PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT)

CONTRATACIÓN DE SERVICIOS TECNOLÓGICOS DE TELEMONITORIZACIÓN DE LA SALUD PARA LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA

NÚMERO DE EXPEDIENTE 2021/01820

0. INDICE

0. INDICE 2
1. OBJETO DEL CONTRATO 4
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato 4
1.2. Procedimiento de adjudicación 4
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO 5
2.1. Estado actual del Programa de Telemonitorización de Pacientes con Patologías Crónicas de Osakidetza (TelEPOC y TeleIC) 5
2.2. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución 6
3. LOTES 8
3.1. Justificación de no división en lotes 8
3.2. Lotes: Objeto; Descripción; Códigos; (…) 8
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS GENERALES 8
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS POR LOTES 8
5.1. LOTE 1: 8
6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES 9
6.1. Especificaciones técnicas generales no excluyentes aplicables a todos los lotes: 9
6.2. Especificaciones técnicas generales excluyentes aplicables a todos los lotes: 9
7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS POR LOTES 9
7.1. LOTE 1: 9
7.2. NÚMERO MÁXIMO DE ADJUDICATARIOS POR LOTES 14
7.3. NÚMERO MÁXIMO DE LOTES A LOS QUE LICITAR 14
8. VARIANTES TÉCNICAS 14
9. MUESTRAS 14
9.1. Forma de presentación 14
9.2. Normas para la identificación de las muestras 15
9.3. Unidades y destinatarios de las muestras 16

10. LUGAR DE ENTREGA SUMINISTRO / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO / PLAN DE PUESTA DE MARCHA 16
10.1. Lugar de entrega del suministro 16
10.2. Facultad de inspección 17
11. MODELO DE GESTIÓN 17
11.1. Equipo organizativo 17
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato 17
11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato 17
12. EJECUCIÓN 17
12.1. Condiciones de ejecución 17
12.2. Modelo de control y seguimiento 19
12.3. Programa de control 19
13. ANEXOS DEL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS 20

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es la provisión de servicios tecnológicos de telemonitorización de la salud, para la gestión de las patologías crónicas de la **Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)** y la **Insuficiencia Cardiaca (IC)**, dentro del PROGRAMA DE TELEMONITORIZACIÓN DE PACIENTES CON PATOLOGIAS CRONICAS DE OSAKIDETZA. El contenido del presente pliego se considera de carácter mínimo, pudiendo las entidades licitadoras aportar mejoras relacionadas con el objeto del contrato.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Osakidetza, a través de diferentes proyectos centrados en el uso de tecnologías de información y comunicación (TIC), ha desarrollado a lo largo de los últimos años intervenciones de Telemonitorización de pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (TelEPOC) y con Insuficiencia Cardiaca (TeleIC).

Es evidente el creciente interés, en cualquiera de los sistemas sanitarios de nuestro entorno, por la puesta en marcha de este tipo de seguimiento no presencial en pacientes con patologías crónicas. Osakidetza trabaja en el despliegue de una intervención integrada utilizando la telemonitorización, como continuación de los proyectos previos en los que la efectividad quedó demostrada en términos de satisfacción de pacientes y cuidadores, impacto clínico y efectividad.

EL PROGRAMA DE TELEMONITORIZACIÓN DE PACIENTES CON PATOLOGIAS CRONICAS DE OSAKIDETZA es una implementación corporativa cuya intervención implica la coordinación de diversos agentes para conformar una red de atención personalizada alrededor del paciente: atención primaria, atención especializada, enfermería no presencial y el apoyo de un equipo técnico para el uso y funcionamiento adecuados de los dispositivos tecnológicos. Una correcta coordinación de estos agentes permite el seguimiento continuo de los pacientes en su hogar y en las residencias de mayores, así como la respuesta inmediata ante una alerta que precise activar diferentes niveles de la red según sus características o gravedad. El papel del paciente y sus cuidadores cambia, puesto que ambos están directamente implicados en el control de la enfermedad. Su participación permite detectar de forma precoz signos o síntomas de agravamiento y actuar en consecuencia.

1.2. Procedimiento de adjudicación

Procedimiento: Abierto

Tramitación: Ordinaria

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

2.1. Estado actual del Programa de Telemonitorización de Pacientes con Patologías Crónicas de Osakidetza (TelEPOC y TeleIC)

A 31 de diciembre del 2020, el parque de dispositivos existente para la telemonitorización de las patologías crónicas mencionadas, para la lectura de constantes de salud, es el siguiente:

Telemonitorización de la EPOC (TelEPOC):

Programa	Kit dispositivos compuesto por:
TelEPOC	1 Tablet 1 Pulsioxímetro 1 Podómetro

Dichos kits se encuentran en:

Patología	Ubicación	Nº Kits
TelEPOC	Dirección General de Osakidetza (Subdirección de Calidad/Osarean y Subdirección Informática)	2
	OSI Barrualde Galdakao (Servicio de Neumología)	2
	OSI Bilbao Basurto (Servicio de Neumología)	1
	OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces (Servicio de Neumología)	1
	OSI Araba (Servicio de Neumología)	1
	Domicilio de las personas usuarias/pacientes*	273
	TOTAL	**280**

*Las 273 personas usuarias/pacientes se distribuyen de la siguiente manera:

Hospital	Nº pacientes
Hospital Galdakao (OSI Barrualde Galdakao)	87
Hospital Universitario Araba (OSI Araba)	59
Hospital Cruces (OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces)	61
Hospital Basurto (OSI Bilbao Basurto)	66

Telemonitorización de la Insuficiencia Cardiaca (Tele IC):

Programa	Kit dispositivos compuesto por:
TeleIC	1 Tablet 1 Pulsioxímetro 1 Tensiómetro 1 Báscula

Dichos kits se encuentran en:

Patología	Ubicación	Nº Kits
TeleIC	Dirección General de Osakidetza (Servicio Osarean y Subdirección Informática)	2
	OSI Bilbao Basurto	2
	Domicilio personas usuarias/pacientes*	54
	TOTAL	**58**

*Las 54 personas usuarias/pacientes pertenecen todas al Hospital de Basurto (OSI Bilbao Basurto).

2.2. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

El presente Procedimiento adjudicará el servicio de telemonitorización de pacientes con patologías crónicas: TelEPOC y TeleIC. para las Organizaciones del Ente Público Osakidetza. Si durante la vigencia del contrato se ampliaran el número de organizaciones de Osakidetza, éstas quedarán incorporadas al expediente.

El lugar de prestación efectiva del servicio será el domicilio o residencia de las/os pacientes que se incluyan en el programa de telemonitorización de pacientes con patología crónica.

Organizaciones implicadas:

HOSPITAL/OSI	DIRECCIÓN	TFNO. CONTACTO
OSI ARABA (Sede SANTIAGO)	Olaguibel, 27 01004-VITORIA-GASTEIZ	945007600
OSI ARABA (Sede TXAGORRITXU)	Jose Atxotegi, s/n 01009-VITORIA-GASTEIZ	945007000
OSI ALTO DEBA	Avda. Navarra, 16 20500-ARRASATE-MONDRAGON	943035300
OSI ARABAKO ERRIOXA RIOJA ALAVESA	Ctra. Vitoria-Logroño, A-124 Km 5 01309 LAGUARDIA-ALAVA	945006900
OSI DONOSTIALDEA	Paseo Doctor Begiristain, s/n 20014-DONOSTIA-SAN SEBASTIAN	943007000
OSI BIDASOA	Finca Zubieta, Bº Mendelu s/n 20280-HONDARRIBIA	943007700
OSI GOIERRI-ALTO UROLA	Bº Argixao, s/n 20700-ZUMARRAGA	943035000
OSI DEBABARRENA	Bº Mendizabal, s/n 20850-MENDARO	943032800
OSI URIBE	C/ Goieta, 32 48610-URDULIZ	946134800
HOSPITAL SANTA MARINA	Santa Marina Errepidea, 41 48004-BILBAO	944006900
HOSPITAL GORLIZ	Urezarantza Ibiltokia, 1 48630-GORLIZ	944006600
OSI BILBAO-BASURTO	Avda. Montevideo, 18 48013-BILBAO	944006000
OSI BARRUALDE-GALDAKAO	Bª Labeaga, s/n 48960.GALDAKAO	944007000
OSI BARAKALDO-SESTAO	Avda. Miranda, 5 48902-BARAKALDO	944006700
OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI-CRUCES	Plaza de Cruces, 12 48903-BARAKALDO	946006000

3. LOTES

3.1. Justificación de no división en lotes

La no división de lotes se justifica por una mayor eficiencia y coordinación de la ejecución de las prestaciones requeridas.

3.2. Lotes: Objeto; Descripción; Códigos; (…)

LOTE	DESCRIPCION
1	Servicio de telemonitorización de pacientes con patologías crónicas: TelEPOC y TeleIC.

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS GENERALES

Requisitos normativos y etiquetas generales aplicables a todos los lotes:

Es obligatorio que el licitador disponga de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento, prevista en el artículo 9, del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
En el caso de Uniones Temporales de Empresas, al menos uno de sus componentes deberá disponer de la Licencia Sanitaria mencionada con anterioridad.

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS POR LOTES

5.1. LOTE 1:

5.1.1. Lote 1: Objeto; Descripción; Códigos; (…)

Lote 1. Servicio de telemonitorización de pacientes con patología crónica: TelEPOC y TeleIC.

5.1.2. Lote 1: Requisitos normativos y etiquetas no excluyentes (art. 127)

No procede

5.1.3. Lote 1: Requisitos normativos y etiquetas excluyentes (art. 127)

Respecto de los equipos para la toma de biomedidas y la aplicación informática que los agrupe o gestione, será imprescindible disponer del **Marcado CE**, previsto en el artículo 11 y siguientes del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. En particular, serán necesarios los siguientes requisitos:

- Aplicación informática: MARCADO CE
- Tensiómetro y pulsioxímetro: MARCADO CE CON ORGANISMO NOTIFICADO
- Tablet o dispositivo análogo, báscula y podómetro: MARCADO CE

6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

6.1. Especificaciones técnicas generales no excluyentes aplicables a todos los lotes:

No precisa

6.2. Especificaciones técnicas generales excluyentes aplicables a todos los lotes:

Se garantizará el Servicio en la lengua preferente elegida por el usuario (euskera o castellano) y la documentación a entregar a los pacientes será bilingüe (euskera y castellano).

Se garantizará la resolución de incidencias relativas a caídas del servidor y/o transmisión de datos, en un plazo máximo de 24 horas.

7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS POR LOTES

7.1. LOTE 1:

7.1.1. Lote 1: Objeto; Descripción; Códigos; (…)

Lote 1. Servicio de telemonitorización de pacientes con patologías crónicas: TelEPOC y TeleIC.

7.1.2. Lote 1: Requisitos técnicos (indicar excluyentes y/o no excluyentes)

Todos los requisitos técnicos que se describen a continuación son excluyentes.

7.1.2.1. Prestación del servicio

El adjudicatario se compromete a garantizar los siguientes requisitos:

- Los servicios se ofrecerán de forma unificada con un horario unificado y con unos niveles de calidad homogéneos.
- El horario de prestación del servicio será de 24 horas al día, 7 días a la semana, teniendo que adaptar el adjudicatario los recursos disponibles en cada momento para que se cumplan los requerimientos de calidad y accesibilidad establecidos en la presente licitación.
- El adjudicatario contará con una estructura cualificada y suficiente para acometer la prestación del servicio con las debidas garantías de calidad exigidas por la presente licitación. La responsabilidad de planificar y realizar la contratación de los recursos necesarios para cumplir los niveles de servicio establecidos corresponde al adjudicatario.
- El adjudicatario tiene que disponer de condiciones técnicas, de infraestructuras y equipos humanos adecuados y suficientes para evolucionar al ritmo de los requerimientos e iniciativas que vayan surgiendo a lo largo del periodo de contratación.
- El servicio de soporte técnico tiene que garantizar el derecho de los ciudadanos a ser atendidos en euskera o en castellano.
- Se dispondrá de una organización interna liderada por personal experto en gestión de servicios de atención a clientes y en supervisión de servicios similares. La cualificación de los responsables deberá quedar suficientemente acreditada mediante la presentación de su experiencia profesional.
- El adjudicatario deberá asegurar que el personal técnico de soporte en domicilio irá uniformado e identificado. Igualmente, el vehículo que se utilice, así como los terminales de usuario, llevarán una imagen corporativa identificativa específica.

7.1.2.2. Equipamiento para la telemonitorización

La propuesta de las entidades licitadoras deberá incluir la descripción de una solución tecnológica para la recogida y el envío de datos correspondientes a variables fisiológicas y a preguntas preestablecidas sobre síntomas o percepciones del paciente sobre su salud.

El dispositivo encargado del envío de la información desde el hogar del paciente será una Tablet con línea telefónica o dispositivo móvil análogo (este segundo dispositivo sería a elección del paciente y previa autorización de Osakidetza) que utilice la red telefónica de voz, o la red de datos.

Los dispositivos de lectura de constantes de salud serán los siguientes: pulsioxímetro, báscula, tensiómetro y podómetro. Todos estos dispositivos deberán ser de transmisión automática tipo bluetooth o análogo, salvo que el uso manual suponga un beneficio para el paciente y siempre con la previa autorización de la Dirección de Asistencia Sanitaria de Osakidetza. El licitador deberá favorecer la simplificación del número de dispositivos necesarios, manteniendo la capacidad de recogida de todas las constantes de salud que se incluyen en los dispositivos seleccionados.

Además de la toma de constantes de salud, la propuesta del licitador deberá poder gestionar cuestionarios de salud, a modo de árbol de decisión, y la recogida manual de valores. Como parte del empoderamiento de los pacientes y cuidadores, en la Tablet o su equivalente, debe poderse incluir mensajes al paciente e incorporar periódicamente cuestionarios adaptados a cada paciente y OSI. Todo el proceso deberá ser personalizable, en función del perfil del paciente y de las patologías asociadas.

El adjudicatario deberá garantizar, con carácter general, el suministro, instalación, mantenimiento y reparación del equipamiento domiciliario para la telemonitorización de los pacientes, y concretamente:

- Verificación de la idoneidad del canal de comunicación con el domicilio para poder ofrecer los servicios de telemonitorización.

- La instalación a domicilio de los equipos de telemonitorización de las nuevas altas de pacientes será la norma general. Excepcionalmente, también es posible la entrega del equipamiento a los profesionales sanitarios para su distribución entre los pacientes, siempre con la previa autorización de la Dirección de Asistencia Sanitaria de Osakidetza. En esta última opción, el adjudicatario debe garantizar que el sistema utilizado no requiere de ninguna instalación en el domicilio. El adjudicatario debe garantizar las dos opciones.

- Cambio de domicilio por traslado del paciente a una segunda residencia de manera temporal, para regresar nuevamente a su domicilio habitual. El cambio de domicilio deberá ser para un periodo mínimo de un mes, garantizando el correcto funcionamiento del servicio.

- Formación a profesionales, usuarios y familiares que convivan con el mismo en el manejo de dispositivos. La propuesta de las entidades adjudicatarias deberán incluir Manuales de Usuario en bilingüe (euskera y castellano).

- Soporte técnico telefónico de incidencias, a pacientes y profesionales sanitarios. La propuesta de las entidades adjudicatarias deberá incluir un Sistema de Gestión de Incidencias Técnicas, accesible a los gestores del servicio de la entidad contratante, y de los profesionales de Osakidetza asignados para tal labor.

- Mantenimiento de los equipos: mantenimiento preventivo y correctivo de todo el parque de dispositivos, garantizando el servicio de manera ininterrumpida, mientras la persona sea usuaria y durante la duración del contrato.

- Retirada de los equipos ante situaciones de baja del servicio.

- El licitador deberá incluir en su propuesta adaptaciones o integrar otros dispositivos que permitan garantizar el acceso al servicio por personas con discapacidad.

- Cualquier otra que tenga que ver con este apartado y permita garantizar la prestación ordinaria del servicio.

La información detallada del parque de terminales en el momento de publicar este expediente es el recogido en el Apartado 2.1 del presente Pliego de Prescripciones Técnicas y en el ***Anexo I-Infraestructura Actual del Servicio***.

7.1.2.3 Líneas telefónicas

El servicio de telemonitorización no debe suponer ningún cargo económico para el usuario. Es por ello, que las líneas de acceso al servicio deben ser gratuitas para el usuario. El coste de estas líneas forma parte del coste del servicio que el licitador proponga en su oferta económica.

7.1.2.4 Interoperabilidad

El adjudicatario, de manera general, deberá proporcionar los medios y recursos para la integración con los sistemas de información de Osakidetza utilizando, en la medida de lo posible, estándares de comunicación y, concretamente, deberá garantizar las integraciones necesarias para la puesta en marcha del servicio, atendiendo las especificaciones del ***Anexo II– Requisitos técnicos de integración con la Historia Clínica de Osakidetza.***

7.1.2.5 Plataforma tecnológica

La propuesta del licitador deberá ofrecer una solución tecnológica que gestione completamente el Servicio de Telemonitorización a través de una plataforma centralizada e independiente de la infraestructura de Osakidetza, que permita recibir las mediciones y cuestionarios enviados por los pacientes desde las Tablets o dispositivos análogos, para que sean procesados según los protocolos y algoritmos clínicos que estén configurados en dicha plataforma, como paso previo al envío final de la información a los Sistemas de Información corporativos de Osakidetza.

Asimismo, la nueva plataforma tecnológica deberá cumplir con los estándares de interoperabilidad exigidos por Osakidetza, para poder comunicarse bidireccionalmente con los Sistemas de Información corporativos de Historia Clínica, para cumplir como mínimo con los siguientes requerimientos:

- La conexión entre la nueva plataforma tecnológica y Osakidetza estará habilitada a través de una VPN (Red Privada Virtual), la cual estará securizada y configurada específicamente para permitir una comunicación bidireccional garantizando la integridad y seguridad de los datos enviados.
- Posibilidad de configurar protocolos clínicos y algoritmos para poder gestionar automatismos y/o alertas de detección de mediciones fuera de los rangos predefinidos para cada programa.
- Posibilidad de integrar las mediciones y alertas de notificación con los Sistemas de Información Corporativos de Historia clínica de Osakidetza, cumpliendo con los estándares de interoperabilidad establecidos por Osakidetza (***Ver Anexo II– Requisitos técnicos de integración con la Historia Clínica de Osakidetza)***
- Acceso web a la plataforma de gestión del Servicio de Telemonitorización desde las Estaciones Clínicas de Osakidetza (Osabide Global / Osabide Global Primaria). El acceso deberá estar securizado con token encriptado para evitar una doble autenticación a realizar por los profesionales de Osakidetza, y permitirá realizar como mínimo las siguientes funciones:
    - Consulta del censo de pacientes activos por programa. Para ello, el licitador deberá adaptarse a la capa de Servicios de Interoperabilidad publicada actualmente por Osakidetza. (***Ver Anexo II– Requisitos técnicos de integración con la Historia Clínica de Osakidetza***).

- Consulta y configuración del estado de las Tablets y los dispositivos médicos vinculados a las mismas, permitiendo realizar la correspondiente asignación y enrolado de dispositivos a cada paciente.
- Configuración de los protocolos clínicos asociados a los programas a gestionar desde la nueva plataforma de Telemonitorización. El nuevo sistema permitirá configurar los algoritmos clínicos asociados a cada programa para poder establecer automatismos de evaluación de las mediciones de los pacientes, y con posibilidad de enviar alertas y notificaciones a los sistemas de información corporativos de Osakidetza, cuando se detecten mediciones fuera de los umbrales establecidos para cada programa.
- Consulta del histórico de mediciones enviadas por cada paciente y programa desde las Tablets. El licitador deberá custodiar estos datos garantizando la confidencialidad de los mismos tal y como exige Osakidetza en el PCAP.
- Consulta del histórico de alertas y notificaciones enviadas a los sistemas de Información corporativos de Osakidetza, por paciente y programa

La propuesta que el licitador realice en este sentido deberá asumir la puesta en marcha del sistema, sin perjuicio para el servicio actual, ni para ninguno de los departamentos, organizaciones o sociedades del Gobierno Vasco, garantizando en todo momento y sin interrupción, la prestación del servicio a los usuarios. Esto incluye asumir los procesos de migración e integración.

El adjudicatario deberá tener capacidad de respuesta para organizar servicios a corto plazo, así como para poner en marcha servicios imprevistos o de contingencia garantizando la continuidad ininterrumpida del servicio. Se deberá garantizar dos niveles de almacenamiento de datos y capacidad de reenvío automatizado, ante problemas en las comunicaciones: en primer lugar, en los propios dispositivos instalados en los domicilios y, en segundo lugar, en la plataforma de gestión del proveedor, garantizando el reenvío selectivo o masivo en un intervalo de tiempo.

La propuesta del licitador deberá incluir en su proposición, un Plan de Traspaso del Servicio, que describa la puesta en marcha del sistema sin interrupción. El plan de traspaso del servicio constituye un aspecto clave para garantizar la prestación en las debidas condiciones de continuidad y de calidad. A tal fin se prevé la posposición del inicio de la efectividad de las prestaciones previstas en el contrato, por un periodo máximo de SEIS MESES a contar desde la fecha de formalización del mismo, con el fin de llevar a cabo en ese plazo o en cualquier otro de duración inferior, el plan de reubicación y traspaso por parte de la empresa adjudicataria.

De igual modo, a la finalización de la vigencia del contrato que a resultas del presente expediente se suscriba, la empresa adjudicataria en ese momento se compromete en su caso a dar debida continuidad a la prestación del servicio en idénticas condiciones, y hasta un periodo máximo de SEIS MESES desde la fecha de efectividad del nuevo contrato.

7.1.2.6. Colaboración socio-sanitaria

El Gobierno Vasco, a través de los Departamentos de Igualdad, Justicia y Políticas Sociales y del Departamento de Salud, apuesta por la coordinación de servicios sociales y sanitarios como

instrumento para abordar el reto del envejecimiento y para el afianzamiento y desarrollo del modelo comunitario.

Los servicios de telemonitorización objeto de este expediente podrán formar parte de iniciativas de colaboración promovidas de manera conjunta desde los Departamentos de Igualdad, Justicia y Políticas Sociales y Departamento de Salud, para garantizar la continuidad asistencial.

El adjudicatario deberá facilitar la adaptación de los servicios de telemonitorización, desde un punto de vista del protocolo asistencial y de la integración de los sistemas de información (cumpliendo los requisitos técnicos de Interoperabilidad que constan en el presente Pliego y sus Anexos), con el objetivo último de favorecer el cuidado de la persona en su domicilio.

7.2. NÚMERO MÁXIMO DE ADJUDICATARIOS POR LOTES

Un único adjudicatario para el único lote.

7.3. NÚMERO MÁXIMO DE LOTES A LOS QUE LICITAR

Uno, por ser un único lote.

8. VARIANTES TÉCNICAS

No existen.

9. MUESTRAS

9.1. Forma de presentación

Es condición imprescindible el envío de muestras debidamente identificadas de cada uno de los dispositivos requeridos para la prestación del servicio así como la demostración en directo de:

- Pulsioxímetro
- Báscula
- Tensiómetro
- Podómetro
- Tablet o dispositivo análogo

Los equipos deberán presentarse en las condiciones óptimas de utilización, tal y como vayan a ser suministrados a los pacientes, y conforme a los criterios que se establecen en el presente pliego.
No se admitirán muestras de dispositivos para los que, siendo preceptiva, no contengan la referencia CE impresa según lo requerido en los requisitos normativos requeridos en el presente Pliego, bien en el equipo o en el embalaje.

9.2. Normas para la identificación de las muestras

Es condición imprescindible el envío de muestras (dispositivos) en el número de unidades que figura en el punto 9.3, con su correspondiente *albarán de entrega* en el que la empresa licitadora deberá especificar claramente la opción de que le sean devueltas una vez finalizado el proceso de valoración.

Las muestras deberán de aportarse debidamente identificadas para todas y cada una de las referencias ofertadas.

Cada muestra (unidad) deberá estar debidamente identificada con:

a. Número de expediente
b. Número de lote
c. Nombre de la empresa ofertante
d. Marca y Referencia del articulo para el proveedor

Modelo de etiqueta de muestra:

Nº de expediente: <<***expediente***>>
Nº Lote: <<***lote***>>
Nombre empresa: <<***empresa***>>
Marca y Ref. del proveedor: <<***Ref. proveedor***>>
Oferta de que se trata: <<***Oferta***>>

Las muestras y/o sus envases que no reúnan los requisitos de identificación indicados deberán ser subsanadas en el plazo que por Osakidetza se requiera, pudiendo ser excluidas de la valoración caso de no ser subsanadas en el plazo indicado.

A los efectos de realizar la debida comprobación a la entrega de cada producto, Osakidetza se reservará una muestra de cada referencia de producto adjudicada.

No obstante a lo anterior, las muestras se quedarán en los diferentes centros de recepción, salvo en los casos en que el proveedor explicite su intención de recuperación, en cuyo caso serán sin cargo alguno para Osakidetza.

El tamaño de la etiqueta no tiene importancia. La empresa ofertante la ajustará según tamaño de la muestra a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá tapar datos esenciales de los equipos.

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para Osakidetza.

9.3. Unidades y destinatarios de las muestras

Se deberán entregar muestras la cantidad detallada en el siguiente cuadro:

DISPOSITIVOS A PROBAR			ORGANIZACIONES DE DESTINO DE LOS DISPOSITIVOS A PROBAR
LOTE	**DENOMINACIÓN**	**UNIDADES (*)**	
1	- Pulsioxímetro - Báscula - Tensiómetro - Podómetro - Tablet o dispositivo análogo	1 unidad de cada dispositivo en cada uno de los tres centros señalados	OSI BILBAO-BASURTO OSI BARRUALDE-GALDAKAO Dirección General de Osakidetza

(*) Unidades a entregar

NOTA 1:

Las muestras deberán entregarse en la cuantía anteriormente señalada por cada centro destinatario, siendo el último día de presentación de muestras el día y hora de vencimiento del plazo de presentación de ofertas.

DIRECCIÓN Y TELÉFONOS DE LAS ORGANIZACIONES DESTINO DE LAS MUESTRAS

ORGANIZACIÓN	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENGREGA	A LA ATENCION DE
Dirección General de Osakidetza	C/Alava, 45 01006. VITORIA- GASTEIZ Tfno: 945 00 6000	2ª Planta Dirección de Asistencia Sanitaria	Antonio de Blas de Blas
OSI BARRUALDE-GALDAKAO	Bº Labeaga s/n 48960. GALDAKAO Tfno. 94400 7000	Servicio de Neumología	Cristóbal Esteban González
OSI BILBAO-BASURTO	Avenida de Montevideo, 18 48013. Bilbao Tfno.:944 00 6000	Servicio de Cardiología	Ainara Lozano Bahamonde

10. LUGAR DE ENTREGA SUMINISTRO / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO / PLAN DE PUESTA DE MARCHA

10.1. Lugar de entrega del suministro

El contratista estará obligado a entregar los dispositivos precisos para prestar el servicio en el domicilio de la persona usuaria, tal y como le sea indicado por los profesionales de los servicios

sanitarios de todas las Organizaciones de Servicios que formen parte del programa de Telemonitorización de Osakidetza.

Durante el periodo del contrato, podrán cambiar el domicilio, aceptando explícitamente el adjudicatario que estos cambios no supondrán en ningún caso una modificación de las condiciones contractuales.

10.2. Facultad de inspección

El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de provisión del servicio contratado en cualquiera de sus fases o en su totalidad, pudiendo ordenar pruebas y/o ensayos, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el cumplimiento de lo convenido.

11. MODELO DE GESTIÓN

11.1. Equipo organizativo

Se deberá cumplir con lo establecido en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

Se deberá cumplir con lo establecido en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

Se deberá cumplir con lo establecido en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

12. EJECUCIÓN

12.1. Condiciones de ejecución

La empresa adjudicataria se compromete a cumplir los requisitos cuantitativos de calidad que se establecen en el presente pliego:

- Todas las nuevas altas deberán recibir una llamada de bienvenida dentro de las 24 horas posteriores a la instalación en el domicilio.
- La instalación del equipo en el domicilio de la persona solicitante deberá ser realizada en un plazo de 5 días naturales a contar desde la fecha de notificación del alta.

- Los dispositivos asociados al servicio serán de la calidad especificada en el pliego de prescripciones técnicas y ofertada por el adjudicatario.

- Las averías de los terminales, deberán ser resueltas en un plazo inferior a 48 horas, desde su notificación.

- La retirada del equipo, por baja de persona usuaria, deberá realizarse en un plazo máximo de 15 días naturales.

- Se procederá a la higienización de equipos y revisión antes de volver a ser utilizados por un nuevo paciente.

- **Condiciones lingüísticas de ejecución del contrato**: Este contrato se halla sujeto al régimen de doble oficialidad lingüística establecido por el Estatuto de Autonomía del País Vasco en su artículo 6º y regulado por la Ley 10/1982, de 24 de noviembre, básica de normalización del uso del euskera, y por la normativa que la desarrolla.
  Salvo que del pliego de prescripciones técnicas se derive que las características intrínsecas de la prestación objeto del contrato exigen su realización necesaria y exclusivamente en otra u otras lenguas, el uso de ambas lenguas oficiales constituye una condición de ejecución del contrato y de su incumplimiento se derivan las consecuencias previstas con carácter general para el incumplimiento de cualquiera de las cláusulas de este contrato.
  En la ejecución de contrato, han de observarse las concretas condiciones lingüísticas de ejecución establecidas en la correspondiente cláusula del presente pliego.

- La solicitud de cada servicio se realizará desde las unidades que desarrollan el programa de Telemonitorización de las organizaciones de servicios de Osakidetza, a través de la enfermera de referencia. El control de los servicios en activo se realiza internamente a través de la historia clínica en el área de gestión de programas. La empresa adjudicataria, mensualmente, enviará el listado del total de los servicios realizados junto con la factura correspondiente. La Dirección de Asistencia Sanitaria verificará la factura y dará su conformidad para realizar el correspondiente pago desde la organización de servicios de la Dirección General de Osakidetza.

12.1.1. Garantía de suministro

La empresa adjudicataria se compromete a garantizar la provisión del servicio durante la vigencia del contrato de acuerdo a las solicitudes que se establezcan en función de las necesidades clínicas que surjan.

En caso de imposibilidad de la provisión servicio lo comunicarán a la Dirección de Asistencia Sanitaria de la Dirección General de Osakidetza y a la **Unidad Central de Compras** de Osakidetza.

Las empresas adjudicatarias dispondrán de una persona y vía de contacto específicas para asegurar la provisión del servicio.

12.2. Modelo de control y seguimiento

Control de la información y seguimiento.

La empresa adjudicataria hará entrega de un informe mensual que incluya, como mínimo, la siguiente información:

- Nº de pacientes diferentes que han permanecido en el servicio, por edad, sexo, territorio histórico, y centro hospitalario.
- Nº de pacientes diferentes que han causado baja.
- Nº de mediciones recibidas y promedio de mediciones/paciente.
- Nº de llamadas de soporte técnico.
- Nº de incidencias procedentes.
- Tiempo medio resolución de las incidencias.
- Nº de atenciones en domicilio.

El licitador deberá incluir en su propuesta un **Modelo de Informe de Seguimiento Mensual** que recoja, al menos, toda la información señalada. Se valorará que los responsables de la entidad contratante tengan acceso de manera autónoma, y en cualquier momento, a la información necesaria para realizar un adecuado seguimiento del servicio.

- Además, deberá elaborar de manera mensual un informe de quejas y reclamaciones de los usuarios sobre la prestación del servicio, y también del cliente interno.
  Los responsables de la entidad contratante deberán tener acceso a la información necesaria que garantice que se cumplen los objetivos de calidad establecidos en el presente pliego.

- La empresa adjudicataria, anualmente, deberá contratar a un proveedor externo para la realización de una encuesta de satisfacción de las personas usuarias sobre su percepción sobre la prestación de los servicios recogidos en este expediente.

- Se establecerá un sistema de reuniones mensuales, como comisión de seguimiento, entre los responsables de la empresa adjudicataria y los responsables de Osakidetza~~,~~ para analizar la consecución de los compromisos de calidad y resolución de posibles incidencias.

12.3. Programa de control

No procede.

13. ANEXOS DEL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

ANEXO I- Infraestructura Actual del Servicio

Dispositivos instalados

Dispositivo instalado	IC	EPOC	TOTAL
TABLET	58	278	336
TENSIÓMETRO	58		58
PULSIÓMETRO	58	278	336
BÁSCULA	58		58
PODÓMETRO		278	278

Distribución geográfica de instalaciones

IC	
ARABA	**2**
VITORIA-GASTEIZ	2
BIZKAIA	**56**
BILBAO	52
BARAKALDO	1
GETXO	1
GORLIZ	1
SANTURTZI	1

EPOC	
ARABA	65
VITORIA-GASTEIZ	52
ALEGRIA DULANTZI	1
AMURRIO	4

EPOC	
AYALA	1
ELCIEGO	1
KUARTANGO	1
LAUDIO	3
LEGUTIO	1
URKABUSTAIZ	1
BIZKAIA	213
BILBAO	83
AMOREBIETA	4
ALONSOTEGI	1
ARRIGORRIAGA	2
ATXONDO	2
BALMASEDA	4
BARAKALDO	1
BASAURI	16
BERMEO	10
BERRIZ	1
BUSTURIA	1
DERIO	2
DURANGO	11
ELANTXOBE	1
ELORRIO	1
ERANDIO-LUTXANA	2
ETXEBARRI	1
GALDAKAO	9
GAMIZ-FIKA	1
GERNIKA	2
GETXO	7
IURRETA	3
LEIOA	4
LEMOIZ	1
MAÑARIA	1
MUNGIA	1
MUXIKA	2

EPOC	
ONDARROA	3
ORDUÑA	1
OROZKO	1
PORTUGALETE	12
SANTURTZI	8
SESTAO	2
SONDIKA	1
SOPELA	1
TRAPAGA	4
USANSOLO	1
ZALDIBAR	1
ZALLA	1
ZAMUDIO	1
ZARAMILLO	1
ZIERBANA	1

Anexo II– Requisitos técnicos de integración con la Historia Clínica de Osakidetza

La solución planteada deberá proporcionar mecanismos de integración con las soluciones de historia clínica de Osakidetza (desarrollo propio).
El licitador deberá definir de forma detallada en su oferta el modelo de integración propuesto para dar respuesta como mínimo a los procesos de alta, baja y envío de mediciones, obtenidas a través de los dispositivos de telemonitorización instalados en el domicilio; y cualquier otro que facilite la gestión del servicio. La propuesta deberá tener en consideración, de manera general, las siguientes necesidades:

- Osakidetza dispone de una arquitectura SOA (Service Oriented Architecture) para gobernar y orquestar los servicios disponibles en la organización. El sistema de información ofertado deberá inventariar y hacer públicos los contratos de los servicios que pondrá a disposición de otros sistemas de información.
- Los requisitos de integración del producto ofertado deberán de ser resueltos mediante uno de estos dos métodos:
    - Escenario 1 - Propagación y consumo de eventos: Event Manager (desarrollo propio)
    - Escenario 2 - Consumo de servicios: Oracle SOA Suite (Oracle BPEL Process Manager, Oracle Service Bus, Oracle Business Rules, ...)
- Utilización de mensajería HL7, debiendo aceptar las versiones HL7 2.x (no XML) y 3, y debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde Osakidetza en la adopción de nuevas versiones.
- Utilización del estándar CDA como arquitectura de documentos clínicos electrónicos.
- El modelo definido deberá permitir la implementación de integraciones fuera de estándar en aquellas que Osakidetza considere, y únicamente en aquellas que dicha entidad permita.
- Todas las integraciones entre los aplicativos deben registrar la traza en el registro de accesos exigido por la LOPD e identificar unívocamente a cada usuario que accede.

En particular se deberá de tener en cuenta el sistema de información corporativo Osabide-Global, que es el sistema corporativo de Osakidetza para la gestión de la atención especializada, exclusivamente historia clínica. La integración hace referencia a la publicación de la existencia y situación de los trámites administrativos de un paciente en la historia Clínica. Osabide-Global es un desarrollo propio .net y Oracle, de arquitectura centralizada en el CPD de la Organización Central.
A continuación, se detallan los requisitos específicos de integración:

Interoperabilidad

Los requisitos de integración deben atender a 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, enrrutar 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 1.1 y SOAP 1.2
  - o WSDL 1.1 y WSDL 1.2 Binding
  - o SOAP con Attachments
  - o JSON – REST (para aplicaciones móviles)

- 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
  - o WSSecurity: JWT Token (aplicaciones móviles en internet)

- 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
  - o HTTPS

Servicios Web

Los servicios web se implementarán de acuerdo con las especificaciones WSDL v1.1, SOAP v1.1, v1.2, JSON-REST (en el caso de aplicaciones móviles), 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
- oracle_http_jwt_token_server_policy

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.
- Entre el OSB de intranet y el OSB de intranet, se realiza una federación de servicios con las condiciones de seguridad habituales.

Nota: OSB -> Oracle Service Bus 11.1.1.7 -> Paso a OSB 12c

Gestor de Eventos

A continuación, se describen los requisitos técnicos que tienen que cumplir las aplicaciones para publicar y/o recibir eventos:

A. Estándares de comunicación

La mensajería del Servicio Osakidetza se implementará de acuerdo con las especificaciones del estándar HL7 versión 2.XX.

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.

B. 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, aqui 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.

Conectividad bidireccional

La propuesta del licitador deberá proporcionar soluciones de conectividad bidireccional, con monitorización y gestión de incidencias, tanto a nivel de conectividad, como de problemas técnicos, con cobertura 24X7. Se deberá garantizar la conectividad bidireccional desde el proveedor a Osakidetza, y viceversa, entre los entornos de ambas organizaciones para facilitar la construcción, pruebas e identificación de incidencias de la cartera de integración a mantener.

En Vitoria-Gasteiz, a 27 de julio de 2021

Iz./Fdo.- ANA BUSTINDUY BASCARAN

Ospitaleko arreta koordinatzeko zuzendariordea

Subdirectora para la Coordinación de la Atención Hospitalaria

Documento firmado por: ANA JESUS BUSTINDUY BASCARAN
En la fecha 28.07.2021 11:09:07 CEST