

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE **SUMINISTROS**

Procedimiento **Abierto**

Expediente nº **2024/00856**

Objeto**SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE
PARA BOMBAS DE INFUSIÓN PARA LA
OSI DONOSTIALDEA.**

Contenido:

- 1.- OBJETO DEL CONTRATO
 - 2.- ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS LOTES.
 - 3.- REQUISITOS MÍNIMOS DEL EQUIPAMIENTO Y SU PUESTA EN MARCHA
 - 4.- NORMATIVA
 - 5.- OBLIGACIONES
- ANEXO I – RELACIÓN DE LOTES, MATERIALES Y CONSUMOS ESTIMADOS
- ANEXO II – CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS MATERIALES A SUMINISTRAR (EQUIPOS PARA BOMBA DE INFUSION, BOMBAS DE INFUSIÓN Y SOPORTE PORTA-SUEROS PARA BOMBA).
- ANEXO III – UBICACIÓN DEL MATERIAL Y Nº DE MUESTRAS
- ANEXO IV - REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS DE PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPAMIENTO (PROPIO O CEDIDO EN ARRENDAMIENTO) PARA GARANTIZAR SU INTEGRACIÓN

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este contrato es la adquisición de material fungible asociado a bombas de infusión/perfusión intravenosa, así como el arrendamiento sin opción de compra y el mantenimiento de dichas bombas para la OSI Donostialdea.

El expediente consta de tres lotes, detallados en el ANEXO I “RELACIÓN DE LOTES, MATERIALES Y CONSUMOS ESTIMADOS” del presente pliego.

2.- ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS LOTES.

El suministro objeto de contrato se considera necesario para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Donostialdea y comprenderá las siguientes prestaciones:

1. Adquisición de material fungible / equipos asociados a bombas de infusión/perfusión intravenosa.
2. Arrendamiento sin opción de compra de las bombas de infusión/perfusión intravenosa con los materiales necesarios especificados para su uso, plenamente compatibles con el material suministrado y que deberán cumplir los requerimientos técnicos mínimos que, sobre su composición y características, figuran establecidos en el presente pliego de prescripciones técnicas. Se incluirá la asistencia técnica en casos de avería o incidencias, que deberán ser resueltas como máximo en 24h desde la notificación de la incidencia. **El arrendamiento finalizará en el momento en el que la bomba quede amortizada.** Al efecto se incluirá en el sobre B un documento en el que el licitador establezca el precio de la/s bomba/s ofertada/s.
3. Puesta en marcha de las bombas de infusión, mantenimiento integral de los equipos arrendados y garantía sobre el material fungible suministrado.
4. Programa de formación para el personal en el manejo del equipo, para la puesta en marcha de las bombas y posteriormente por una eventual actualización derivada de avances o innovaciones tecnológicas.

En el **Anexo I** - “RELACIÓN DE LOTES, MATERIALES Y CONSUMOS ESTIMADOS” del presente pliego se concretan los equipos/materiales para bombas de infusión, así como el material incluido en el arrendamiento de las bombas (soportes porta-sueros y maletines).

Se consideran parte de los equipos todos los sistemas adicionales, dispositivos, elementos de interconexión, y accesorios necesarios para la puesta en funcionamiento de los equipos y, por tanto, incluidos en la oferta.

3.- REQUISITOS MÍNIMOS DEL EQUIPAMIENTO Y SU PUESTA EN MARCHA

En todos los casos, los materiales y/o equipos ofertados deben ser totalmente compatibles con las bombas de infusión proporcionadas. Y a su vez, el programa de trazabilidad y los sistemas de conectividad requeridos han de ser integrados completamente con los sistemas de información de la OSI Donostialdea, todo ello a cargo del licitador.

Si alguna de las características solicitadas es exclusiva de alguna marca o empresa, dicha indicación deberá entenderse como equivalente y no será tenida en cuenta como una característica excluyente.

Los materiales, equipos y bombas de infusión **deben cumplir obligatoriamente las características técnicas mínimas detalladas en el Anexo II.** Las especificaciones y características generales, composición y especializaciones técnicas que se relacionan en el citado anexo se deben cumplir obligatoriamente, por lo que deben entenderse como mínimas, para los equipos/materiales objeto del contrato.

Si los equipos objeto de esta contratación precisaran de una calibración regular por el servicio técnico, independientemente de la frecuencia de esta, los equipos deberán encontrarse dentro del periodo de uso sin que haya vencido la fecha de la próxima calibración; con el suministro de los equipos deberá facilitarse, en caso necesario, el certificado de la última calibración. En su defecto, el proveedor realizará la calibración previa a la entrega de los equipos o en el momento de su puesta en marcha.

Las ofertas incluyen el transporte y la entrega de todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesario, todo ello correctamente instalado, ajustado, probado y certificado según proceda, en la ubicación de destino definitivo, en condiciones de correcto funcionamiento, así como la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro desperdicio que se produzca durante la puesta en marcha.

La empresa adjudicataria, se hará cargo en su caso, sin coste alguno para la OSID, de la retirada de la bomba, una vez cause baja conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

Los trabajos de puesta en marcha deberán hacerse de manera coordinada con el hospital, requiriendo autorización previa de los Servicios afectados, principalmente aquellas tareas que pudieran afectar a la actividad asistencial.

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

4.- NORMATIVA

El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de la actual normativa de carácter técnico tanto para el suministro como para la puesta en marcha del equipamiento objeto del contrato. En el caso de que dicha normativa suponga la redacción de documento técnico específico, o de cualquier tramitación legal, serán ambos a cargo del adjudicatario.

Los equipos, una vez suministrados deberán estar en perfectas condiciones de uso y deberán cumplir los criterios de aceptabilidad que se indiquen para los mismos, atendiendo a la normativa vigente, a las indicaciones del fabricante y a las recomendaciones de organismos nacionales e internacionales que se estimen convenientes, además de las especificaciones, características y calidades establecidas en el presente pliego de condiciones técnicas.

Los equipos y productos ofertados deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

El software incluido deberá cumplir el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), así como sus condiciones y especificaciones técnicas correspondientes.

5.- OBLIGACIONES

La empresa adjudicataria asumirá las obligaciones recogidas en los siguientes apartados.

5.1 – Puesta en marcha

Se entenderá por puesta en marcha la entrega del material ofertado (bombas de infusión), su distribución física, el proceso de colocación, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, informáticos etc.) a los equipos, la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva. Respecto al material fungible será entregado según indicación del pedido, de forma predeterminada en el Almacén General de la OSI Donostialdea.

Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo incluyendo la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en la puesta en marcha, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el buen funcionamiento de los mismos y acreditará la correspondencia de los equipos y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, así como la correcta puesta en funcionamiento de los mismos.

La entrega de los equipos deberá efectuarse acompañada de la documentación exigida por las normativas nacional y comunitaria en cuanto a registros, identificaciones, homologaciones y controles de calidad.

El único documento que certificará la puesta en marcha de los equipos, y por consiguiente la validación de su entrega será el Acta de Recepción y Puesta en Marcha, que se efectuará por el órgano de contratación, toda vez que se disponga de la prueba de aceptación favorable, la documentación completa indicada en el párrafo anterior y efectuada la formación programada al personal del Hospital.

5.2 - Manuales

Los adjudicatarios deberán entregar con los equipos, todos los Manuales íntegramente en castellano y/o euskera, correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:

- De uso y limpieza
- De mantenimiento y técnicos

5.3 - Formación

La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo en los lugares donde estén ubicados.

Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de: Aprendizaje, Asesoramiento y Actualizaciones.

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

Esta formación deberá ser continuada durante toda la vigencia del expediente y a petición de los responsables del Servicio de destino.

En caso de que los equipos suministrados formen parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por los equipos suministrados.

Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario de los equipos.

5.4 – Mantenimiento de las bombas y Servicio Técnico

Se incluye dentro de las prestaciones el mantenimiento de las bombas recogidas en el presente pliego, que comprenderá las siguientes obligaciones por parte del adjudicatario:

Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica (al menos una revisión anual) de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento. El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubiquen los equipos.

Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

Mantenimiento Técnico-Legal durante la vigencia del contrato sin que se devenguen gastos por mano de obra, dietas, desplazamientos, piezas cuya sustitución sea necesaria y tampoco por la reposición de aquellos materiales que, no siendo fungibles, deben ser cambiados periódicamente.

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

Las revisiones y reparaciones realizadas a las bombas durante la vigencia del contrato se realizarán en el lugar donde estén instaladas. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

Las actuaciones de mantenimiento por parte del adjudicatario no devengarán ningún gasto por mano de obra, dietas o desplazamientos para la OSID.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia por avería o cualquier incidencia que comprometa el funcionamiento de la bomba, en ningún caso podrá ser superior a 24 horas, a contar desde la solicitud de asistencia hasta la presencia física del técnico en el Hospital, en caso de ser necesaria. En el caso de que la demora fuera superior al plazo señalado, el adjudicatario estará obligado al suministro de una bomba de sustitución de las mismas características.

Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha de los equipos, relacionado con el uso eficiente de los mismos y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de puesta en servicio, así como durante el periodo en vigor del contrato.

5.5 – Sustitución de material defectuoso

En caso de vicios o defectos importantes de los materiales fungibles suministrados que componen los lotes, el adjudicatario deberá proceder a la retirada del material defectuoso y la sustitución de estos, en un plazo máximo de 48 horas.

5.6 - Material de reserva con disponibilidad inmediata

La empresa que sea designada como adjudicataria deberá tener almacenado un material de reserva para poder suministrar con inmediatez a la OSI Donostialdea, en caso necesario. En todo caso, el tiempo de respuesta para el suministro de material en las cantidades que se describen en la siguiente tabla será menor a 24 horas.

El stock de reserva obligatorio debe asegurar el suministro para 3 meses.

LOTES	UBICACIÓN	BOMBAS Y EQUIPOS/MATERIAL DE INFUSIÓN DE RESERVA
LOTE 1	Almacén adjudicatario	15 BOMBAS DE RESERVA y 2 soportes para bomba y sueros + Equipos/materiales para 3 meses
SUBLOTE 2.A	Almacén adjudicatario	15 BOMBAS DE RESERVA (A) y 2 soportes para bomba y sueros + Equipos/materiales para 3 meses +1 maletín para 4 bombas + 1 maletín para 8 bombas
SUBLOTE 2.B	Almacén adjudicatario	5 BOMBAS DE RESERVA (B) y 2 soportes para bomba y sueros + Equipos/materiales para 3 meses
SUBLOTE 2.C	Almacén adjudicatario	5 BOMBAS DE RESERVA y 2 soportes para bomba y sueros + Equipos/materiales para 3 meses
SUBLOTE 3.A	Almacén adjudicatario	10 BOMBAS DE RESERVA y 2 soportes para bomba y sueros + Equipos/materiales para 3 meses
SUBLOTE 3.B	Almacén adjudicatario	3 BOMBAS DE RESERVA y 2 soportes para bomba y sueros + Equipos/materiales para 3 meses

5.7 - Régimen de sustitución de bienes objeto de suministro

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios podrán 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 no exceda el 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 concurren motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio no exceda del límite que se establece en el apartado anterior, y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

5.8 - Muestras

Se requerirán muestras de los materiales detallados en el **Anexo III** "UBICACIÓN DEL MATERIAL Y Nº DE MUESTRAS" con objeto de poder realizar correctamente la valoración técnica. Una vez se conozca el número de licitadores se elaborará un calendario para la entrega de las mismas, informando del mismo a través del tablón de anuncios del Perfil del Contratante. La coordinación de la entrega de muestras en los servicios destinatarios la realizará la Adjunta de Recursos Materiales de la OSI Donostialdea.

El no entregar las muestras en el plazo determinado, supondrá no poder valorar el material ofertado, por lo que el licitador quedaría excluido de la adjudicación.

Las muestras no supondrán coste alguno para la OSID.

5.9 - Protección de datos

La empresa adjudicataria será la responsable de dotar de todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en cada momento, en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y será asimismo responsable de su cumplimiento en todos sus extremos.

El adjudicatario como encargado del tratamiento, cumplirá con lo estipulado en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo.

La empresa adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardará secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligados a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozcan como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual.

ANEXO I – RELACIÓN DE LOTES, MATERIALES Y CONSUMOS ESTIMADOS

Lote	MATERIAL	UNIDAD DE MEDIDA	CONSUMO ESTIMADO PARA 3 AÑOS
1	EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSIÓN DE 1 CANAL Y BOMBA ASOCIADA		
1.1	EQUIPO ESTÁNDAR	UNIDAD	40.500
1.2	EQUIPO TRANSLUCIDO	UNIDAD	3.300
1.3	EQUIPO CON FILTRO DE 0,2 µm	UNIDAD	2.500
1.4	EQUIPO PARA SANGRE Y HEMODERIVADOS	UNIDAD	12.500
1.5	EQUIPO CON SEGURIDAD Y TOMA EN "Y"	UNIDAD	13.500
1.6	ALQUILER DE BOMBA DE INFUSIÓN DE 1 CANAL	UNIDAD	8.640
2	EQUIPOS PARA BOMBAS CON TCI Y CONECTIVIDAD A SOFTWARE Y BOMBA ASOCIADA (Software actual y posible software futuro de unidades críticas. Actualmente ICCA) (Integración preferente lenguaje HL7)		
2.A	EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSION CON TCI Y CONECTIVIDAD A SOFTWARE Y BOMBA ASOCIADA (Software actual y posible software futuro de unidades críticas. Actualmente ICCA) (Integración preferente lenguaje HL7)		
2.1	EQUIPO ESTÁNDAR	UNIDAD	247.500
2.2	EQUIPO TRANSLUCIDO	UNIDAD	3.300
2.3	EQUIPO CON FILTRO DE 0,2 µm	UNIDAD	8.250
2.4	EQUIPO PARA SANGRE Y HEMODERIVADOS	UNIDAD	9.075
2.5	EQUIPO CON SEGURIDAD Y TOMA EN "Y"	UNIDAD	2.475
2.6	EQUIPO CON MICROGOTERO/CAMARA DOSIFICADORA	UNIDAD	1.650
2.7	ALQUILER DE BOMBA DE INFUSION CON TCI Y CONECTIVIDAD A SOFTWARE	UNIDAD	22.320
2.B	EQUIPOS PARA BOMBAS DE JERINGA CON TCI Y CONECTIVIDAD A SOFTWARE Y BOMBA ASOCIADA (Software actual y posible software futuro de unidades críticas. Actualmente ICCA) (Integración preferente lenguaje HL7)		
2.8	JERINGA TRANSPARENTE 20 ML	UNIDAD	20.500
2.9	JERINGA TRANSPARENTE 50 ML	UNIDAD	2.500
2.10	JERINGA TRASLUCIDA 50 ML	UNIDAD	7.500
2.11	LÍNEA DE PACIENTE TRANSPARENTE	UNIDAD	22.500
2.12	LÍNEA DE PACIENTE TRASLUCIDA	UNIDAD	7.425
2.13	ALQUILER DE BOMBAS DE JERINGA CON TCI Y CONECTIVIDAD A SOFTWARE	UNIDAD	5.760
2.C	EQUIPOS PARA BOMBA DE INFUSION CON PROGRAMA DE TRAZABILIDAD EN LA ADMINISTRACION DE FARMACOS DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA y CONECTIVIDAD A SOFTWARE Y BOMBA ASOCIADA (Software actual y posible software futuro de unidades onco-hematológicas. Actualmente Onkobide) (Integración preferente lenguaje HL7)		
2.14	ALARGADERA CON FILTRO TRANSPARENTE	UNIDAD	20.625
2.15	ALARGADERA SIN FILTRO TRANSPARENTE	UNIDAD	36.300
2.16	ALARGADERA SIN FILTRO TRASLUCIDA	UNIDAD	6.600
2.17	EQUIPO 3 (2+1) PUERTOS TRANSPARENTE	UNIDAD	21.450
2.18	EQUIPO 3 (2+1) PUERTOS TRASLUCIDA	UNIDAD	4.950
2.19	EQUIPO 5 (4+1) PUERTOS TRANSPARENTE	UNIDAD	14.850
2.20	EQUIPO 5 (4+1) PUERTOS TRASLUCIDO	UNIDAD	3.300
2.21	ALQUILER DE BOMBA DE INFUSION CON PROGRAMA DE TRAZABILIDAD EN LA ADMINISTRACION DE FARMACOS DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA y CONECTIVIDAD A SOFTWARE	UNIDAD	5.940

Lote	MATERIAL	UNIDAD DE MEDIDA	CONSUMO ESTIMADO PARA 3 AÑOS
3	EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSION DE 2 CANALES Y BOMBA ASOCIADA		
3.A	EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSION DE 2 CANALES (SIN PROGRAMA TRAZABILIDAD) Y BOMBA ASOCIADA		
3.1	EQUIPO ESTÁNDAR	UNIDAD	23.100
3.2	EQUIPO SECUNDARIO/ ALARGADERA	UNIDAD	36.300
3.3	EQUIPO TRASLUCIDO PARA FARMACOS FOTOSENSIBLES	UNIDAD	330
3.4	EQUIPO CON FILTRO DE 0,2 µm	UNIDAD	330
3.5	EQUIPO PARA SANGRE Y HEMODERIVADOS	UNIDAD	410
3.6	EQUIPO CON TUBO DISTAL MICROBORE	UNIDAD	6.600
3.7	ALQUILER DE BOMBA DE INFUSION DE 2 CANALES (SIN PROGRAMA TRAZABILIDAD)	UNIDAD	5.760
3.B	EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSION DE DOS CANALES CON PROGRAMA DE TRAZABILIDAD EN LA ADMINISTRACION DE FARMACOS DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA y CONECTIVIDAD A SOFTWARE Y BOMBA ASOCIADA (Software actual y posible software futuro de unidades onco-hematológicas. Actualmente Onkobide (Integración preferente lenguaje HL7)		
3.8	ALARGADERA CON FILTRO TRANSPARENTE	UNIDAD	6.300
3.9	ALARGADERA SIN FILTRO TRANSPARENTE	UNIDAD	11.600
3.10	ALARGADERA SIN FILTRO TRASLUCIDA	UNIDAD	1.500
3.11	EQUIPO 3 (2+1) PUERTOS TRANSPARENTE	UNIDAD	7.425
3.12	EQUIPO 3 (2+1) PUERTOS TRASLUCIDA	UNIDAD	1155
3.13	EQUIPO 5 (4+1) PUERTOS TRANSPARENTE	UNIDAD	4.125
3.14	EQUIPO 5 (4+1) PUERTOS TRASLUCIDO	UNIDAD	660
3.15	ALQUILER DE BOMBA DE INFUSION DE DOS CANALES CON PROGRAMA DE TRAZABILIDAD EN LA ADMINISTRACION DE FARMACOS DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA y CONECTIVIDAD A SOFTWARE	UNIDAD	1440

MATERIAL REQUERIDO INCLUIDO EN EL ARRENDAMIENTO DE LAS BOMBAS EN CADA LOTE

LOTE 1 - EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSIÓN DE 1 CANAL Y BOMBA ASOCIADA

SOPORTES PARA BOMBA Y SUEROS	UNIDAD	190
------------------------------	--------	-----

LOTE 2

SUBLOTE 2.A - EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSION CON TCI Y CONECTIVIDAD A SOFTWARE Y BOMBA ASOCIADA (Software actual y posible software futuro de unidades críticas. Actualmente ICCA) (Integración preferente lenguaje HL7)

SOPORTES PARA BOMBA Y SUEROS	UNIDAD	130
MALETINES PARA 4 BOMBAS	UNIDAD	60
MALETINES PARA 8 BOMBAS	UNIDAD	60

SUBLOTE 2.B - EQUIPOS PARA BOMBAS DE JERINGA CON TCI Y CONECTIVIDAD A SOFTWARE Y BOMBA ASOCIADA (Software actual y posible software futuro de unidades críticas. Actualmente ICCA) (Integración preferente lenguaje HL7)

SOPORTES PARA BOMBA Y SUEROS	UNIDAD	60
------------------------------	--------	----

SUBLOTE 2.C - EQUIPOS PARA BOMBA DE INFUSION CON PROGRAMA DE TRAZABILIDAD EN LA ADMINISTRACION DE FARMACOS DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA y CONECTIVIDAD A SOFTWARE Y BOMBA ASOCIADA (Software actual y posible software futuro de unidades onco-hematológicas. Actualmente Onkobide) (Integración preferente lenguaje HL7)

SOPORTES PARA BOMBA Y SUEROS	UNIDAD	60
------------------------------	--------	----

LOTE 3

SUBLOTE 3.A - EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSION DE 2 CANALES (SIN PROGRAMA TRAZABILIDAD) Y BOMBA ASOCIADA

SOPORTES PARA BOMBA Y SUEROS	UNIDAD	141
------------------------------	--------	-----

SUBLOTE 3.B - EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSION DE DOS CANALES CON PROGRAMA DE TRAZABILIDAD EN LA ADMINISTRACION DE FARMACOS DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA y CONECTIVIDAD A SOFTWARE Y BOMBA ASOCIADA (Software actual y posible software futuro de unidades onco-hematológicas. Actualmente Onkobide) (Integración preferente lenguaje HL7)

SOPORTES PARA BOMBA Y SUEROS	UNIDAD	20
------------------------------	--------	----

ANEXO II – CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS MATERIALES A SUMINISTRAR (EQUIPOS PARA BOMBA DE INFUSION, BOMBAS DE INFUSIÓN Y SOPORTE PORTA-SUEROS PARA BOMBA).

LOTE 001.- EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSIÓN DE 1 CANAL Y BOMBA ASOCIADA
EQUIPOS PARA BOMBA DE INFUSION DE 1 CANAL
USO: ADMINISTRACION POR BOMBA EN AREAS NO CRÍTICAS PARA TODOS LOS EQUIPOS: PUNZON/TROCAR CON CAMARA DE GOTEO, TOMA DE AIRE (ISO) REGULADOR DE FLUJO POR RODILLO (SEGÚN NORMA DIN EN ISO 8536-4) CLAMP EN LINEA BOMBA A PACIENTE PARA STOP FLUJO LONGITUD MINIMA DE 200 CM MAXIMA 300CM EXTREMO DISTAL DE LA LINEA CON CONEXION A PACIENTE LUER LOCK MACHO SISTEMA ANTI FLUJO LIBRE LIBRE DE LATEX LIBRE DE DEHP ENVASE INDIVIDUAL ESTERIL, CON AL MENOS UNA CARA TRANSPARENTE
1.1.- EQUIPO ESTÁNDAR
LINEA TRANSPARENTE CAMARA DE GOTEO FILTRO 15µm
1.2.- EQUIPO TRANSLUCIDO
LINEA TRANSLUCIDA CAMARA DE GOTEO FILTRO 15µm
1.3.- EQUIPO CON FILTRO DE 0,2 µm
FILTRO 0,2µm Revestimiento interno/ luz del tubo, LIBRE DE PVC CAMARA DE GOTEO FILTRO 15µm
1.4.- EQUIPO PARA SANGRE Y HEMODERIVADOS
FILTRO 170/200 µm SISTEMA ANTIGOTEO
1.5.- EQUIPO CON SEGURIDAD Y TOMA EN "Y"
TOMA EN "Y" LINEA TRANSPARENTE CAMARA DE GOTEO FILTRO 15µm
1.6.- BOMBA DE INFUSION DE 1 CANAL
USO: ADMINISTRACION POR BOMBA EN AREAS NO CRÍTICAS Programación en ml/h Programación por dosis Programación por selección de fármacos Biblioteca de fármacos según protocolos del centro sanitario Revisión semestral de la Biblioteca de fármacos Rangos de flujo De 0,1 a 99,9 ml/h en incrementos de 0,1ml/h

de 100 a 999,9 ml/h en incrementos de 1 ml/h
de 1000 a 1200 ml/h en incrementos de 10 ml/h
Velocidad de infusión entre 0,1-1200ml/hora.
Posibilidad de dejar flujo abierto regulado/ programado para mantenimiento de la vía.
Protección frente a flujo libre
Protección frente a goteo o bolo involuntario en traslados de paciente, cambio de bomba y oclusión
Posibilidad de bloqueo de teclado
Posibilidad de stand by
Programación sistema intuitivo y en castellano
Precisión de flujo + - 5%
Posibilidad de administración de bolos.
A prueba de desfibrilación
Alarmas acústicas y con indicadores visuales
Mensaje en pantalla para alarma “fin de dosis” está próxima
Mensaje en pantalla para alarma de oclusión (detector de aumento de diferentes presiones en la infusión)
Mensaje en pantalla para alarma “fin de batería “está próxima
Mensaje en pantalla para alarma aire en línea
Mensaje en pantalla para alarma equipo mal posicionado o sistema que impida uso de la bomba si el equipo no está bien colocado.
Funcionamiento con batería mínimo 3 horas. Certificar tiempo de duración.
Posibilidad de funcionamiento si conectado a red eléctrica y /o batería
Indicación claramente visible en pantalla de tiempo/nivel restante de funcionamiento de la batería
Tiempo de recarga de la batería no más de 6 horas
Posibilidad de conectar al menos 3 bombas con una única toma de corriente
Posibilidad de apilar al menos 3 bombas en un mismo soporte con sistema antivuelco/gran estabilidad
Pantalla gráfica retro-iluminada
Conservación de al menos 900 eventos en memoria
Parámetros en pantalla de clara lectura (fármaco, ml/h, volumen administrado, volumen pendiente de administrar, tiempo restante para fin de administración.
Marcado CE
Instrucciones claras y legibles en español
Identificación de referencia en la bomba
Identificación del número de lote de la bomba
Identificación imborrable de la localización atribuida por el centro sanitario a cada bomba
Peso aproximado 2kg (+/- 0,5kg)

LOTE 002.- EQUIPOS PARA BOMBAS CON TCI Y CONECTIVIDAD A SOFTWARE Y BOMBA ASOCIADA (Software actual y posible software futuro de unidades críticas. Actualmente ICCA) (Integración preferente lenguaje HL7)
2.A - EQUIPOS PARA BOMBA DE INFUSION CON TCI Y CONECTIVIDAD A SOFTWARE del servicio (actual y posible software futuro de unidades críticas, actualmente ICCA) ((Integración pref. lenguaje HL7)
EQUIPOS PARA BOMBA CON TCI Y CONECTIBIDAD A SOFTWARE
USO: ADMINISTRACION POR BOMBA EN AREAS CRÍTICAS
PARA TODOS LOS EQUIPOS:
PUNZON/TROCAR CON CAMARA DE GOTEIO, TOMA DE AIRE (ISO)
REGULADOR DE FLUJO POR RODILLO (SEGÚN NORMA DIN EN ISO 8536-4)
CLAMP EN LINEA BOMBA A PACIENTE PARA STOP FLUJO
LONGITUD MINIMA DE 200 CM MAXIMA 300CM
EXTREMO DISTAL DE LA LINEA CON CONEXION A PACIENTE LUER LOCK
SISTEMA ANTI FLUJO LIBRE
LIBRE DE LATEX
LIBRE DE DEHP
ENVASE INDIVIDUAL ESTERIL, CON AL MENOS UNA CARA TRANSPARENTE
2.1.- EQUIPO ESTÁNDAR
LINEA TRANSPARENTE
CAMARA DE GOTEIO FILTRO 15um
2.2.- EQUIPO TRASLUCIDO
LINEA TRANSLUCIDA
CAMARA DE GOTEIO FILTRO 15um
2.3.- EQUIPO CON FILTRO DE 0,2 µm
FILTRO 0,2um
LIBRE PVC
CAMARA DE GOTEIO FILTRO 15um
2.4.- EQUIPO PARA SANGRE Y HEMODERIVADOS
FILTRO 170/200 µm
SISTEMA ANTIGOTEIO EN LA CONEXION LUER LOCK
2.5.- EQUIPO CON SEGURIDAD Y TOMA EN "Y"
TOMA EN Y
LINEA TRANSPARENTE
CAMARA DE GOTEIO FILTRO 15um
2.6.- EQUIPO CON MICROGOTERO/CAMARA DOSIFICADORA
MICROGOTERO/ CAMARA DOSIFICADORA
CAMARA DE GOTEIO FILTRO 15µm

2.7.- BOMBA DE INFUSION CON TCI Y CONECTIVIDAD A SOFTWARE (actual y posible software futuro de unidades críticas, actualmente ICCA) (Integración preferente lenguaje HL7)

USO: ADMINISTRACION POR BOMBA EN AREAS CRÍTICAS (CMI, Anestesia, CIP CIN, URPA, REA)

Programación en ml/h Programación por dosis Programación por selección de fármacos Rangos de flujo: - De 0,1 a 99,9 ml/h en incrementos de 0,1ml/h - de 100 a 999 ml/h en incrementos de 1 ml/h - de 1000 a 1200 ml/h en incrementos de 10 ml/h Biblioteca de fármacos según protocolos del centro sanitario Posibilidad de incluir en memoria protocolos TCI Revisión semestral de la Biblioteca de fármacos Velocidad de infusión entre 0,1-1200ml/hora. Posibilidad de dejar flujo abierto regulado o programado para mantenimiento de la vía. Protección frente a flujo libre Protección frente a goteo o bolo involuntario en traslados de paciente, cambio de bomba y tras oclusión Posibilidad de bloqueo de teclado Posibilidad de stand by con tiempo programable Programación sistema intuitivo y en castellano Precisión de flujo + - 5% Posibilidad de administración de bolos. A prueba de desfibrilación Alarmas sonoras y con indicadores visuales Mensaje en pantalla para alarma "fin de dosis" está próxima Mensaje en pantalla para alarma de oclusión (detector de aumento de diferentes presiones en la infusión) Mensaje en pantalla para alarma "fin de batería" está próxima Mensaje en pantalla para alarma aire en línea Mensaje en pantalla para alarma equipo mal posicionado o sistema que impida uso en caso de mal posicionado Funcionamiento con batería mínimo 3 horas a 100 ml/h. Certificar tiempo de duración. Posibilidad de funcionamiento si conectado a red eléctrica y /o batería Indicación claramente visible en pantalla de tiempo restante de funcionamiento de la batería Tiempo de recarga de la batería no más de 6 horas Posibilidad de conectar al menos 8 bombas con una única toma de corriente Posibilidad de apilar al menos 8 bombas en un mismo soporte de suero con sistema anti vuelco/gran estabilidad Pantalla gráfica retro-iluminada Conservación de al menos 900 eventos en memoria Parámetros en pantalla de clara lectura (fármaco, ml/h, volumen administrado, volumen pendiente de administrar, tiempo restante para fin de administración, tiempo restante de duración de batería...) Marcado CE Instrucciones claras y legibles en español Identificación de referencia en la bomba Identificación del número de lote de la bomba Peso aproximado 2kg Conectividad a sistemas informáticos del centro sanitario actuales y futuros (certificar y demostración en red imprescindible) actualmente ICCA Posibilidad de conexión inalámbrica o cable ethernet Conexión a central de monitorización para control de la administración de terapias con bomba de infusión
--

2.B.- EQUIPOS PARA BOMBAS DE JERINGA CON TCI Y CONECTIVIDAD A SOFTWARE Y BOMBA ASOCIADA (Software actual y posible software futuro de unidades críticas. Actualmente ICCA) (Integración preferente lenguaje HL7)
EQUIPOS PARA BOMBA DE JERINGA CON TCI Y CONECTIVIDAD A SOFTWARE
USO: ADMINISTRACION POR BOMBA DE JERINGA EN AREAS CRÍTICAS (CMI, Anestesia, CIP CIN, URPA, REA) PARA TODOS LOS EQUIPOS: EXENTO DE LATEX EXENTO DE DEHP LIBRE DE PVC (luz del tubo) ENVASE INDIVIDUAL ESTERIL, CON AL MENOS UNA CARA TRANSPARENTE
2.8.- JERINGA TRANSPARENTE 20 ML
JERINGA DE 3 CUERPOS ALETAS DE APOYO ESCALA GRADUADA FACIL LECTURA (ISO 7886-1) TOPE DE SEGURIDAD PARA EMBOLO JUNTA DE ESTANQUEIDAD CONO LUER LOCK CONCENTRICO
2.9.- JERINGA TRANSPARENTE 50 ML
JERINGA DE 3 CUERPOS ALETAS DE APOYO ESCALA GRADUADA FACIL LECTURA (ISO 7886-1) TOPE DE SEGURIDAD PARA EMBOLO JUNTA DE ESTANQUEIDAD CONO LUER LOCK CONCENTRICO
2.10.- JERINGA TRASLUCIDA 50 ML
JERINGA DE 3 CUERPOS ALETAS DE APOYO ESCALA GRADUADA FACIL LECTURA (ISO 7886-1) TOPE DE SEGURIDAD PARA EMBOLO JUNTA DE ESTANQUEIDAD CONO LUER LOCK CONCENTRICO
2.11.- LINEA DE PACIENTE TRANSPARENTE
EXTREMOS DE LA LINEA CON CONEXIONES LUER LOCK
2.12.- LINEA DE PACIENTE TRASLUCIDA
EXTREMOS DE LA LINEA CON CONEXIONES LUER LOCK
2.13.- BOMBA DE JERINGA CON TCI Y CONECTIVIDAD A SOFTWARE
USO: ADMINISTRACION POR BOMBA DE JERINGA EN AREAS CRÍTICAS (CMI, Anestesia, CIP CIN, URPA, REA) Programación en ml/h Programación por dosis Programación por selección de fármacos Biblioteca de fármacos según protocolos del centro sanitario Revisión semestral de la Biblioteca de fármacos Posibilidad de programar protocolos TCI y TIVA anestesia intravenosa total

Posibilidad de programar protocolos pediatría Conservación de al menos 900 eventos en memoria Rangos de flujo: de 0,01 a 99,99 ml/h en incrementos de al menos 0,01 ml/h de 100,0 a 999,9 ml/h en incrementos de al menos 0,1 ml/h Velocidad de infusión entre 0,01 y 999.9ml/hora. Posibilidad de dejar flujo abierto regulable y/o programado para mantenimiento de la vía. Purgado manual y por bomba Parámetros en pantalla de clara lectura (fármaco, ml/h, volumen administrado, volumen pendiente de administrar, tiempo restante para fin de administración , tiempo/nivel restante de duración de batería. Protección frente a flujo libre Modo relevo entre bombas para los cambios de jeringa. Sistema de seguridad frente a micro-bolos durante el cambio de jeringas. Protección frente a goteo o bolo involuntario en traslados de paciente y oclusión Programación sistema intuitivo y en castellano Posibilidad de bloqueo de teclado Posibilidad de stand by con tiempo programable Posibilidad de cambio en velocidad de infusión sin detener la perfusión Precisión de flujo + - 2% Norma EN 60601-2-24 Posibilidad de administración de bolos con flujos variables. Con posibilidad de ajustar la velocidad del bolo o limitarla (neonatos) A prueba de desfibrilación Alarmas acústicas y con indicadores visuales Mensaje en pantalla para alarma “fin de dosis” está próxima Mensaje en pantalla para alarma de Jeringa vacía. Mensaje en pantalla para alarma de oclusión (detector de aumento de diferentes presiones en la infusión) Mensaje en pantalla para alarma “fin de batería” está próxima Mensaje en pantalla para alarma Jeringa mal posicionada Funcionamiento con batería mínimo 4 horas. Certificar tiempo de duración. Posibilidad de funcionamiento si conectado a red eléctrica y/o batería Indicación claramente visible en pantalla de tiempo/ nivel restante de funcionamiento de la batería Tiempo de recarga de la batería no más de 6 horas Posibilidad de conectar al menos 8 bombas con una única toma de corriente Posibilidad de apilar al menos 8 bombas en un mismo soporte de suero con sistema antivuelco/gran estabilidad Pantalla gráfica retro-iluminada Marcado CE Instrucciones claras y legibles en español Identificación de referencia en la bomba Identificación del número de lote de la bomba Peso aproximado 2 kg Conectividad a sistemas informáticos del centro sanitario (certificar y demostración en red imprescindible) Posibilidad de conexión inalámbrica o cable ethernet
--

2.C.- EQUIPOS PARA BOMBA DE INFUSION CON PROGRAMA DE TRAZABILIDAD EN LA ADMINISTRACION DE FARMACOS DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA y CONECTIVIDAD A SOFTWARE Y BOMBA ASOCIADA (Software actual y posible software futuro de unidades onco-hematoilógicas. Actualmente Onkobide) (Integración preferente lenguaje HL7)

EQUIPOS PARA BOMBA DE INFUSION CON PROGRAMA DE TRAZABILIDAD EN LA ADMINISTRACION DE FARMACOS DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA y CONECTIVIDAD A SOFTWARE

USO: ADMINISTRACION POR BOMBA, DE MEDICAMENTOS BIOPELIGROSOS / CITOSTATICOS CON PROGRAMA DE TRAZABILIDAD EN LA ADMINISTRACIÓN COMPLETA (BIDIRECCIONAL)

2.14.- ALARGADERA CON FILTRO TRANSPARENTE

PUNZON/TROCAR,
FILTRO DE 0,2µm en línea
CLAMPS/PINZAS EN LINEA BOMBA A PACIENTE PARA STOP FLUJO
LONGITUD ENTRE 30 CM Y 50 CM
EXTREMO DISTAL DE LA LINEA CON CONEXION LUER LOCK MACHO
SISTEMA ANTIGOTEO
VALVULA BIDIRECCIONAL DE SEGURIDAD PARA ADITIVAR LOS FARMACOS (PARA INYECTAR LOS FARMACOS BIOPELIGROSOS SIN AGUJA)
LIBRE DE PVC
ENVASE INDIVIDUAL ESTERIL, CON AL MENOS UNA CARA TRANSPARENTE

2.15.- ALARGADERA SIN FILTRO TRANSPARENTE

PUNZON/TROCAR,
CLAMPS/PINZAS EN LINEA BOMBA A PACIENTE PARA STOP FLUJO
LONGITUD ENTRE 15 CM Y 50 CM
EXTREMO DISTAL DE LA LINEA CON CONEXION LUER LOCK MACHO
SISTEMA ANTIGOTEO
VALVULA BIDIRECCIONAL DE SEGURIDAD PARA ADITIVAR LOS FARMACOS (PARA INYECTAR LOS FARMACOS BIOPELIGROSOS SIN AGUJA)
LIBRE DE PVC
ENVASE INDIVIDUAL ESTERIL, CON AL MENOS UNA CARA TRANSPARENTE

2.16.- ALARGADERA SIN FILTRO TRASLUCIDA

PUNZON/TROCAR,
CLAMPS/PINZAS EN LINEA BOMBA A PACIENTE PARA STOP FLUJO
LONGITUD ENTRE 15 CM Y 50 CM
EXTREMO DISTAL DE LA LINEA CON CONEXION LUER LOCK MACHO
SISTEMA ANTIGOTEO
VALVULA BIDIRECCIONAL DE SEGURIDAD PARA ADITIVAR LOS FARMACOS (PARA INYECTAR LOS FARMACOS BIOPELIGROSOS SIN AGUJA)
LIBRE DE PVC
ENVASE INDIVIDUAL ESTERIL, CON AL MENOS UNA CARA TRANSPARENTE

2.17.- EQUIPO 3 (2+1) PUERTOS TRANSPARENTE

PUNZON/TROCAR
SISTEMA TOMA DE AIRE
SISTEMA EN LINEA BOMBA A PACIENTE PARA REGULACION Y STOP FLUJO
CAMARA DE GOTEIO
FILTRO DE 15 µm

2.18.- EQUIPO 3 (2+1) PUERTOS TRANSLUCIDA

PUNZON/TROCAR
SISTEMA TOMA DE AIRE
SISTEMA EN LINEA BOMBA A PACIENTE PARA REGULACION Y STOP FLUJO
CAMARA DE GOTEO
FILTRO DE 15 µm

2.19.- EQUIPO 5 (4+1) PUERTOS TRANSPARENTE

PUNZON/TROCAR, TOMA DE AIRE Y FILTRO ANTIBACTERIANO CON TAPA
REGULADOR DE FLUJO POR RODILLO (SEGÚN NORMA DIN 58362/1)
CAMARA DE GOTEO (situada por debajo de los puertos y con sistema evite entrada de aire)
CLAMP EN LINEA BOMBA A PACIENTE PARA STOP FLUJO
LONGITUD MINIMA DE 200 CM MAXIMA 300CM
EXTREMO DISTAL DE LA LINEA CON CONEXION A PACIENTE LUER LOCK MACHO
SISTEMA ANTI FLUJO LIBRE
SISTEMA ANTI REFLUJO
LIBRE DE LATEX
LIBRE DE DEHP
LIBRE DE PVC (luz del tubo)
ENVASE INDIVIDUAL ESTERIL, CON AL MENOS UNA CARA TRANSPARENTE

2.20.- EQUIPO 5 (4+1) PUERTOS TRASLUCIDO

PUNZON/TROCAR, TOMA DE AIRE Y FILTRO ANTIBACTERIANO CON TAPA
REGULADOR DE FLUJO POR RODILLO (SEGÚN NORMA DIN EN ISO 8536-4)
CAMARA DE GOTEO (situada por debajo de los puertos y con sistema evite entrada de aire)
CLAMP EN LINEA BOMBA A PACIENTE PARA STOP FLUJO
LONGITUD MINIMA DE 200 CM MAXIMA 300CM
EXTREMO DISTAL DE LA LINEA CON CONEXION A PACIENTE LUER LOCK MACHO
SISTEMA ANTI FLUJO LIBRE
SISTEMA ANTI REFLUJO
LIBRE DE PVC
ENVASE INDIVIDUAL ESTERIL, CON AL MENOS UNA CARA TRANSPARENTE

2.21.- BOMBA DE INFUSION CON PROGRAMA DE TRAZABILIDAD EN LA ADMINISTRACION DE FARMACOS DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA y CONECTIVIDAD A SOFTWARE

USO: ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS BIOPELIGROSOS / CITOSTATICOS CON PROGRAMA DE TRAZABILIDAD EN LA ADMINISTRACIÓN COMPLETA (BIDIRECCIONAL)

Programación en ml/h
Programación por dosis
Programación por selección de fármacos
Biblioteca de fármacos según protocolos del centro sanitario
Revisión semestral de la Biblioteca de fármacos
Rangos de flujo:
De 0,1 a 99,9 ml/h en incrementos de 0,1ml/h
De 100 a 999,9 ml/h en incrementos de 1 ml/h
De 1000 a 1200 ml/h en incrementos de 10 ml/h
Velocidad de infusión entre 0,1-1200ml/hora.

Posibilidad de dejar flujo abierto regulado/ programado para mantenimiento de la vía.

Protección frente a flujo libre

Protección frente a goteo o bolo involuntario en traslados de paciente, cambio de bomba y tras oclusión de vía

Posibilidad de stand by con tiempo programable

Posibilidad de bloqueo de teclado

Programación sistema intuitivo y en castellano

Posibilidad de administración de bolos.

Posibilidad de memorizar protocolos de administración de fármacos.

Pantalla gráfica retro-iluminada

Funcionamiento con batería mínimo 3 horas. Certificar tiempo de duración.

Batería recargable

Tiempo máximo de carga de la batería 9H

Posibilidad de funcionamiento si conectado a red eléctrica

Posibilidad de conectar al menos 3 bombas con una única toma de corriente, en un mismo soporte de gotero, con sistema anti vuelco/gran estabilidad y al menos 3 ganchos para colgar bolsas o botellas

A prueba de desfibrilación

Alarmas acústicas y con indicadores visuales

Mensaje en pantalla para alarma de oclusión (detector de aumento de diferentes presiones en la infusión)

Mensaje en pantalla para alarma “fin de batería “está próxima

Mensaje en pantalla para alarma aire en línea

Mensaje en pantalla para alarma equipo mal posicionado.

Parámetros en pantalla de clara lectura (fármaco, ml/h, volumen administrado, volumen pendiente de administrar, tiempo restante para fin de administración , tiempo/nivel restante de duración de batería.

Marcado CE

Instrucciones de uso claras y legibles en español

Identificación de referencia en la bomba

Identificación del número de lote de la bomba

Exento de látex

Código EAN

Peso aproximado 2kg

Conectividad a sistemas informáticos del centro sanitario (certificar y demostración en red imprescindible)

Indicación claramente visible en pantalla de tiempo/nivel restante de funcionamiento de la batería

Conexión a central de monitorización para control de la administración terapias con bomba de infusión

Programa de trazabilidad completa (bidireccional) en la administración de fármacos de oncología

Posibilidad de programar multipasos

Posibilidad de programar terapias en rampa

LOTE 003.- EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSION DE 2 CANALES Y BOMBA ASOCIADA
3.A.- EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSION DE 2 CANALES (SIN PROGRAMA TRAZABILIDAD) Y BOMBA ASOCIADA
EQUIPOS PARA BOMBA DE INFUSION DE 2 CANALES (SIN PROGRAMA TRAZABILIDAD)
USO: POSIBILIDAD DE ADMINISTRAR AL MISMO TIEMPO VARIAS INFUSIONES SIN INCOMPATIBILIDADES. TODOS LOS EQUIPOS: EXTREMO DISTAL DE LA LINEA CON CONEXION A PACIENTE LUER LOCK MACHO LIBRE DE LATEX LIBRE DE DEHP ENVASE INDIVIDUAL ESTERIL, CON AL MENOS UNA CARA TRANSPARENTE
3.1.- EQUIPO ESTÁNDAR
PUNZON/TROCAR CON CAMARA DE GOTEO, TOMA DE AIRE Y FILTRO 15um (ISO) CLAMP EN LINEA BOMBA A PACIENTE PARA STOP FLUJO LONGITUD MINIMA DE 150 CM MAXIMA 300CM SISTEMA ANTI FLUJO LIBRE PUERTO DE ACCESO EN EXTREMO DISTAL PROXIMO A PACIENTE
3.2.- EQUIPO SECUNDARIO/ALARGADERA
LONGITUD MINIMA DE 80 CM MAXIMA 250CM
3.3.- EQUIPO TRASLUCIDO PARA FARMACOS FOTSENSIBLES
PUNZON/TROCAR CON CAMARA DE GOTEO, TOMA DE AIRE CLAMPS EN LINEA SUERO A BOMBA Y BOMBA A PACIENTE PARA STOP FLUJO FILTRO 15um (ISO) LONGITUD MINIMA DE 150 CM MAXIMA 300CM SISTEMA ANTI FLUJO LIBRE
3.4.- EQUIPO CON FILTRO DE 0,2 µm
PUNZON/TROCAR CON CAMARA DE GOTEO, TOMA DE AIRE CLAMPS EN LINEA SUERO A BOMBA Y BOMBA A PACIENTE PARA STOP FLUJO FILTRO 15um (ISO) LONGITUD MINIMA DE 150 CM MAXIMA 300CM SISTEMA ANTI FLUJO LIBRE PUERTO DE ACCESO EN EXTREMO DISTAL PROXIMO A PACIENTE FILTRO DE 0,2 µm
3.5.- EQUIPO PARA SANGRE Y HEMODERIVADOS
PUNZON/TROCAR SIN CAMARA DE GOTEO NI TOMA DE AIRE CAMARA DE GOTEO CON FILTRO 170/200 µm PINZA RODILLO REGULADOR FLUJO SISTEMA ANTI FLUJO LIBRE SISTEMA ANTIGOTEO EN LA CONEXION LUER LOCK
3.6.- EQUIPO CON TUBO DISTAL MICROBORE
PUNZON/TROCAR CON CAMARA DE GOTEO, TOMA DE AIRE Y FILTRO 15um (ISO) CLAMP PARA STOP FLUJO LONGITUD MINIMA DE 150 CM MAXIMA 300CM SISTEMA ANTI FLUJO LIBRE PUERTO DE ACCESO EN EXTREMO DISTAL PROXIMO A PACIENTE PVC PARTE DISTAL DEL EQUIPO BAJO VOLUMEN DE PURGADO (12 ml el total y 6,5 ml distal)

3.7.- BOMBA DE INFUSION DE 2 CANALES (SIN PROGRAMA TRAZABILIDAD)

USO: POSIBILIDAD DE ADMINISTRAR AL MISMO TIEMPO VARIAS INFUSIONES SIN INCOMPATIBILIDADES.

Programación en ml/h
 Programación por dosis
 Programación por selección de fármacos
 Biblioteca de fármacos según protocolos del centro sanitario
 Revisión semestral de la Biblioteca de fármacos
 Posibilidad de memorizar protocolos de administración de fármacos.
 Conservación de al menos 900 eventos en memoria
 Posibilidad de dejar flujo abierto regulado o programado para mantenimiento de la vía.
 Posibilidad administración desde 0,1ml/h hasta 999 ml/h
 Posibilidad de infundir dos fármacos compatibles al mismo tiempo con programación independiente de cada canal
 Posibilidad de programar terapias simultaneas
 Posibilidad de programar multipasos
 Posibilidad de programar dosis inicial
 Posibilidad de programar multidosis
 Rangos de flujo:
 De 0,1 a 99,9 ml/h en incrementos de 0,1ml/h
 De 100 a 999 ml/h en incrementos de 1 ml/h
 Velocidad de infusión entre 0,1-999 ml/hora.
 Posibilidad de stand by
 Posibilidad de bloqueo de teclado
 Programación sistema intuitivo y en castellano
 Posibilidad de Pre-programar inicio de administración con hasta 24h de antelación Función "stand by" programable)
 Precisión de flujo + - 5%
 Protección frente a flujo libre
 Protección frente a goteo o bolo involuntario en traslados de paciente, cambio de bomba y tras oclusión de vía
 Auto-inicio post oclusión
 Pantalla gráfica retro-iluminada
 Duración de batería min. 3 Horas. Certificar tiempo de duración.
 Batería recargable
 Tiempo máximo de carga de la batería 9H
 Indicación claramente visible en pantalla de tiempo/nivel restante de funcionamiento de la batería
 Posibilidad de funcionamiento si conectado a red eléctrica
 Fácil manejo y transporte
 Posibilidad de colocar hasta 3 bombas en un mismo soporte de gotero, con sistema anti vuelco y ganchos para colgar bolsas o botellas
 A prueba de desfibrilación
 Iluminación en pantalla
 Alarmas sonoras y con indicadores visuales
 Mensaje en pantalla para alarma de oclusión (detector de aumento de diferentes presiones en la infusión)
 Mensaje en pantalla para alarma "fin de batería "está próxima
 Mensaje en pantalla para alarma aire en línea
 Mensaje en pantalla para alarma equipo mal posicionado

Parámetros en pantalla de clara lectura (fármaco, ml/h, volumen administrado, volumen pendiente de administrar, , tiempo restante para fin de administración , tiempo/ nivel restante de duración de batería...)
Posibilidad de administración de bolos.
Marcado CE
Instrucciones de uso claras y legibles en español
Identificación de referencia de la bomba
Identificación de número de lote de la bomba
Peso máximo 5kg
Conectividad a sistemas informáticos del centro sanitario (certificar y demostración en red imprescindible)
Posibilidad de conexión inalámbrica o cable ethernet
Conexión a central de monitorización para control de la administración terapias con bomba de infusión

3.B.- EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSION DE DOS CANALES CON PROGRAMA DE TRAZABILIDAD EN LA ADMINISTRACION DE FARMACOS DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA y CONECTIVIDAD A SOFTWARE Y BOMBA ASOCIADA (Software actual y posible software futuro de unidades onco-hematológicas. Actualmente Onkobide (Integración preferente lenguaje HL7)

EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSION DE DOS CANALES CON PROGRAMA DE TRAZABILIDAD EN LA ADMINISTRACION DE FARMACOS DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA y CONECTIVIDAD A SOFTWARE TRAZABILIDAD)

USO: POSIBILIDAD DE ADMINISTRAR AL MISMO TIEMPO VARIAS INFUSIONES SIN INCOMPATIBILIDADES. ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS BIOPELIGROSOS / CITOSTATICOS CON PROGRAMA DE TRAZABILIDAD EN LA ADMINISTRACIÓN

3.8.- ALARGADERA CON FILTRO TRANSPARENTE

PUNZON/TROCAR,
FILTRO DE 0,2µm en línea
CLAMPS/PINZAS EN LINEA BOMBA A PACIENTE PARA STOP FLUJO
LONGITUD ENTRE 30 CM Y 50 CM
EXTREMO DISTAL DE LA LINEA CON CONEXION LUER LOCK MACHO
SISTEMA ANTIGOTEO
VALVULA BIDIRECCIONAL DE SEGURIDAD PARA ADITIVAR LOS FARMACOS (PARA INYECTAR LOS FARMACOS BIOPELIGROSOS SIN AGUJA)
LIBRE DE PVC
ENVASE INDIVIDUAL ESTERIL, CON AL MENOS UNA CARA TRANSPARENTE

3.9.- ALARGADERA SIN FILTRO TRANSPARENTE

PUNZON/TROCAR,
CLAMPS/PINZAS EN LINEA BOMBA A PACIENTE PARA STOP FLUJO
LONGITUD ENTRE 15 CM Y 50 CM
EXTREMO DISTAL DE LA LINEA CON CONEXION LUER LOCK MACHO
SISTEMA ANTIGOTEO
VALVULA BIDIRECCIONAL DE SEGURIDAD PARA ADITIVAR LOS FARMACOS (PARA INYECTAR LOS FARMACOS BIOPELIGROSOS SIN AGUJA)
LIBRE DE PVC
ENVASE INDIVIDUAL ESTERIL, CON AL MENOS UNA CARA TRANSPARENTE

3.10.- ALARGADERA SIN FILTRO TRASLUCIDA

PUNZON/TROCAR,
CLAMPS/PINZAS EN LINEA BOMBA A PACIENTE PARA STOP FLUJO
LONGITUD ENTRE 15 CM Y 50 CM
EXTREMO DISTAL DE LA LINEA CON CONEXION LUER LOCK MACHO
SISTEMA ANTIGOTEO

VALVULA BIDIRECCIONAL DE SEGURIDAD PARA ADITIVAR LOS FARMACOS (PARA INYECTAR LOS FARMACOS BIOPELIGROSOS SIN AGUJA)

LIBRE DE PVC

ENVASE INDIVIDUAL ESTERIL, CON AL MENOS UNA CARA TRANSPARENTE

3.11.- EQUIPO 3 (2+1) PUERTOS TRANSPARENTE

PUNZON/TROCAR

SISTEMA TOMA DE AIRE

SISTEMA EN LINEA BOMBA A PACIENTE PARA REGULACION Y STOP FLUJO

CAMARA DE GOTEO

FILTRO DE 15 µm

3.12.- EQUIPO 3 (2+1) PUERTOS TRASLUCIDO

PUNZON/TROCAR

SISTEMA TOMA DE AIRE

SISTEMA EN LINEA BOMBA A PACIENTE PARA REGULACION Y STOP FLUJO

CAMARA DE GOTEO

FILTRO DE 15 µm

3.13.- EQUIPO 5 (4+1) PUERTOS TRANSPARENTE

PUNZÓN

SISTEMA TOMA DE AIRE

SISTEMA EN LINEA BOMBA A PACIENTE PARA REGULACION Y STOP FLUJO

4 PUERTOS PREVIO A CAMARA DE GOTEO

CAMARA DE GOTEO

FILTRO DE 15 µm

PUERTO DE ACCESO PROXIMO A CONEXIÓN PACIENTE

3.14.- EQUIPO 5 (4+1) PUERTOS TRASLUCIDO

PUNZÓN

SISTEMA TOMA DE AIRE

4 PUERTOS PREVIO A CAMARA DE GOTEO

CAMARA DE GOTEO

FILTRO DE 15 µm

PUERTO DE ACCESO PROXIMO A CONEXIÓN PACIENTE

3.15.- BOMBA DE INFUSION DE DOS CANALES CON PROGRAMA DE TRAZABILIDAD EN LA ADMINISTRACION DE FARMACOS DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA y CONECTIVIDAD A SOFTWARE

USO: POSIBILIDAD DE ADMINISTRAR AL MISMO TIEMPO VARIAS INFUSIONES SIN INCOMPATIBILIDADES. ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS BIOPELIGROSOS / CITOSTATICOS CON PROGRAMA DE TRAZABILIDAD EN LA ADMINISTRACIÓN

Programación en ml/h

Programación por dosis

Programación por selección de fármacos

Biblioteca de fármacos según protocolos del centro sanitario

Revisión semestral de la Biblioteca de fármacos

Rangos de flujo:

De 0,1 a 99,9 ml/h en incrementos de 0,1ml/h

De 100 a 999 ml/h en incrementos de 1 ml/h

Velocidad de infusión entre 0,1-999 ml/hora.

Posibilidad de dejar flujo abierto regulado/ programado para mantenimiento de la vía.

Protección frente a flujo libre

Protección frente a goteo o bolo involuntario en traslados de paciente, cambio de bomba y tras oclusión de vía

Posibilidad de stand by

Posibilidad de bloqueo de teclado

Programación sistema intuitivo y en castellano

Posibilidad de administración de bolos.

Posibilidad de memorizar protocolos de administración de fármacos.

Pantalla gráfica retro-iluminada

Funcionamiento con batería mínimo 3 horas. Certificar tiempo de duración.

Batería recargable

Tiempo máximo de carga de la batería 9H

Posibilidad de funcionamiento si conectado a red eléctrica

Posibilidad de conectar al menos 3 bombas a la vez, en un mismo soporte de gotero, con sistema anti vuelco y al menos 3 ganchos para colgar bolsas o botellas

A prueba de desfibrilación

Alarmas acústicas y con indicadores visuales

Mensaje en pantalla para alarma de oclusión (detector de aumento de diferentes presiones en la infusión)

Mensaje en pantalla para alarma “fin de batería” está próxima

Mensaje en pantalla para alarma aire en línea

Mensaje en pantalla para alarma equipo mal posicionado

Parámetros en pantalla de clara lectura (fármaco, ml/h, volumen administrado, volumen pendiente de administrar, , tiempo restante para fin de administración , tiempo restante de duración de batería...)

Marcado CE

Instrucciones de uso claras y legibles en español

Identificación de referencia de la bomba

Identificación de número de lote de la bomba

Exento de látex

Código EAN

Peso máximo 5kg

Imprescindible cable ethernet

Conectividad a sistemas informáticos del centro sanitario (certificar y demostración en red imprescindible)

Indicación claramente visible en pantalla de tiempo/nivel restante de funcionamiento de la batería

Conexión a central de monitorización para control de la administración terapias con bomba de infusión

Programa de trazabilidad en la administración de fármacos de oncología y hematología

Posibilidad de programar multipasos

Posibilidad de programar terapias alternantes

Posibilidad de infundir dos fármacos compatibles al mismo tiempo con programación independiente de cada canal

REQUISITOS MÍNIMOS PARA: Soporte porta-sueros para bombas de infusión y sueros	
•	Estructura en acero inoxidable con o sin revestimiento en Epoxy
•	Diámetro del tubo exterior del soporte porta-sueros adaptado al soporte de fijación de la bomba presentada.
•	Al menos cuatro ganchos para botellas de 2kg por gancho
•	Regulable en altura desde 1500mm hasta al menos 2350 mm y con sistema de fijación de altura irrompible
•	Sistema antivuelco (base con contrapeso u otro)
•	5 ruedas giratorias anti-pelo, dos de ellas con sistema de frenado
•	Fácil limpieza y desinfección

ANEXO III – UBICACIÓN DEL MATERIAL Y Nº DE MUESTRAS

Lote	MATERIAL	UBICACIÓN Y Nº DE MUESTRAS
1	EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSIÓN DE 1 CANAL Y BOMBA ASOCIADA	UBICACIÓN Unidades de hospitalización, atención primaria, hospitalización a domicilio y servicios no críticos. MUESTRAS: •2 BOMBAS PARA LA PLANTA PRIMERA SEGUNDA Y MUESTRA DE TODOS LOS SUBLOTES/DIFERENTES EQUIPOS PARA USO DURANTE 3 DÍAS
2	EQUIPOS PARA BOMBAS CON TCI Y CONECTIVIDAD A SOFTWARE Y BOMBA ASOCIADA (Software actual y posible software futuro de unidades críticas. Actualmente ICCA) (Integración preferente lenguaje HL7)	
2.A	EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSION CON TCI Y CONECTIVIDAD A SOFTWARE Y BOMBA ASOCIADA (Software actual y posible software futuro de unidades críticas. Actualmente ICCA) (Integración preferente lenguaje HL7)	UBICACIÓN Áreas críticas: CMI, CIN, CIP, Urgencias generales Anestesia (URPA/REA áreas quirúrgicas, endoscopias, radiología, broncoscopias, paritorios y urgencias de ginecología). MUESTRAS: •2 BOMBAS EN CMI Y MUESTRA DE TODOS LOS SUBLOTES/DIFERENTES EQUIPOS PARA USO DURANTE 3DIAS •2 BOMBAS EN QUIROFANO PROGRAMADO Y MUESTRA DE TODOS LOS SUBLOTES/DIFERENTES EQUIPOS PARA USO DURANTE 3 DIAS •2 BOMBAS EN PEDIATRIA SEGUNDA AZUL CON EQUIPO MICROGOTERO PARA USO DURANTE 3 DIAS
2.B	EQUIPOS PARA BOMBAS DE JERINGA CON TCI Y CONECTIVIDAD A SOFTWARE Y BOMBA ASOCIADA (Software actual y posible software futuro de unidades críticas. Actualmente ICCA) (Integración preferente lenguaje HL7)	UBICACIÓN Áreas críticas: CMI, CIN, CIP, Urgencias Generales Hospital de día Onco-hematología, Onkologikoa, 2ªA, 2ªAzul, 3ª Azul, Anestesia (URPA/REA áreas quirúrgicas, endoscopias, broncoscopias, radiología, paritorios y urgencias de ginecología) MUESTRAS: •2BOMBAS PARA PRIMERA AZUL-CIN CON JERINGA TRANSPARENTE 20 ML Y LINEA DE PACIENTE PARA USO 3 DÍAS •2 BOMBAS PARA P.F.D.-ENDOSCOPIAS CON JERINGA TRANSPARENTE 50ML Y LINEA DE PACIENTE PARA USO 3 DÍAS •PARA FARMACIA JERINGA OPACA 50ML Y LINEA DE PACIENTE PARA USO 3 DÍAS (SOLO JERINGA SIN BOMBA PARA FARMACIA)
2.C	EQUIPOS PARA BOMBA DE INFUSION CON PROGRAMA DE TRAZABILIDAD EN LA ADMINISTRACION DE FARMACOS DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA y CONECTIVIDAD A SOFTWARE Y BOMBA ASOCIADA (Software actual y posible software futuro de unidades onco-hematológicas. Actualmente Onkobide) (Integración preferente lenguaje HL7)	UBICACIÓN Oncología MUESTRAS: 2 BOMBAS HOSPITAL DE DIA ONCOLOGICO Y MUESTRA DE TODOS LOS SUBLOTES/DIFERENTES EQUIPOS PARA USO DURANTE 3DIAS
3	EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSION DE 2 CANALES Y BOMBA ASOCIADA	
3.A	EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSION DE 2 CANALES (SIN PROGRAMA TRAZABILIDAD) Y BOMBA ASOCIADA	UBICACIÓN Hospitalización y servicios no críticos MUESTRAS: 2 BOMBAS TERCERA AZUL Y MUESTRA DE TODOS LOS SUBLOTES/DIFERENTES EQUIPOS PARA USO DURANTE 3DIAS

Lote	MATERIAL	UBICACIÓN Y Nº DE MUESTRAS
3.B	EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSION DE DOS CANALES CON PROGRAMA DE TRAZABILIDAD EN LA ADMINISTRACION DE FARMACOS DE ONCOLOGIA Y HEMATOLOGIA y CONECTIVIDAD A SOFTWARE Y BOMBA ASOCIADA (Software actual y posible software futuro de unidades onco-hematológicas. Actualmente Onkobide (Integración preferente lenguaje HL7)	<u>UBICACIÓN</u> Hematología y pediatría <u>MUESTRAS:</u> 2 BOMBAS HEMATOLOGIA 4ª1ª Y MUESTRA DE TODOS LOS SUBLOTES/DIFERENTES EQUIPOS PARA USO DURANTE 3DÍAS

ANEXO IV - 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.

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-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 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 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.

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.