# PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS

## 1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente expediente es la adquisición equipos de esterilización para la OSI Debagoiena

## 2. RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO

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 **5 LOTES**, constituyendo una oferta base y no admitiéndose variantes.

| Lote | Descripción | Cantidad |
|---|---|---|
| 1 | ESTERILIZADOR A VAPOR | 1 |
| 2 | LAVADORA TERMODESINFECTAROA DE INTRUMNETAL | 1 |
| 3 | ESTERILIZADOR BAJA TEMPERATURA | 1 |
| 4 | EAUIPO DE ULTRAONIDOS | 1 |
| 5 | MUEBLE DE LAVADO CON DOS FREGADEROS | 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**.- ESTERILIZADOR A VAPOR

Las características mÍnimas son.

Esterilizadores a vapor con capacidad para 6 (UTEs)
- Sistema de doble puerta
- Vacío con eyector /economizador de agua
- Volumen total de cámara al menos de 430 litros
- Generador de vapor al menos de 36kw

- Doble cpu (control y registro)
- Cámara, Recámara y generador fabricados en acero inoxidable AISI 316L. o equivalente
- Ciclos:
    - Dos ciclos de test: Ciclo Bowie & Dick y vacío.
    - Ciclo de precalentamiento
- Ciclos de procesamiento para cualquier tipo de material, mínimo:
    - Estándar a 134ºC
    - Ciclo de contenedores
    - Estándar a 121ºC
    - Especial Priones.
    - Rápido a 134ºC.
- Sistema audiovisual de alerta.
- Pantalla táctil e impresora térmica
- Puerto de comunicaciones Ethernet.
- 1 carro de carga eléctrico para los esterilizadores de vapor con carga/descarga semiautomática y con sistema eléctrico de elevación y descenso que permita ajustar la carga a la altura necesaria.
- 1 racks de carga de doble estante por cada esterilizador que deberán ser adaptables a diferentes tamaños de contenedores, provisto de guías regulables en altura y dos estantes, uno situado en la base y otro en la zona intermedia del mismo

- **Lote 2**- LAVADORA TERMODESINFECTAROA DE INTRUMNETAL

Las características mínimas son.

- El sistema de calentamiento será únicamente eléctrico.
- Dispondrá de interfaz de usuario táctil
- Diseño específico para lavado de instrumental quirúrgico y dispositivos médicos.
- El proceso de trabajo debe contar con lavado, desinfección y secado en el mismo proceso.
- Deberán permitir la libre programación de los parámetros de lavado en nuevos procedimientos de limpieza.
- Deben permitir el lavado y desinfección de, al menos, 15 cestas DIN 1/1 por ciclo.
- Deben contar con doble puerta automática de apertura deslizante y que permita ver el interior. Contará a su vez con un sistema de seguridad que impida la apertura simultánea de ambas puertas.
- Cámara de lavado fabricada en acero inoxidable 316L o superior, sin ángulos muertos para evitar la acumulación de residuos y agua.
- Deberán contar con, al menos, dos bombas dosificadoras con sensores de nivel y flujómetros independientes.
- Iluminación de cámara.
- Filtro HEPA en secado.
- Deberá incluirse una impresora térmica.
- Botón de emergencia fácilmente accesible.
- Espacio interior para colocar 4 garrafas de productos químicos.
- Nivel de presión acústica de emisión ponderado A en los puestos de trabajo no superior a 61 dBA
- Deberá poder integrase adecuadamente con el sistema de trazabilidad del material quirúrgico del Hospital de Alto Deba
- El equipamiento cumplirá toda la reglamentación de obligado cumplimiento y especialmente la normativa UNE-EN ISO 15883-1, 2.

Adicionalmente se entregará los siguientes elementos:

- 2 Chasis o rack de interior de carga, con niveles desmontables, de acero inoxidable, especialmente diseñados para aprovechar el máximo espacio de la cámara.
- 2 Carros de carga y descarga, especialmente de acero inoxidable, con 4 ruedas y frenos.
- 1 Parking de racks

**Lote 3**- ESTERILIZADOR BAJA TEMPERATURA

Las características mínimas son

- Esterilizador de baja temperatura de plasma de peróxido de hidrógeno
- Conectividad a sistema de gestión de trazabilidad
- Volumen total de la cámara de al menos 50 litros.
- Equipo con 2 ciclos diferenciados, entre los que se incluya un ciclo rápido y otro para endoscopios flexibles.
- Compatibilidad con endoscopios rígidos y flexibles, así como con el instrumental quirúrgico utilizado en la Osi Debagoiena.
- Cumplimiento con estándares según norma ISO 14937.
- Equipo adaptado a la pre-norma sobre peróxido de hidrógeno (ISO/NP 22441).
- Unidad externa de USB que permita cargar y descargar datos
- Equipo con impresora técnica integrada

**Lote 4** – EQUIPO DE ULTRASONIDOS

Las características mínimas son

- Baño ultrasónico de grandes dimensiones que permiten dar cabida a instrumentos robóticos.
- Cuba ultrasónica, resistente a la corrosión con cantos redondeados y fondo inclinado hacia desagüe.
- Equipo fabricado completamente en acero inoxidable.
- Mueble con ruedas para facilitar su instalación y mantenimiento.
- Monitorización de la temperatura con función de alarma.
- Panel de mando ergonómico e higiénico.
- Grifo mono-mando flexible.
- Sistema de vaciado automático.
- Cajón para el almacenamiento de químico y bomba para su dosificación automática, programable y con detección de nivel de químico bajo.

**Lote 5** – MUEBLE DE LAVADO CON DOS FREGADEROS

Las características mínimas son

- Mueble para lavado con dos cubas, construida en acero inoxidable calidad AISI 304.
- Las piletas están ubicadas a cada extremo del mueble dejando espacio en el centro y crear un circuito prelavado-lavado-aclarado. Reborde recoge aguas en todo el perímetro de la mesa y peto trasero.
- Dimensiones mesa: 2400 x 700 x 900 mm (largo x ancho x alto)

Incluirá:
- Estante interior y patas con topes de goma de terminal regulable en altura
- 4 puertas abatibles
- Grifo mono-mando con ducha extraíble
- Válvula de desagüe, sifón y llaves de bloqueo

**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 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 harecibido los mensajes | Autenticación (user/pass) |
| 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 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.

| | | |
|---|---|---|
| Patricia Zubizarreta Urcelay | Christian Carlos Gil Borrelli | Saioa Bolibar Mendizabal |
| Supervisora Bloque Quirúrgico | Facultativo Medicina Preventiva | Enfermera Medicina Preventiva |

Documento firmado por: SAIOA BOLIBAR MENDIZABAL
En la fecha 17.09.2024 09:38:52 CEST

Documento firmado por: CHRISTIAN CARLOS GIL BORRELLI
En la fecha 17.09.2024 09:42:19 CEST

Documento firmado por: MARIA PATRICIA ZUBIZARRETA URCELAY
En la fecha 18.09.2024 08:52:24 CEST