

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS****1. OBJETO DEL CONTRATO**

El objeto del presente expediente es la adquisición para la reposición por obsolescencia de equipamiento del servicio de oftalmología del Hospital del Alto Deba.

- Campímetro
- OCT
- Tonómetro portátil de mano

**2. RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO**

Se trata de un contrato de suministro de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

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.

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 y 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, o a la normativa que la sustituya y esté en vigor en la fecha de presentación de ofertas, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos. Además, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

**3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES -CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO**

El objeto del contrato se constituye en **3 LOTES**, constituyendo una oferta base y no admitiéndose variantes.

| Lote | Descripción                | Cantidad |
|------|----------------------------|----------|
| 1    | Campímetro                 | 1        |
| 2    | OCT                        | 1        |
| 3    | Tonómetro portátil de mano | 1        |

**4. DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en este apartado.

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

A continuación, se detallan las **características mínimas** a cumplir por parte de las empresas licitadoras. La empresa que no cumpla con dichas características mínimas quedará excluida.

**Lote 1.- CAMPÍMETRO****Especificaciones Técnicas Mínimas**

- Exploración del campo visual con sistema de proyección:
  - Campo temporal hasta 90º
  - Distancia entre ojo y estímulo 30 cm
  - Iluminación de fondo de 31,5 ASB
  - Color del fondo blanco o amarillo
- Estímulos luminosos:
  - Duración del estímulo 200 ms
  - Tamaños de estímulos I-V según Goldman
  - Intensidad luminosa variable
  - Color del estímulo blanco, rojo y azul
- Objetivos de fijación:
  - central
  - inferior
  - con descentramiento
- Tipos de pruebas:
  - Blanco/Blanco
  - Azul/Amarillo
  - Binocular
  - Cinéticas
- Control de fijación:
  - Mancha ciega, Heijl-Krakau
  - Videomonitor ocular
  - Seguimiento de cabeza, mirada y vertex
- Pruebas de umbral que incluyan:
  - Análisis cuantitativo mediante medición del umbral en cada punto de la prueba, incluido el umbral foveal, con utilización de diferentes estrategias rápidas compatibles entre sí en el estudio de progresión, con velocidad adaptativa a la capacidad de respuesta del paciente. Debe incluir tests de campo central de 30, 24 y 10 grados, de mácula, de escalón nasal y de campo superior de 60 grados, así como un test que combine puntos del test de 24 grados con puntos del test de 10 grados. Medición automática de la pupila.
- Pruebas de supraumbral que incluyan:
  - Modo de corrección de edad o modo relacionado con el umbral y estrategias de detección en dos zonas, tres zonas o cuantificación de defectos. Debe incluir tests: de campo central de 40, 64,76 y 80 puntos; Armaly central, de campo visual completo y escalón nasal; periférico de 60 puntos; campo visual completo de

81,120,135 y 246 puntos; campo visual superior de 36 y 64 puntos; y pruebas de Esterman (monocular y binocular).

- Informes que incluyan:
  - En una misma hoja Índices de fiabilidad, mapa de escala de grises, numérico y de probabilidad, prueba de hemisferio de glaucoma, índice de campo visual, desviación media, desviación total y desviación con eliminación de defectos del campo visual producidos por cataratas o defectos refractivos no corregidos
  - Resumen de todos los campos
  - En una misma hoja análisis de progresión del glaucoma con inclusión de valores basales, con escala de grises, gráfica de progresión por índices globales (análisis de tendencia) y gráfica de evolución por puntos (análisis de eventos).
- Conexiones USB en el instrumento
- Conectividad DICOM
- Impresora láser color y teclado de ordenador
- Ordenador y monitor táctil integrados en el campímetro
- Mesa asimétrica eléctrica apta para el uso con silla de ruedas

|                     |
|---------------------|
| <b>Lote 2.- OCT</b> |
|---------------------|

- Tomógrafo de coherencia óptica con tecnología Dominio Espectral
- Mesa de elevación eléctrica.
- Debe incluir retinografía color real con flash integrado en el propio cuerpo del equipo y sistema óptico no midriático.
- El equipo debe realizar la tomografía óptica de coherencia y retinografía color real digital no midriática en una misma captura.
- OCT-Angiografía para análisis vascular sin necesidad de contraste
- Velocidad de captura mínima 40.000Scan/seg.
- El OCT debe incluir "Follow up" para seguimiento de patologías.
- Captura guiada por "eyetracker".
- Punto de fijación interno y externo móviles.
- Resolución axial mínima requerida de 6 micras
- Patrones de escaneo requeridos:
  - Lineal
  - Radial
  - Tridimensional 3D con posibilidad de ampliar de 6x6mm a 12x9mm
  - Tridimensional 3D 6x6mm de papila para glaucoma
  - Patrones para análisis de células ganglionares
- Módulos de análisis requeridos:
  - Mácula: con los siguientes patrones:
    - Lineal hasta 9mm como mínimo
    - Radial.

- 3D hasta 12x9mm.
  - Glaucoma: con los siguientes patrones:
    - 3D de disco.
    - Patrones de 6x6 y 12x 9mm.
  - Sgmento anterior:
    - Radial para paquimetría corneal.
    - Lineal para medición de ángulo mínimo 9 mm.
- Modo Angio OCT para visualización de los plexos vasculares. de 3x3mm, 4.5x4.5mm y 6x6mm.
- Exportación de imágenes OCT en formatos: jpeg, tiff, bmp, png.
- Informe para evaluación del daño anatómico y su evaluación respecto al campo visual teórico del paciente glaucomatoso.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>Lote 3.- TONÓMETRO PORTÁTIL DE MANO</b> |
|--------------------------------------------|

- Tonómetro de mano para la toma de la Presión Intraocular (PIO) de forma rutinaria y fiable.
- Tonómetro que se basa en los principios de la tonometría de aplanación de Goldmann.
- Movimiento de contrapeso que permita lecturas precisas que pueden tomarse en cualquier orientación.
- Ocular con aumento 6x.
- Rango de medición del sistema de 0-60mmHg en pasos de 1mmHg.
- Prisma de aplanación intercambiable.
- Sistema de iluminación de intensidad regulable.
- Posibilidad de uso de conos desechables.
- Funcionamiento con 2 baterías de 1.5v.
- Incluye bombilla de 2.5v.
- Sistema de apoyo frontal para la cabeza.
- Estuche incluido.
- Elementos de calibración incluidos.
- Maletín de transporte con todos los elementos incluido

## 5. MUESTRAS O DEMOSTRACIONES

A fin de elaborar los informes técnicos correspondientes el Servicio podrá solicitar muestras o demostraciones del equipamiento durante el periodo establecido para la evaluación técnica de las ofertas, siendo causa de exclusión la no presentación del equipo o ausencia de demostración cuando se le haya requerido a ello.

## 6. CONDICIONES DE GARANTÍA Y MANTENIMIENTO

Todos los sistemas, equipos y mobiliario ofertado objeto del contrato deberán disponer de una garantía integral **mínima de dos años**, y durante todo el plazo de garantía adjudicado, a partir de la firma del acta de recepción de los equipamientos (firma de acta de recepción). **Ver punto 11.8 del PCAP**

## **7. 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 DEBAGOIENA, y siguiendo las instrucciones de la Unidad en la que el equipo esté destinado. El adjudicatario se compromete a formar e informar al personal que designe la OSI DEBAGOIENA, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y distribuido en módulos:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

La formación incluirá la formación-información inicial, previa a la puesta en marcha y la formación continuada del equipo humano responsable del manejo. Se aportará la información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurridos el plazo de garantía.

Además, se deberá formar, por parte del adjudicatario, a los Técnicos del Servicio de Electromedicina de la OSI DEBAGOIENA con cursos de formación técnica homologados por la empresa, en relación a aquellos equipos que dicho Servicio requiera.

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

**2. REQUERIMIENTOS DE INTEROPERABILIDAD**

Se considera necesario que Osakidetza exija en sus procesos de puesta en funcionamiento que todo el equipamiento que sea susceptible de tener alguna integración con los Sistemas de Información corporativos, cumpla unos requisitos mínimos que garanticen su correcto funcionamiento. El no cumplimiento de los mismos impedirá la interoperabilidad con los SSI corporativos.

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

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

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

Relación de estándares de comunicación soportados:

Protocolos a nivel de mensaje:

- o SOAP 1.2
- o WSDL 1.1 y WSDL 1.2 Binding
- o SOAP con Attachments

Protocolos de seguridad a nivel de mensaje:

- o WS-Security 1.0/1.1
- o WS-SecurityPolicy
- o WS-Policy
- o WSPolicyAttachment
- o WS-Security: Username Token Profile 1.0/1.1

- o WS-Security: X.509 Token Profile 1.0/1.1
- o WSSecurity: SAML Token Profile 1.0/1.1
- o WS-Security: KerberosToken Profile 1.1
- o WS-Reliable Messaging 1.0
- o WS-Addressing
- o WS-I Basic Profile 1.1

Protocolos a nivel de transporte:

- o HTTP 1.0, HTTP 1.1
- o TLS, SSL
- o Interoperabilidad con registros UDDI v3-compliant
- o 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 <code>UnitOfOrder</code> | 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         | Autenticación (user/pass)                        |

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

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

#### Mensajería. Definición de Evento

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

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

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

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

**timestamp:** Lo establece el publicador del evento en el momento del envío.

**metadata:** Puede contener un xml que ayude a describir el contenido del evento. Event Manager puede utilizar esta información para tomar decisiones de enrutado.

**payload:** Es el contenido del evento. Puede ser cualquier cadena de texto o XML.

El resultado devuelto cuando se publica un evento en Event Manager es un XML definido por un XSD, donde:

**uuid:** Es un identificador único que se asigna a cada evento procesado por Event Manager.

**processed:** true o false, si el evento se ha procesado correctamente o con errores.

**errorCode:** Si se ha producido un error, se informa el código del error.

**errorDescription:** Si se ha producido un error contiene la descripción de éste. Se realiza gestión de errores: codificación de errores y descripción de los mismos.

### 3. SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y/O EVOLUCIÓN

La evolución tecnológica y funcional de los sistemas de información corporativos de Osakidetza requerirá servicios de mantenimiento y/o evolución.

Anualmente la Subdirección de Informática y Sistemas de Información de la Organización Central comunicara 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.

Fdo.: Diana Iturralde Errea

Jefa Servicio Oftalmología

Documento firmado por: DIANA  
ITURRALDE ERREA  
En la fecha 29.05.2024 10:20:29 CEST