Osakidetza
DONOSTIALDEKO ESI
OSI DONOSTIALDEA

Área de Aprovisionamientos y Logística
Unidad de Contratación Administrativa
943.007.119 943.471.680
osid.contratacion@osakidetza.eus

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Abierto

Expediente nº 2024/02176

Objeto ..... Suministro de Unidades de Refracción Completas para el Servicio de Oftalmología de la OSI Donostialdea

Contenido:

1.- OBJETO DEL CONTRATO
2.- PRESCRIPCIONES GENERALES
3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS SOLICITADOS
4.- CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DE LOS EQUIPOS
5.- GARANTÍA DE LOS EQUIPOS
6.- FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO DEL PERSONAL
7.- MATERIAL FUNGIBLE
8.- PROTECCIÓN DE DATOS
9.-REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS DE PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPAMIENTO (PROPIO O CEDIDO EN ARRENDAMIENTO) PARA GARANTIZAR SU INTEGRACIÓN

Área de Aprovisionamientos y Logística
Unidad de Contratación Administrativa
943.007.119 943.471.680
osid.contratacion@osakidetza.eus

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de la presente contratación es cubrir las necesidades del Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea) referentes al suministro para el servicio de Oftalmología de la OSI Donostialdea de 4 Unidades de exploración oftalmológicas (1 de ellas adaptada a personas con discapacidad) con sus correspondientes lámparas de Hendidura Oftalmológica, pantallas de optotipos y oftalmoscopios binoculares, que cumplan con los requisitos que se especifican y con la posibilidad de completar los protocolos diagnósticos más habituales en la práctica clínica.

2.- PRESCRIPCIONES GENERALES

El equipo a suministrar tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 3- "Características técnicas de los equipos solicitados"**. 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.**

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), Ficha Técnica, Manual de Instrucciones o cualquier otra información, todas ellas en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma (o en su defecto, con traducción de su contenido), que permita valorar las diferentes ofertas presentadas. La falta de información que impida comprobar la adecuación de la oferta a todos los aspectos considerados como requisitos mínimos, será motivo de exclusión.

El equipamiento ofertado deberá ser totalmente compatible con el sistema de información de la Organización de servicios a la que va destinado el equipamiento objeto de este contrato, siendo posible que los equipos recuperen los estudios almacenados previamente para así comparar los evolutivos de las lesiones, y los estados preoperatorios y postoperatorios. Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo.

Se facilitarán así mismo, los protocolos a realizar para las pruebas de aceptación de los equipos, además de un programa de formación para su uso y adiestramiento.

Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha del equipo, relacionada con el uso eficiente del mismo y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de su puesta en servicio.

El contrato incluirá la instalación y el mantenimiento integral del equipo adjudicados durante el tiempo de garantía, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria todos los gastos que de estas actividades se pudieran derivar.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.

Área de Aprovisionamientos y Logística
Unidad de Contratación Administrativa
943.007.119 943.471.680
osid.contratacion@osakidetza.eus

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS SOLICITADOS

El equipo cumplirá con los siguientes requisitos mínimos:

3.1.- UNIDAD BÁSICA DE CONSULTA (3 und.)

- Unidad de refracción con tablero deslizante sin elevación para dos instrumentos.
- Configurable en versiones derecha e izquierda.
- Combinable con sillón respaldo fijo, con reposabrazos plegable y un recorrido de elevación de 200mm aprox. El movimiento de elevación/bajada se controla desde el panel de control de la unidad
- Lámpara iluminación ambiental LED regulable desde el panel de mandos de la unidad.
- Cajón de lentes de prueba.
- Armazón con 232 lentes.
- Montura 38mm UB+3
- Foco visión de cerca.
- Panel de control intuitivo e iluminado para mejor visibilidad en entornos de poca luz con las siguientes funciones:
    - Elevación/bajada del sillón
    - Encendido/apagado general de la unidad
    - Regulación de la intensidad de luz de la lámpara
    - Encender/apagar sistema de iluminación led Ambiental
    - Mecanismo de seguridad ubicado debajo del tablero que detiene el movimiento del mismo si este entra en contacto con la pierna.
    - Sistema de ahorro de energía con función de auto apagado.
    - Sistema de cableado interno.
    - Luz ambiental tipo LED donde se puede elegir entre varios colores. La selección de color se realiza mediante control remoto.

3.2.- UNIDAD BÁSICA DE CONSULTA PARA ASISTENCIA A MINUSVÁLIDOS (1 und)

- Base chasis, mecanismo de traslación /rotación.
- Luz de ambiente con reóstato regulable.
- Contrapesos internos en la base para trabajar independiente del sillón.
- Panel de control, pantalla táctil, que incluye el interruptor general, subida y bajada del sillón, subida y bajada del tablero, intensidad del foco para cerca, regulación de luz ambiente. Conexión para luz de la sala.
- Tablero deslizante para 2 instrumentos: con sistema de bloqueo del tablero, así como freno de seguridad en caso de tocar las piernas con el tablero, 40kg. de carga. Encendido y apagado automático de la lámpara al situar o recoger el tablero, con sistema progresivo de dureza del giro, permitiendo trabajar antes del tope final del recorrido del tablero.

  Elevación del tablero, accionado desde el panel de control.

Área de Aprovisionamientos y Logística
Unidad de Contratación Administrativa
943.007.119 943.471.680
osid.contratacion@osakidetza.eus

- **Que incorpore los siguientes accesorios:**
  - Foco de visión de cerca tipo Led, se controla desde el panel de control.
  - Cajón para Lentes de prueba.
  - Armazón con 232 Lentes
  - Montura 38mm UB+3
  - Sillón:
    - Con elevación eléctrica, peso de 30Kg
    - Con reposapiés abatible.
    - Apoya brazos abatibles incluidos
    - Rotación de 360º
    - El sillón se controla desde el panel de control general de la unidad.
    - Base del sillón con ruedas escamoteadas, desplazable y totalmente independiente de la unidad.

- **Características Técnicas:**
  - Alimentación: 230-240v / 50-60Hz
  - Consumo máximo 1000 V.A.
  - Alimentación tablero eléctrico: 0-12 V máx /5A o 15V/5ª
  - Potencia luz cerca: LED 3w
  - Clasificación eléctrica: Clase I, Tipo B
  - Recorrido tablero elevación: 790mm a 920mm
  - Peso máximo en el tablero:40 kg.
  - Peso net: 192 Kg.
  - Dimensiones mínimas instalación: 1600(ancho)x 1550 (fondo)x 2012 (alto)
  - Sillón:
    - Altura máxima sobre plataforma 615mm
    - Altura mínima sobre plataforma 445mm
    - Peso máximo 175 kg.
    - Consumo máx 700W
    - Potencia:230VAC/50-60Hz

3.3.- LÁMPARA HENDIDURA OFTALMOLÓGICA. ESPECIFICACIONES

- Para ambas unidades básicas de consulta.
- Lámpara de Hendidura tipo Galileo con tubos binoculares convergentes, con refinada óptica y mecánica.
- Iluminación halógena (graduable) de elevada intensidad.
- Posibilidad de selección de 3 aumentos por sistema de tambor.
- Incluye difusor azul, filtro anti calórico, filtro azul, libre de rojos, densidad neutral 13%, filtro UV y filtro IR.

Área de Aprovisionamientos y Logística
Unidad de Contratación Administrativa
943.007.119 943.471.680
osid.contratacion@osakidetza.eus

- Tiene un control de posicionamiento preciso y suave con una sola mano, con dos tests de fijación, escala de medición angular y una inclinación versátil de la hendidura.
- Incluye Mentonera.
- Fuente alimentación halógena
- Compatible con cámara digital.
- Oculares: 12,5X
- Aumentos: En pasos de 3, mediante rotación tambor: 10X 16X 25X
- (Campo): 22,5 mm, 14,1 mm, 8,8 mm,
- **INTERPUPILAR:**
  - Distancia: de 55 a 78 mm
  - Dioptrías: de –5 a +5 D
- **ILUMINACION:**
  - Ancho hendidura: Continua desde 9 a 0 mm. (a 9 mm se convierte en un círculo).
  - Long. hendidura: Continua desde 8 mm. a 1 mm.
  - Ángulo hendidura: De 0 a 180º, con capacidad de análisis horizontal.
  - Inclinación hend.: En pasos de 5º, 10º, 15º y 20º.
  - Filtros: Azul, libre rojo, densidad neutral del 13%, filtro ámbar y absorción del calor.
  - Bombilla: Lámpara halógena de 6 V 20 W.

3.4.- PANTALLA DE OPTOTIPOS. ESPECIFICACIONES

- Para ambas unidades básicas de consulta.
- Pantalla de optotipos de alta resolución de proyección LCD que proporcione optotipos claros y brillantes, mediante mando a distancia.
- Que incluya los tests para la realización de:
  - Pruebas optométricas tal como la toma de AV
  - Pruebas de binocularidad
  - Funciones especiales medida de sensibilidad al contraste
  - Test de Ishi-Hara
  - EDTRS.
- **Características Técnicas:**
  - Que se puedan enviar los datos vía WiFi a PC.
  - Amplio rango de optotipos
  - Fuente de luz LED blanca
  - Función de presentación de optotipos aleatoria
  - Monitor LED de 21,5” de alta resolución
  - PC integrado
  - Separación de imagen a través del filtro rojo/verde

Área de Aprovisionamientos y Logística
Unidad de Contratación Administrativa
943.007.119 943.471.680
osid.contratacion@osakidetza.eus

3.5.- OFTALMOSCOPIO BINOCULAR. ESPECIFICACIONES

- Para ambas unidades básicas de consulta.
- Oftalmoscopio indirecto de Iluminación: LED.
- Filtros: incorporados dentro de la óptica.
    - Difusor para optimizar la zona de iluminación de la retina.
    - Verde (libre de rojo).
    - Azul cobalto.
- Campo de iluminación para modificar el diafragma de apertura: Grande, intermedia, y pequeña.
- Ajuste del ángulo y la altura del espejo independientes
- Posibilidad de adaptar lente de aumento en la óptica del equipo con aumento mínimo de 1.5x
- Binocular con controles de ajuste de la Distancia Pupilar: 45mm-75mm.
- Estructura de soporte para la cabeza, cómoda, robusta y sin cables, con batería integrada.
- baterías recargables en cargador de pared o sobremesa
- Incluye soporte cargador mural.

Los licitadores, en su oferta técnica, deberán acreditar el cumplimiento de cada uno de los requisitos exigidos en este apartado, indicando en qué página de la misma queda reflejado. La ausencia de esta información será motivo de exclusión.

4.- CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DE LOS EQUIPOS

Si el adjudicatario se viera en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, deberá suministrar los equipos y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente hardware y software ofertado, incluso actualizando el modelo si éste hubiese cambiado.

Se entiende como equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento. Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesario, así como las licencias de uso.

Los equipos ofertados se suministran con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga OSI Donostialdea. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas.

De acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior, se indicarán explícitamente al menos:

- Las necesidades de espacio físico útil necesario.
- Las fuentes de suministro de energía necesarias y sus características.
- Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavabo, etc.) necesarios y sus características.

Área de Aprovisionamientos y Logística
Unidad de Contratación Administrativa
943.007.119 943.471.680
osid.contratacion@osakidetza.eus

- Los consumos estimados de energía, gases y otros fluidos necesarios del equipamiento ofertado.
- Necesidad de realización de obras para la adaptación de los equipos ofertados, que por sus características sean necesarias.

Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo se realizará de forma coordinada con OSI Donostialdea y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. OSI Donostialdea autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada al Servicio de Electromedicina y al Servicio usuario con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital.

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por OSI Donotialdea y se entregará al Responsable de Electromedicina un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. En la documentación técnica del expediente se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica de los equipos que así lo requieran. Se entregarán dos copias, una al Servicio usuario y otra al Servicio de Electromedicina. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en euskera y/o castellano (o en su defecto, con traducción de su contenido), correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado si el equipo representa un riesgo especial.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano y /o euskera.

Área de Aprovisionamientos y Logística
Unidad de Contratación Administrativa
943.007.119 943.471.680
osid.contratacion@osakidetza.eus

En todos los casos, cuando se trate de equipos con Radiaciones Ionizantes se incorporará el Servicio de Radiofísica y Radio protección. En estos casos, en referencia a las pruebas de aceptación, se deberá cumplir lo indicado por el R.D. 1976/1999 en su artículo 11, puntos 5 y 6; esto es, "las pruebas de aceptación de los equipos, cuyos parámetros a verificar tendrán que estar detallados en las especificaciones de compra , deberá realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia de un representante del comprador que sea técnicamente cualificado y los resultados que se obtengan deberán constar en un informe elaborado por el suministrador y aceptado por el representante del comprador, con objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad" y "se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación, el cumplimiento de las características técnicas expresadas en las especificaciones de compra y la adecuación de los resultados de las pruebas de aceptación , a los niveles y tolerancias previstos en los documentos de normalización nacionales o internacionales aplicables".

5.- GARANTÍA DE LOS EQUIPOS

La cobertura de la garantía será total sin restricciones, e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento en todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus componentes y accesorios objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte telefónico gratuito.

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, software e integración con el sistema informático existente, será de dos años mínimo, contados a partir de la firma del acta de recepción de los equipamientos, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esta fecha.

Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las **siguientes actividades** que **correrán por cuenta del adjudicatario**:

- Operaciones de **mantenimiento preventivo** en la que se incluirá todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes , reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buena conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos. **SE DEBERÁ PRESENTAR AL SERVICIO DE ELECTROMEDICINA PLAN DE PREVENTIVOS NECESARIOS CON LA ENTREGA DE LOS EQUIPOS.**

Área de Aprovisionamientos y Logística
Unidad de Contratación Administrativa
943.007.119 943.471.680
osid.contratacion@osakidetza.eus

- Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.
- **Acciones correctivas** sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.
  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 Donostialdea.
  Cuando el equipo sufra averías de forma reiterada que no sean consecuencia de manipulaciones incorrectas y que a juicio del servicio de Electromedicina aconsejen su sustitución, deberá ser cambiado por otro de similares características.
  Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano.

- Mientras el equipo se encuentre operativo en OSI Donostialdea, el adjudicatario se compromete a instalar **sin cargo las actualizaciones** del sistema operativo que surjan con posterioridad a la compra.
- Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al Hospital de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligará a la modificación total o parcial de los equipos. Si no realizase esta notificación y el Hospital fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonada por el adjudicatario.
- Durante el plazo de garantía, formará parte de las obligaciones del adjudicatario la realización de las operaciones de mantenimiento que reglamentariamente sean exigibles por organismos comunitarios, estatales y/o autonómicos, siendo a cuenta del adjudicatario todos los gastos que se deriven como consecuencia del cumplimiento de dichas obligaciones, tales como los pagos de tasas, costes de inspecciones periódicas por OCAs, etc. El licitador incluirá en su oferta el programa de **mantenimiento técnico-legal** oportuno.

En ningún caso, y bajo concepto alguno, podrá verse reducida la actividad de la OSI Donostialdea, ocasionando alteraciones que afecten a un ininterrumpido y óptimo funcionamiento de los equipos adjudicados

Área de Aprovisionamientos y Logística
Unidad de Contratación Administrativa
943.007.119 943.471.680
osid.contratacion@osakidetza.eus

5.1.- TIEMPO DE RESPUESTA

Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución: El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será de máximo 12 horas.

El adjudicatario deberá mantener un adecuado stock de los materiales que permita la máxima rapidez en las reparaciones.

Siempre que se produzca una actuación de la empresa adjudicataria, ya sea por la realización de mantenimiento preventivo o correctivo, deberá extender 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

Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria. Sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio de Electromedicina y el Servicio usuario de OSI Donostialdea.

6.- FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO DEL PERSONAL

La formación se iniciará antes de que el equipamiento empiece a dar servicio efectivo en los lugares donde esté ubicado.

Incluye una completa formación en el manejo tanto de la máquina como del software, 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.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del mismo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el Hospital.

Área de Aprovisionamientos y Logística
Unidad de Contratación Administrativa
943.007.119 943.471.680
osid.contratacion@osakidetza.eus

7.- MATERIAL FUNGIBLE

Estarán incluidos en este apartado todos los materiales fungibles necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento.

Los licitadores deberán incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente al material fungible (su omisión será motivo de exclusión):

- Formato de venta (unitario, número de unidades por caja…)
- Consumo de unidades por tratamiento
- Tipo de fungible
- Tiempo de uso recomendado
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante. En el caso de ser exclusivo deberá acreditarse mediante el correspondiente certificado de exclusividad.
- Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (p.e.; esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc), así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.
- En el caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicárselos plazos medios de caducidad
- Importe del material fungible.

8.- 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.

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

1. 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.
2. No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.
3. Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento de la OSI Donostialdea, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.
4. 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.

Área de Aprovisionamientos y Logística
Unidad de Contratación Administrativa
943.007.119 943.471.680
osid.contratacion@osakidetza.eus

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

9.1.- 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.

9.2.- REQUERIMIENTOS DE INTEROPERABILIDAD

Se considera necesario que Osakidetza exija en sus procesos de puesta en funcionamiento que todo el equipamiento que sea susceptible de tener alguna integración con los Sistemas de Información corporativos, cumpla unos requisitos mínimos que garanticen su correcto funcionamiento.

El no cumplimiento de los mismos impedirá la interoperabilidad con los SSI corporativos.

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

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

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

<u>Relación de estándares de comunicación soportados:</u>

- Protocolos a nivel de mensaje:
  - SOAP 1.2
  - WSDL 1.1 y WSDL 1.2 Binding
  - SOAP con Attachments
- Protocolos de seguridad a nivel de mensaje:
  - WS-Security 1.0/1.1
  - WS-Security Policy
  - WS-Policy
  - WS-PolicyAttachment
  - WS-Security: Username Token Profile 1.0/1.1
  - WS-Security: X.509 Token Profile 1.0/1.1
  - WSSecurity: SAML Token Profile 1.0/1.1

Área de Aprovisionamientos y Logística
Unidad de Contratación Administrativa
943.007.119 943.471.680
osid.contratacion@osakidetza.eus

- 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

9.2.1.- 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

9.2.2.- 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:

Área de Aprovisionamientos y Logística
Unidad de Contratación Administrativa
943.007.119 943.471.680
osid.contratacion@osakidetza.eus

Modalidad	Tecnología	Transaccional	Orden	Seguridad
Publicación	Mensajería JMS	Sí	Sí, si el publicador establece el parámetro UnitOfOrder	Autenticación (user/pass)
Publicación	Servicio web	No	No	Ninguna, Autenticación (user/pass) y WS-Security
Subscripción	Mensajería JMS	Sí	Sí. Event Manager garantiza la entrega en el mismo orden que ha recibido los mensajes	Autenticación (user/pass)
Subscripción	Servicio OSB	Sí	Sí. Event Manager garantiza la entrega en el mismo orden que ha recibido los mensajes.	Ninguna
Subscripción	Servicio web	Sí	Sí. Event Manager garantiza la entrega en el mismo orden que ha recibido los mensajes.	Ninguna, Autenticación (user/pass) y WS-Security

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

Mensajería. Definición de Eventos.

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

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

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

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

Timestamp: Lo establece el publicador del evento en el momento del envío.

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

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

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

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

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

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

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

Área de Aprovisionamientos y Logística
Unidad de Contratación Administrativa
943.007.119 943.471.680
osid.contratacion@osakidetza.eus

9.3.- 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.