PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA PUESTA A DISPOSICIÓN MEDIANTE ARRENDAMIENTO DE EQUIPOS DE ENDOSCOPIA PARA LA OSI BIDASOA

EXPTE.: 2023/03182

1 OBJETO DEL CONTRATO

1.1 Definición

El objeto de la contratación es la puesta a disposición en régimen de arrendamiento del equipamiento necesario para la realización de endoscopias para el Hospital Bidasoa perteneciente a la OSI Bidasoa, con la finalidad de mantener una actividad endoscópica (contrato inicial de 1 año condicionado al expediente centralizado de renovación de equipos de salas de endoscopias que realice OSAKIDETZA –en cuyo caso finalizará el citado arrendamiento- más 2 posibles prórrogas de 1 año cada una) y ello con arreglo a las especificaciones descritas en el presente pliego de prescripciones técnicas. **El equipamiento se encuentra en estas instalaciones de la OSI BIDASOA y pertenece a SIMMedical con el que se negocia en exclusividad el presente contrato.**

La prestación incluirá el mantenimiento del equipamiento aportado durante toda la vida del contrato.

1.2 Contenido de la prestación

El contrato incluirá el mantenimiento integral durante la vida del contrato de los equipos suministrados, y su retirada a la finalización del contrato, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria todos los gastos que de estas actividades se pudieran derivar.

Equipamiento:

- 3 torres para distintas exploraciones
  - ✓ 2 torres fijas para brazo colgante del techo ya existentes en el Servicio*.
  - ✓ 1 torre móvil provista de ruedas

Estarán dotadas de:

- ✓ 3 procesadores de imagen con sus correspondientes fuentes de luz junto con todos los accesorios necesarios para la interconexión
- ✓ 3 insufladores de CO_2
- ✓ 3 monitores
- ✓ 3 Bombas de lavado

- 4 Videogastroscopios convencionales
- 1 Videocolonoscopio pediátrico
- 5 Videocolonoscopios convencionales
- 2 Videobroncoscopio convencional

- 1 Electrobisturí con gas argón para endoscopia digestiva
- 1 software de gestión con captura de imagen y video y capacidad de generar informes y base de datos**. En caso de ser necesaria la colocación de un servidor, este será suministrado por Osakidetza en un entorno virtualizado.

* Se podrán aprovechar los 2 brazos existentes corriendo a cargo del adjudicatario cualquier adaptación o modificación que hubiese que realizar para adaptarlos al nuevo equipamiento.
** Se podrá aprovechar el sistema actual de captura de imágenes y emisión de informes corriendo a cargo del adjudicatario el mantenimiento del mismo.

1.3 Normativa

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), siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Todos los equipos deberán ir dotados del correspondiente marcado CE según la normativa vigente. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos, la copia de la declaración de conformidad para el marcado CE de los mismos y el manual de instrucciones en castellano de cada uno de ellos.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su entrega, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

En definitiva, los equipos ofertados cumplirán en todo momento con la normativa europea en vigor. Las firmas comerciales que participen en este procedimiento de selección que oferten equipos o aparatos de procedencia extranjera, vendrán obligados a presentar un certificado de homologación de los citados equipos o aparatos, conforme a las normas vigentes en el país de origen, para su utilización en elmismo.

1.4. Muestras

A fin de proceder a la valoración técnica de los materiales y equipamiento, los Servicios afectados podrán solicitar muestras del equipamiento o demostraciones o presentaciones suficientes con visitas a otras instalaciones

1.5. Mantenimiento de los equipos de referencia

La empresa adjudicataria está obligada a realizar el mantenimiento integral del equipo arrendado durante el periodo de vigencia del contrato, para lo cual dispondrá de un servicio de asistencia técnica que cuente con instalaciones y equipamiento técnico adecuado, así como personal técnico con experiencia en el equipamiento adjudicado.

Durante todo el periodo de duración del contrato la empresa adjudicataria será responsable y a su costa de todas aquellas actuaciones de mantenimiento de carácter preventivo y correctivo, o de modificación, actualización o mejora que sean necesarias con la finalidad de garantizar una adecuada utilización, durabilidad, buen estado de conservación y seguridad de los equipos objeto del contrato, así como de todos sus componentes y accesorios.

Todas las actuaciones de mantenimiento se han de ejecutar con el conocimiento y la autorización previa del Servicio de Electro medicina de la OSI Bidasoa.

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, se deberá emitir 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

1.5.1. Cobertura preventiva

Consistirá en revisiones periódicas de estado y control de funcionamiento, debiendo de proporcionar al Servicio de Electromedicina del Hospital el correspondiente informe técnico a la finalización de los trabajos.

El mantenimiento incluye al menos dos visitas preventivas anuales.

Para este tipo de mantenimiento se chequearán los puntos críticos que puedan afectar a la seguridad del paciente y el usuario.

En relación a la cobertura de mantenimiento preventivo, se deberán efectuar las visitas con la frecuencia indicada anteriormente, para localizar y prevenir fallos en los equipos o instalaciones, así como para la buena conservación y durabilidad de los mismos. Se regularán y vigilarán los parámetros funcionales que determinan el estado de funcionamiento de los equipos o instalaciones. De los datos obtenidos se determinará con la debida antelación la sustitución parcial o total de los mismos. Igualmente se indicarán los defectos que afecten al rendimiento, gasto, seguridad del usuario, del paciente o del propio equipo, o puedan ser causa de una avería futura.

Entre las operaciones a realizar en el mantenimiento preventivo estarán las siguientes:

1. Comprobación de fugas de los endoscopios.
2. Test de calidad de imagen.
3. Comprobación del canal de biopsia.
4. Comprobación del sistema de insuflación.
5. Chequeo de los sistemas de angulación.
6. Chequeo de los sistemas electrónicos.
7. Comprobación del sistema de succión.
8. Chequeo de entrada de humedad.
9. Chequeo externo de los instrumentos.

1.5.2. Cobertura correctiva

Como tal se entiende la reparación de las averías que se pueden producir en los equipos, como consecuencia de su utilización.

La cobertura, que incluirá todos los costes derivados del uso en la actividad sanitaria, manipulación, limpieza, desinfección, secado y almacenamiento del equipamiento, a excepción de los consumos de energía eléctrica y otros consumibles no asociados al contrato, abarcará la totalidad del equipamiento objeto del contrato, tanto en los endoscopios como en los equipos periféricos (fuentes de luz, vídeo procesadores, etc.), incluyendo las manipulaciones y/o actuaciones incorrectas. Por tanto, el mantenimiento es total, incluyendo las malas operativas que se puedan dar y consistirá en la realización sobre los materiales de todo tipo de actuaciones para su reparación y puesta en servicio en los términos más exigentes posibles, sustituyendo todos los elementos mediante los recambios y accesorios originales que garanticen el correcto funcionamiento de los

equipos sin límite alguno excepto por manipulaciones dolosas demostrables.

El tiempo máximo de respuesta para la reparación de las averías no podrá ser superior a 24 horas naturales, desde la comunicación del aviso, que se realizará, preferentemente, vía telefónica o e-mail.

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 Bidasoa.

Además, se realizará mantenimiento correctivo de los equipos sobre cualquier defecto que se detecte haga disminuir su rendimiento, que produzca un mayor consumo energético, de consumibles, etc. o que puedan llegar a poner en peligro la seguridad de los pacientes y trabajadores.

Tras cada operación de asistencia técnica sobre el equipamiento se deberá verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales y se garantizará la seguridad y funcionamiento correcto del material.

Cuando un equipo sufra averías de forma reiterada (más de 2 cada tres meses) que, de acuerdo con lo que determine el Servicio, no sean consecuencia de manipulaciones incorrectas y que a juicio del servicio de Electromedicina aconsejen su sustitución, deberá ser sustituido por otro de similares características.

Cuando se dé un uso incorrecto del equipo que provoque una avería en el material, el adjudicatario deberá realizar un informe detallado que dirigirá al responsable del servicio de Electromedicina de la OSI Bidasoa, indicando las causas y los efectos, así como las acciones a adoptar que se consideren necesarias para evitar que se vuelvan a repetir esos usos incorrectos. Además, se reunirá con los responsables del servicio de Endoscopias y los usuarios del equipamiento para explicar el correcto uso del material y evitar, de esa forma, que se vuelva a repetir la avería.

Para evitar las incidencias o averías de los equipos por un uso incorrecto, el adjudicatario deberá establecer un plan de formación continuado de los usuarios en el funcionamiento del material. De la misma forma deberán resolver las consultas y dudas de carácter técnico u operativo que les puedan llegar.

Respecto de los recambios y materiales a cuenta del adjudicatario, además de la mano de obra, incluirá todos aquellos elementos necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento suministrado.

En ningún caso y bajo concepto alguno podrá verse reducida la actividad endoscópica del Hospital, ocasionando alteraciones que afecten a un ininterrumpido y óptimo funcionamiento de los equipos suministrados.

1.5.3. Mantenimiento de Actualización

En caso de que la adjudicataria encontrara incompatibilidades entre el equipo suministrado y el que es propiedad de la OSI Bidasoa, se podrá modificar el contrato para la sustitución del equipamiento que resulte incompatible.

Del mismo modo, el mantenimiento de actualización será realizado sobre la totalidad de instalaciones, sistemas y equipos y sus accesorios objeto del contrato y tiene como finalidad mantener el equipamiento actualizado a la última versión disponible en cuanto a las funcionalidades ofertadas y con que fue adquirido.

Incluirá todos los elementos y materiales necesarios que pudiera necesitar para su actualización, por ejemplo, el

software.

1.5.4. Mantenimiento Técnico Legal

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 por 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 el caso de cambios normativos durante la vigencia del contrato que obliguen a la modificación del programa de mantenimiento técnico-legal, el adjudicatario deberá comunicarlo con anterioridad a la OSI Bidasoa, y en todo caso adecuar su programa de mantenimiento técnico-legal a las nuevas exigencias legales, sin coste para la OSI Bidasoa.

2. CARACTERÍSITICAS DEL EQUIPAMIENTO ENDOSCÓPICO

2.1. Características técnicas comunes a todos los aparatos de endoscopia

- Todos los equipos han de ser nuevos y de última generación.
- Los equipos de endoscopias deben ser compatibles con el sistema actual de captura de imágenes y emisión de informes, el cual, junto con su hardware asociado, debe ser mantenido tanto con cobertura preventiva como correctiva e integrado en HIS y PACS del hospital, si es que así lo requiere Osakidetza, sin coste adicional.
- Se permite la sustitución del sistema actual por otro análogo (siempre con captura HD) en las mismas condiciones de mantenimiento e integración.

2.2. Características específicas de los diferentes aparatos

2.2.1. VIDEOGASTROSCOPIO CONVENCIONAL

Características técnicas mínimas:

- Imagen de alta resolución HDTV capaz de demostrar claramente capilares y estructuras de la mucosa.
- Campo de visión de 140º o superior.
- Canal de 2,8 mm de diámetro o superior, que permita el uso de un amplio rango de accesorios de endoterapia a la vez que mantiene su capacidad de succión.
- Canal auxiliar de agua que permita limpiar, dentro del tracto gastrointestinal superior, la sangre y la mucosidad, asegurando una visión clara en todo momento.
- Tubo de inserción de 9,9 mm(máximo) con extremo distal de 9,9 mm de diámetro (máximo)
- Angulación por 4 modos (mínimo 210° arriba; 90º abajo y 100° derecha/izquierda). Distancia focal mínima de 4 mms. o inferior
- Longitud de trabajo igual o superior a 1030 mm
- Diseño ergonómico para maniobrar el endoscopio con mandos de fácil acceso.
- Capacidad de trabajar con sistema insuflación CO2.
- Función de identificación de endoscopio para mejor gestión del servicio y expansión del sistema a nuevas generaciones.
- Zoom electrónico

Se valorará:

- Profundidad de campo superior al mínimo exigido.
- Campo de visión superior al mínimo exigido
- Navegabilidad.
- Calidad de imagen.
- Canal de trabajo y capacidad de aspiración

2.2.2. VIDEOCOLONOSCOPIO CONVENCIONAL

Características técnicas mínimas

- Imagen de alta resolución HDTV capaz de demostrar claramente capilares y estructuras de la mucosa.
- Campo de visión de 140º o superior
- Sistema de Cromoendoscopia virtual con HDTV
- Canal de 3,7 mm de diámetro o superior que permita el uso de un amplio rango de accesorios de endoterapia a la vez que mantiene su capacidad de succión.
- Canal auxiliar de agua para remover moco e interferentes en el colon, permitiendo una visión más clara.
- Tubo de inserción de 13,2 mm de diámetro o inferior con extremo distal de 13,2 mm de diámetro máximo
- Angulación por 4 modos (mínimo 180° arriba/abajo y 160° derecha/izquierda).
- Longitud de trabajo igual o superior a 1680 mm.
- Diseño ergonómico para maniobrar el endoscopio con mandos de fácil acceso.
- Función de identificación de endoscopio para mejor gestión del servicio y expansión del sistema a nuevas generaciones.
- Zoom electrónico
- Distancia focal mínima de 4mm. o inferior.

Se valorará:

- Se valorará diámetro del tubo de inserción menor a 13,2 mm que mantenga canal de trabajo y navegabilidad.
- Profundidad de campo superior al mínimo exigido.
- Campo de visión superior al mínimo exigido.
- Navegabilidad.
- Calidad de imagen.

2.2.3. VIDEOCOLONOSCOPIO PEDIÁTRICO

Características técnicas mínimas:

- Imagen de alta resolución HDTV capaz de demostrar claramente capilares y estructuras de la mucosa.
- Campo de visión de 140º o superior
- Distancia focal mínima de 3mm o inferior
- Sistema de Cromoendoscopia virtual con HDTV
- Canal de 3,2 mm de diámetro o superior que permita el uso de un amplio rango de accesorios de endoterapia a la vez que mantiene su capacidad de succión.
- Canal auxiliar de agua para remover moco e interferentes en el colon permitiendo una visión más clara.

- Tubo de inserción de 11.6 mm o inferior con extremo distal de 11.7 mm de diámetro máximo
- Angulación por 4 modos (mínimo 180° arriba/abajo y 160° derecha/izquierda).
- Longitud de trabajo igual o superior a 1680 mm.
- Diseño ergonómico para maniobrar el endoscopio con mandos de fácil acceso.
- Función de identificación de endoscopio para mejor gestión del servicio y expansión del sistema a nuevas generaciones.

Se valorará:

- Campo de visión superior al mínimo exigido
- Navegabilidad.
- Calidad de imagen.
- Profundidad de campo superior al mínimo exigido
- Se valorará longitudes y diámetros del canal de trabajo y tubo de inserción

2.2.4. VIDEOBRONCOSCOPIO CONVENCIONAL

Características técnicas mínimas:

- Imagen de alta resolución HDTV.
- Canal de trabajo de 2.0 mm de diámetro o superior.
- Angulación mínima 210/130 (arriba/abajo).
- Longitud de trabajo igual o mayor a 600 mm.
- Campo de visión mínimo 110º
- Profundidad de campo mínimo de 3 mm. o inferior
- Diámetro máximo tubo inserción 5.3 mm.
- Diámetro máximo extremo distal 5.5 mm.
- Diseño ergonómico para maniobrar el endoscopio con mandos de fácil acceso.
- Función de identificación de endoscopio para mejor gestión del servicio y expansión del sistema a nuevas generaciones.

Se valorará:

- Se valorará diámetro del tubo de inserción menor que mantenga canal de trabajo y navegabilidad.
- Función de rotación del tubo de inserción.
- Profundidad de campo
- Campo de visión superior al exigido
- Navegabilidad.
- Calidad de imagen.

2.2.5. FUENTE DE LUZ

Características técnicas mínimas:

- Equipado con filtros especiales para cromoendoscopia virtual.
- Lámpara de Xenon de 300 vatios o LED equivalente.
- Ajuste automático de la intensidad de la luz hasta alcanzar una iluminación ideal para la observación del tracto gastrointestinal.
- Paneles indicadores y controles de intensidad lumínica.

- Debe suministrarse todo el cableado necesario para las interconexiones con videoprocesador, monitor, teclado y endoscopio. Imprescindible cableado para imagen de alta definición digital.

Se valorará:

- Capacidad de disponer de sistemas ópticos que permitan el realce de patrones vasculares. Con sistema de autobrillo ajustable automáticamente.
- Ajuste automático y manual de la exposición de la luz

2.2.6. VIDEOPROCESADOR DE IMAGEN

Especificaciones técnicas mínimas:

- Voltaje alimentación 100-240V AC
- Frecuencia 50/60 Hz.
- Tipo de protección contra descargas eléctricas Clase I.
- Salida de señal HDTV
- Salida de señal SDTV posibilidad de salidas simultáneas.
- Ajuste del balance de blancos.
- Selección del tamaño de imagen.
- Congelación de imagen endoscópica.
- Memoria portátil · Sistema de archivo de imágenes.
- Registro de datos del paciente.
- Almacenamiento en memoria de la configuración seleccionada.
- Formato de salida de imágenes compatible con los sistemas de almacenamiento, clasificación y consulta de imágenes de la Historia Clínica Electrónica vigentes en nuestro hospital

Se valorará:

- Capacidad de disponer de sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de la mucosa y de proporcionar imágenes en alta definición full HD 1080 líneas.
- Memoria USB compatible para la captura de imágenes.
- Salidas de video digital SDI, DVI

2.2.7. MONITORES

Especificaciones técnicas mínimas:

- Tamaño mínimo de 26 pulgadas
- Número mínimo de Pixels: 1920 x 1080 FHD

Se valorará:

- Tamaño de la pantalla
- Ángulo de observación de al menos 175º
- Tipo de conexiones a elementos externos

2.2.8. INSUFLADOR DE CO2

Especificaciones técnicas mínimas:

- Suministrador de Gas CO2 para uso médico conectable a bombona y a tubería de red

Se valorará:

- Capacidad de calentamiento de co2
- Capacidad de calentamiento de botella de agua de bomba de lavado.

2.2.9. BOMBA DE LAVADO

Especificaciones técnicas mínimas:

- Bomba de lavado para endoscopia flexible, con capacidad de trabajo por canal auxiliar y de biopsia

2.2. 10. ELECTROBISTURIS PARA ENDOSCOPIA FLEXIBLE CON MÓDULO DE GAS ARGÓN

Especificaciones técnicas mínimas:

- Deberá tener distintos niveles y configuraciones de apc: argon plasma coagulación.
- Deberá incluir distintos programas de corte y coagulación para endoscopia flexible.
- Deberá tener sistema de seguridad de placa paciente monitorizado en todo momento de la utilización
- Dispondrá de sondas argón: axiales, circunferenciales y laterales posibilidad de variar distancia de corte, cantidad de coagulación y velocidad de corte
- Deberá poder modular las distintas energías de corte y coagulación
- Dispondrá de carro con ruedas, cesta de almacenamiento de utensilios, alojador de bombona de gas argón.
- Dispondrá de programas de corte monopolares y bipolares para endoscopia flexible.

Se valorará:

- Posibilidad de reconocer el instrumento conectado para trabajar y abrir el programa de trabajo compatible con el mismo.
- Compatibilidad de trabajo con desfibriladores y marcapasos de pacientes
- Programas de corte con coagulación para endoscopia flexible
- Pantalla táctil de fácil manejo.

3. OBLIGACIONES ADICIONALES

El adjudicatario estará obligado a:

1. Mantener anualmente una vida operativa de cada endoscopio en un 95%. En caso contrario se producirán las siguientes penalizaciones:

- Más de un 90% y hasta 95% (incluido): se descontará un 5% del coste de la facturación anual.
- De un 85% hasta un 90% (incluido): se descontará un 10% del coste de facturación anual.
- Menor de un 85%: se sustituirá el equipo por otro nuevo.

La empresa adjudicataria estará obligada a sustituir por otro equivalente aquel equipamiento que, a la vista de la frecuencia y/o importancia de las averías sufridas, se compruebe que han perdido su capacidad operativa.

Esta apreciación estará debidamente fundamentada en un Informe previo emitido, a tal efecto, por el Servicio de la OSI Bidasoa que corresponda.

2. La valoración se realizará una vez al año a partir de la información relativa a las intervenciones realizadas. En su caso se procederá a descontar la penalización desde la factura en curso.

3. E*l adjudicatario* deberá suscribir un seguro para cubrir una posible sustracción del equipamiento objeto del presente expediente de contratación.

4. El adjudicatario se compromete a suministrar y mantener los equipos en perfectas condiciones de funcionamiento y está obligado a atender cuantos avisos se produzcan con motivo de avería en un máximo de 24 horas (excluidos sábados y festivos) y a la reposición de todas las piezas que resulte necesario sustituir a juicio de sus técnicos, dejando el equipo en perfectas condiciones de funcionamiento en un plazo máximo de 48 horas desde la recepción del aviso (excluidos domingos y festivos).

   En caso de superarse este plazo o de cualquier otro incumplimiento, se incurrirá en una penalización del 2% del importe de la factura del mes anterior por cada hora en que se tarde en solucionar la incidencia.

   Cuando el número de incumplimientos acumulados obligue a la Dirección de la OSI Bidasoa a apercibir al proveedor por cumplimiento defectuoso del contrato por más de dos veces en un año, facultará a la OSI Bidasoa para rescindir el contrato de forma unilateral y pasar al licitador que quedó en segundo lugar. La mera notificación de penalizaciones no se considera apercibimiento.

4. 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 Bidasoa, 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 el Hospital, 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.

5. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente al equipo suministrado, en especial los referidos a gestión de residuos.

6. SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL

La empresa adjudicataria deberá ser titular de un Seguro de Responsabilidad Civil como garantía por daños corporales o materiales que pueda causar involuntariamente a terceros por accidente o negligencia, como consecuencia de los trabajos de mantenimiento y reparaciones efectuadas por la empresa adjudicataria, debiendo aportar la póliza correspondiente (original o copia compulsada) a la firma del contrato.

7. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

Todo el personal de la empresa adjudicataria que realice trabajos en los centros de la OSI Bidasoa deberá cumplir lo establecido en el procedimiento de Osakidetza “P-PRL05 Procedimiento de coordinación de actividades con contratas / subcontratas” tal y como se indica en el “Dosier Informativo en materia de prevención de riesgos laborales” que se adjunta a la documentación del presente expediente.

El documento “Carta Acuse de Recibo Información en PRL y compromiso de cumplimiento” se presentará en el momento de la oferta, y el resto de la documentación que se indica deberá presentarse por parte de la empresa adjudicataria, y aprobarse por la OSI Bidasoa, antes del inicio efectivo de los trabajos

El personal del adjudicatario deberá cumplir las normas laborales y las normas de Prevención de Riesgos Laborales, comprometiéndose a entregar a OSI Bidasoa la documentación que le sea exigida para acreditar dicho cumplimiento.

8.PROTECCIÓN DE DATOS

En el caso 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:

- 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.

- No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.

- Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento de la OSI Bidasoa, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.

- 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.

Es responsabilidad de la empresa adjudicataria la destrucción segura de toda la información contenida y de la parte del equipamiento que pueda haber almacenado datos protegidos por la normativa sobre Protección de Datos al finalizar el contrato o al sustituir cualquier equipo durante su vigencia. Aportará un Plan en este sentido. El adjudicatario, en el momento de formalización del contrato, firmará la Addenda que se especifica en el ACUERDO de 26 de junio de 2017, del Consejo de Administración del Ente Público Osakidetza- Servicio vasco de salud, por el que se regulan Cláusulas de Protección de Datos de Carácter Personal cuya inclusión debe considerarse en supuestos de Contratación Administrativa por Osakidetza-Servicio vasco de salud.

9. EQUIPOS Y RETIRADA

La empresa adjudicataria tiene actualmente los equipos en esta OSI Bidasoa.

Los equipos objeto de arrendamiento a la finalización del presente contrato serán retirados por el adjudicatario de acuerdo con las indicaciones de la Dirección de la OSI Bidasoa de modo que no se interrumpa la actividad endoscópica por esa causa.

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 con- junto 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-SecurityPolicy
  - WS-Policy

  - WSPolicyAttachment
  - WS-Security: Username Token Profile 1.0/1.1
  - WS-Security: X.509 Token Profile 1.0/1.1
  - WSSecurity: SAML Token Profile 1.0/1.1
  - WS-Security: KerberosToken Profile 1.1
  - WS-Reliable Messaging 1.0
  - WS-Addressing
  - WS-I Basic Profile1.1
- Protocolos a nivel de transporte:
  - HTTP 1.0, HTTP1.1
  - TLS, SSL
  - Interoperabilidad con registros UDDI v3-compliant
  - Sistemas middleware basados en JMS/MQ

2.1. Servicios Web

Los Servicios Web se implementarán de acuerdo con las especificaciones WSDL v1.1, SOAP v1.1, v1.2, UDDI v2. XX y XML v1.0, con el objetivo de incorporar las recomendaciones de la WS-I definidas en la especificación Basic Profile v1.0, v2.0 y de esta manera asegurar la interoperabilidad entre los sistemas.

El estándar de codificación que se utiliza en los mensajes XML es UTF-8. La seguridad

aplicada a los servicios web cubrirá los siguientes aspectos:

- Autenticación: Verificar que el cliente (usuario o aplicación) es quien dice ser. La identidad de un usuario se realizará en base a la información presentada por el usuario (usuario/contraseña, certificado, token SAML)
- Autorización: Otorgar acceso a los servicios en base a la identidad del cliente o a los roles asignados.
- Confidencialidad, privacidad: Mantener la información secreta mediante el uso de algoritmos de encriptación estándar de elementos XML.
- Integridad, no repudio: Asegurar que un mensaje permanece inalterado durante la transmisión mediante la firma digital. La firma también valida la identidad del remitente y proporciona una marca de tiempo para garantizar que una transacción no puede ser repudiada más tarde ni por el remitente ni por el destinatario.

Osakidetza usa Oracle Web Service Manager (OWSM) para gestionar y aplicar políticas a los servicios web publicados en la plataforma SOA.

La política estándar que Osakidetza ha definido para los servicios proporciona:

- Autenticación mediante certificado x509
- Protección del mensaje mediante firma (sin encriptado)

Existen dos versiones de la política en OWSM, una para servicios y otra para clientes. Para garanti- zar 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 ora- cle_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 UnitOfOr- der	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 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 siste- ma 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 relati-

vo 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 seaválido.

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.

ASPECTOS GENERALES PARA EQUIPOS DE ELECTROMEDICINA

- Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

- Los productos sanitarios presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Directiva del Consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios). Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

- Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su entrega, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten. Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

- Será de aplicación, como requisito mínimo, en cuanto a los criterios para la aceptabilidad de los equipos de Radiodiagnóstico, lo dispuesto en el R.D. 1976/1999 de 23 de diciembre, por el que se establecen los Criterios de Calidad de Radiodiagnóstico, o en la normativa que en su caso la pueda sustituir.

- 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 (LOPDGDD) y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, (Reglamento general de protección de datos, RGPD) y su normativa de desarrollo.

- En los equipos dotados de tecnología digital, en el momento de su puesta en funcionamiento deberán conectarse, si lo hubiere, al PACS del hospital. Si no estuviera disponible, esta conexión se produciría en el momento en que el hospital se dote de dicha tecnología. En ambos supuestos, los costes derivados de los trabajos de conexión a través de la red DICOM serán por cuenta del adjudicatario.

- En el caso de grandes equipos de electromedicina y/o radiodiagnóstico, las ofertas recogerán necesariamente un esquema de implantación del equipo adecuado al lugar de instalación, que se valorará adecuadamente en el apartado de características técnicas.