

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS Y CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN PARA EL SUMINISTRO DE UNA SOLUCIÓN DE SOFTWARE DE PLANIFICACIÓN DE ALTA PRECISIÓN PARA NEUROCIRUGÍA FUNCIONAL PARA LA OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES.

Índice

1. Objeto del contrato.....	2
1.1. Definición	2
1.2. Equipamiento a suministrar	2
2. Requisitos técnicos generales	2
2.1. Requisitos técnicos generales aplicables	2
2.2 Requisitos técnicos generales aplicables. Integración en la Historia Clínica Electrónica y el intercambio entre dispositivos y aplicaciones médicas.....	3
3. Especificaciones técnicas mínimas del Equipamiento.	5
4. Condiciones de suministro y aceptación del equipo.....	10
5. Garantía.....	11
6. Curso de capacitación	12
7. Prueba de evaluación.....	12
8. Criterios de valoración	12
8.1. Valoración Económica: 50 puntos.....	13
8.2. Características Técnicas: 45 Puntos	13
8.3. Plazo de Entrega y garantía: 5 puntos.....	14
9. Normativa y documentación.....	16

1. Objeto del contrato

1.1. Definición

El objeto de la contratación es el suministro de una solución de software de planificación de alta precisión para neurocirugía funcional en la OSI Ezkerraldea - Enkarterri - Cruces, así como sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha, con arreglo a las especificaciones descritas en el presente pliego de prescripciones técnicas.

1.2. Equipamiento a suministrar

Solución de software de planificación de alta precisión para neurocirugía funcional.

2. Requisitos técnicos generales

2.1. Requisitos técnicos generales aplicables

La solución a suministrar tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 3 (Requisitos técnicos excluyentes). Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información del Hospital. Será responsabilidad del licitador realizar la completa integración con el mismo.

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

Las empresas ofertantes facilitarán expresamente en su oferta técnica los siguientes datos necesarios para demostrar el cumplimiento de la solución de software y, en su caso, de la infraestructura de hardware:

- **Documentación Técnica Oficial:** Catálogos comerciales, fichas técnicas de ingeniería y/o hojas de especificaciones oficiales editadas directamente por el fabricante del software (en castellano, euskera o inglés). No se aceptarán resúmenes mecanografiados por el distribuidor local que no estén respaldados por la casa matriz.
- **Manuales de Usuario o Guías de Operación:** Copia literal o extracto de las secciones de los manuales oficiales de utilización clínica del software donde se describa explícitamente el funcionamiento de los algoritmos, los hilos de ejecución, la cinemática de las herramientas o los protocolos de conectividad exigidos.

- **Certificaciones Regulatorias:** Copia de los certificados de marcado CE y/o declaración de conformidad del producto sanitario que avalen el uso clínico en humanos de la suite y de los módulos avanzados ofertados.
- **Declaración Expresa de Conformidad:** Una tabla comparativa firmada por el responsable técnico de la empresa licitadora donde se declare, punto por punto, el cumplimiento de cada requisito mínimo del pliego, indicando el documento y la página exacta de sus catálogos/manuales donde se demuestra dicha característica.

Las empresas ofertantes adjuntarán con su oferta técnica, lista de referencia de usuarios de los equipos semejantes al ofertado, indicando al menos el modelo y fecha de instalación, así como la localización.

2.2 Requisitos técnicos generales aplicables. Integración en la Historia Clínica Electrónica y el intercambio entre dispositivos y aplicaciones médicas.

Con el objetivo de garantizar la continuidad asistencial, Osakidetza ha establecido como prioritario la Integración en la Historia Clínica electrónica y el intercambio de información entre dispositivos y aplicaciones médicas en base a procesos.

La creación y modelado de los diversos procesos de intercambio de información entre los dispositivos y aplicaciones médicas ha permitido a Osakidetza obtener los siguientes beneficios:

- Disponer de una plataforma única para aportar soluciones de integración a todo tipo de dispositivos y soluciones de electromedicina.
- Disponer de una única forma de diseñar y plantear las soluciones de integración e intercambio de información.
- Utilizando estándares clínicos como DICOM para la gestión de las imágenes y mensajería HL7 para la recepción y envío de orígenes, órdenes de trabajo, así como resultados de las pruebas realizadas.
- Mantener y garantizar la seguridad de un único punto de control para los procesos de integración e intercambio de información.
- Obtener la capacidad de aplicar reglas de negocio y seguridad corporativas de una manera conjunta.
- Minimizar los recursos técnicos necesarios para la integración de soluciones de electromedicina.
- Posibilitar la aplicación de una metodología de mejora continua en estos procesos.
- Aportar un interlocutor común a los distintos fabricantes y marcas para la optimización de su relación con Osakidetza.
- Evitar la necesidad de múltiples proyectos con sus servidumbres, esfuerzos y costos.

En la actualidad esta plataforma se encuentra dando servicio a nivel corporativo a toda la Red de Osakidetza,

- Está implantada en arquitectura de escalabilidad horizontal y alta disponibilidad.

- Presta servicio a equipamiento de electromedicina en cada una de las Organizaciones de Servicio Integradas, en un total de más de 150 centros incluyendo la totalidad de áreas asistenciales.

La integración con la plataforma proporciona actualmente las siguientes funcionalidades básicas relacionadas con la gestión de los procesos relacionados con los resultados del equipamiento de electromedicina:

- Gestión de los orígenes y órdenes de trabajo de las pruebas (citación, censos de hospitalización y urgencias, etc.).
- Envío de listas de trabajo a las aplicaciones y equipos que lo requieren.
- Adquisición y homogeneización de los resultados de las pruebas, ya sean informes, datos o imagen.
- Aporte de los criterios de seguridad corporativos en la recepción de los resultados (identificación del profesional, identificación del paciente, validación de resultados, etc.).
- Envío de resultados a los distintos repositorios corporativos (Gestor documental, Sistemas Externos, Osabide, etc.).
- Gestión de los circuitos de integración relacionados con la imagen médica.
- Monitorización y alertas clínicas.

La plataforma se encuentra implantada a nivel corporativo en una arquitectura de escalabilidad horizontal que cumple con los estándares marcados por EJI para este tipo de arquitecturas.

3. Especificaciones técnicas mínimas del Equipamiento.

DENOMINACIÓN	VALOR TÉCNICO	Justificación Técnica	Justificación Médica (Seguridad del Paciente)
1. Interdependencia Algorítmica: Corrección Elástica Craneal y Tractografía Avanzada (CSD)	El software deberá aplicar un registro deformable elástico específico para el cráneo sobre secuencias de difusión (DTI/DWI). Tras la corrección, el motor de cálculo debe realizar de forma automática la reorientación matemática de los vectores y tensores de difusión (módulos CSD probabilísticos) para resolver el cruce de fibras en zonas de edema perilesional severo, de forma coordinada e integrada en el mismo flujo.	Las imágenes de resonancia magnética, especialmente las secuencias de difusión (DTI/DWI), presentan distorsiones geométricas intrínsecas severas debidas a la susceptibilidad magnética del paciente y las heterogeneidades del campo del escáner. Los modelos tradicionales deterministas son incapaces de resolver el cruce de fibras (crossing fibers) en zonas con edema perilesional. Se exige un algoritmo elástico deformable específico para el cráneo que reduzca de forma demostrada el Target Registration Error (TRE) entre 1,1 y 1,4 mm, combinado obligatoriamente con la reorientación matemática automatizada de las matrices y tensores de difusión tras la deformación elástica de la anatomía.	Prescindir de la corrección elástica o ejecutar la tractografía de forma desacoplada introduce un error métrico sistemático. En la resección de tumores cerebrales complejos, una desviación de un solo milímetro en la localización visual del tracto corticoespinal (vías motoras), del lenguaje o visuales provocará la invasión inadvertida de tejido elocuente sano por parte del cirujano. Esto se traduce de forma directa en déficits neurológicos postoperatorios graves e irreversibles para el paciente, tales como hemiparesia permanente, afasia o hemianopsia.
2. Procesamiento Integrado de Mapeo Funcional BOLD (fMRI) con Conversión 3D Nativa	El sistema deberá procesar de forma nativa datos fMRI basados en contraste BOLD, tanto en modalidades de tarea (task-based) como en estado de reposo (resting-state). El algoritmo debe segmentar redes neuronales funcionales y transformarlas automáticamente en objetos tridimensionales (ROIs) dentro del mismo hilo de ejecución del software de planificación clínica, sin recurrir a formatos intermedios externos.	El mapeo cortical a través de datos BOLD (tanto task-based como resting-state) identifica las áreas de activación elocuente del cerebro. Se requiere estrictamente que el procesamiento y la conversión de estos mapas de correlación en volúmenes tridimensionales (ROIs) se ejecuten de forma nativa dentro del mismo hilo de software y entorno del flujo principal de planificación clínica. Se rechazan explícitamente soluciones distribuidas que dependan de exportaciones manuales a formatos intermedios o softwares secundarios de investigación independientes.	Para indexar la seguridad del procedimiento, el procesamiento y la conversión de estos mapas de correlación en volúmenes tridimensionales (ROIs) deben ejecutarse de forma nativa dentro del mismo hilo de software y entorno del flujo principal de planificación clínica. El uso de pasarelas de software externas independientes o la transferencia manual de datos funcionales rompe la cadena de metadatos DICOM y añade un riesgo crítico de desalineación o error de registro espacial de las coordenadas dentro del espacio quirúrgico. Identificar erróneamente la corteza motora o del lenguaje debido a un fallo en la transferencia de datos compromete la

DENOMINACIÓN	VALOR TÉCNICO	Justificación Técnica	Justificación Médica (Seguridad del Paciente)
			trayectoria del abordaje. Exigir un entorno integrado nativo minimiza el error humano en ventanas de tiempo críticas perioperatorias, garantizando que el cirujano visualice la verdadera frontera funcional del paciente.
3. Fusión Multimodal Automatizada y Módulo de Co- registro Angiográfico Cerebral Dedicado	Capacidad de co-registro automático multimodal mediante selecciones basadas en Regiones de Interés (ROI) y fusiones elásticas. El sistema deberá incluir una herramienta específica optimizada para el co-registro y la segmentación avanzada de datos angiográficos cerebrales (Angio-RM y Angio-TC) integrada en el flujo de cálculo de trayectorias quirúrgicas.	La planificación quirúrgica multimodal estándar realiza fusiones rígidas genéricas (CT/MR) que no discriminan de forma precisa las estructuras vasculares de alta complejidad. Es técnicamente indispensable disponer de algoritmos específicos elásticos orientados a regiones de interés (ROI) y de un flujo optimizado para el co-registro y segmentación avanzada de datos angiográficos tridimensionales (Angio-RM y Angio-TC).	En la cirugía de tumores altamente vascularizados, malformaciones arteriovenosas o trayectorias estereotácticas profundas, es crítico trazar pasillos quirúrgicos que eviten por completo los vasos cerebrales principales y colaterales profundas. La falta de un módulo vascular de alta precisión integrado en la herramienta de trayectorias eleva drásticamente el riesgo de perforación o desgarró vascular accidental intraoperatorio. Esto provocaría hemorragias masivas intracraneales, infartos cerebrales isquémicos iatrogénicos o la muerte del paciente en el quirófano, haciendo que este requisito sea un mínimo insustituible para la viabilidad de la intervención.
4. Entorno Abierto Multi-Fabricante para Planificación Estereotáctica y Funcional	Interoperabilidad abierta bajo estándares DICOM que permita la parametrización, modelización y personalización libre de la geometría 3D de electrodos e implantes de los principales fabricantes del mercado (DBS/sEEG). El sistema debe permitir definir longitudes, contactos y configuraciones de forma manual o parametrizada sin exclusividad de marca.	El software licitado debe operar como una plataforma agnóstica respecto al fabricante del hardware físico de los electrodos (DBS, sEEG o agujas de biopsia). El sistema debe permitir la modelización y parametrización tridimensional libre y manual de las longitudes, espaciado de contactos y configuraciones geométricas de los electrodos a implantar, basándose en estándares DICOM abiertos y catálogos parametrizables.	Exigir un sistema cerrado u optimizado en exclusiva para la marca de un único fabricante restringe las opciones terapéuticas del neurocirujano y perjudica directamente la personalización del tratamiento según la anatomía específica del paciente. En cirugías funcionales avanzadas (como la estimulación cerebral profunda en párkinson o distonías), el targeting clínico milimétrico depende de la perfecta correspondencia entre la diana anatómica calculada y los contactos físicos del

DENOMINACIÓN	VALOR TÉCNICO	Justificación Técnica	Justificación Médica (Seguridad del Paciente)
			electrodo. Obligar al hospital a utilizar un ecosistema cerrado incrementa el riesgo de malposición de los leads, obligando a reintervenciones quirúrgicas complejas, mayor exposición a anestesia y radiación, y elevando las tasas de morbilidad.
5. Interoperabilidad Avanzada y Exportación Mecánica Directa a la Consola de Tratamiento HIFU	Solución de exportación avanzada de ingeniería médica que transfiera, de manera directa y automatizada (sin pasarelas de software externas independientes), los volúmenes diana, estructuras tridimensionales de riesgo segmentadas y trayectorias calculadas en formatos estructurados de alta fidelidad interpretados nativamente por la consola física del fabricante del equipo de ultrasonidos del hospital.	Dado que este centro hospitalario ya dispone de una plataforma física terapéutica de HIFU/MRgFUS operativa en sus instalaciones, es un requisito técnico indispensable de coordinación de equipamiento que el nuevo software de planificación interactúe de forma nativa con dicha infraestructura. El sistema de planificación debe exportar de manera directa y automatizada, en formatos estructurados de alta fidelidad interpretables nativamente por las consolas de tratamiento del fabricante del equipo de ultrasonidos, todas las trayectorias calculadas, volúmenes de riesgo segmentados y dianas tridimensionales. Quedan rechazadas las soluciones que exijan la transcripción manual de coordenadas o importaciones secundarias complejas.	La transcripción manual de coordenadas de planificación (ejes X, Y, Z, ángulos de inclinación y rotación) desde una pantalla independiente a la consola física de ablación de ultrasonidos introduce un riesgo inaceptable de error humano por fatiga o distracción del operador. Un simple error tipográfico al introducir una coordenada desplazaría el foco de los ultrasonidos fuera del objetivo terapéutico, destruyendo tejido cerebral sano y elocuente. Para garantizar el principio de seguridad de los pacientes en el flujo de trabajo del quirófano, la comunicación automatizada de ingeniería médica "máquina a máquina" constituye un requisito mínimo imprescindible, plenamente justificado por la realidad física del equipamiento del hospital.
6. Módulo de Segmentación Automática y Extracción de Calota	El software deberá contar con herramientas de segmentación automática para la extracción inteligente del cráneo y la piel (skull/skin stripping), permitiendo aislar el parénquima cerebral sin necesidad de delinear manualmente los contornos corte a corte.	El procesamiento rápido de imágenes es vital en el flujo de trabajo. La separación automatizada de los tejidos óseos y blandos del parénquima cerebral es el primer paso indispensable para cualquier modelado tridimensional posterior sin introducir artefactos de la calota.	Acelerar la segmentación de la bóveda craneal reduce drásticamente el tiempo de planificación preoperatoria, minimizando la fatiga visual del cirujano antes de intervenciones críticas y asegurando que el modelo 3D del cerebro esté libre de estructuras óseas superpuestas que dificulten la visión.

DENOMINACIÓN	VALOR TÉCNICO	Justificación Técnica	Justificación Médica (Seguridad del Paciente)
7. Cuantificación Volumétrica y Control de Márgenes 3D	El sistema deberá calcular e informar automáticamente del volumen de cualquier estructura o lesión segmentada en centímetros cúbicos (cm ³). Asimismo, debe incluir herramientas matemáticas de crecimiento y decrecimiento volumétrico (expansión/reducción de márgenes) en las 3 dimensiones del espacio de forma isocéntrica.	La caracterización geométrica de una lesión u objetivo no puede ser meramente visual. Es indispensable parametrizar numéricamente el volumen (cm ³) y disponer de algoritmos que generen márgenes de seguridad concéntricos automatizados alrededor de la diana.	En la resección de tumores malignos (ej. glioblastomas), el cirujano necesita planificar un margen de resección supramarginal exacto. Un cálculo automatizado del margen 3D garantiza la extirpación completa de la lesión, reduciendo el riesgo de recidiva tumoral precoz.
8. Motor de Renderizado 3D con Translucidez Multimodal	El visor 3D del sistema deberá permitir la visualización simultánea de múltiples estructuras anatómicas segmentadas y series de imágenes fusionadas, integrando controles de opacidad/translucidez personalizables de forma independiente para cada capa o estructura.	La superposición de modelos sólidos oculta información espacial. El motor gráfico debe soportar el renderizado volumétrico (Volume Rendering) con canales alfa ajustables para permitir la visión a través de estructuras superficiales (como la piel o el hueso) hacia los objetivos profundos.	La capacidad de hacer translúcido el cráneo permite al cirujano comprender la relación anatómica tridimensional exacta entre el punto de entrada planificado en la superficie (craneotomía) y el tumor subyacente, evitando abordajes erróneos sobre senos venosos o áreas de alto riesgo.
9. Gestión Avanzada de Trayectorias Múltiples	El entorno de planificación deberá soportar la creación, guardado y visualización simultánea de múltiples trayectorias quirúrgicas para un mismo paciente, calculando e informando automáticamente en pantalla de la distancia métrica exacta entre ellas.	Los procedimientos complejos requieren evaluar y comparar distintos pasillos quirúrgicos. El software debe ser capaz de almacenar un histórico de vectores espaciales en la misma sesión y medir la discrepancia nanométrica entre ellos sin sobrescribir los datos.	En la implantación bilateral de electrodos (DBS) o en biopsias múltiples, calcular la distancia exacta entre trayectorias previene la colisión física de los instrumentos dentro del parénquima cerebral y asegura la cobertura total del objetivo terapéutico.

DENOMINACIÓN	VALOR TÉCNICO	Justificación Técnica	Justificación Médica (Seguridad del Paciente)
10. Cinemática de Planificación Dinámica Inversa	El sistema deberá posibilitar la modificación dinámica de la trayectoria interactuando directamente sobre el modelo 3D o 2D, permitiendo fijar estáticamente el punto diana (Target) y pivotar libremente el punto de entrada (Entry), o viceversa.	La cinemática del software debe replicar la mecánica de un arco estereotáctico. El usuario debe poder bloquear las coordenadas espaciales (X,Y,Z) de un extremo del vector y rotar el otro extremo libremente para explorar el cono de accesibilidad quirúrgica.	Si durante la planificación se detecta que el punto de entrada ideal cruza una vena cortical, el cirujano debe poder fijar la diana en el tumor y pivotar la trayectoria buscando un área avascular en la superficie, evitando así hemorragias subaracnoideas catastróficas.
11. Reconstrucción Ortogonal de Seguridad (Probe's Eye)	Es requisito indispensable que la interfaz clínica incluya una vista de sonda o Probe's eye. El software deberá reformatear el volumen DICOM en tiempo real para mostrar proyecciones estrictamente perpendiculares (axiales a la herramienta) y paralelas al eje de la trayectoria a medida que se avanza virtualmente por ella.	El análisis espacial de penetración no puede realizarse solo sobre los planos ortogonales estándar (Axial, Coronal, Sagital) del escáner. El software debe ejecutar cortes oblicuos MPR atados a la coordenada direccional del instrumento simulado.	Al introducir una aguja de biopsia, esta atraviesa centímetros de tejido sano. La vista Probe's eye permite al facultativo comprobar "desde la punta de la aguja" que el cilindro físico no desgarrará vasos sanguíneos ni cruzará surcos ocultos durante el descenso, previniendo daños isquémicos severos.
12. Licenciamiento y Concurrencia	El sistema garantizará el acceso simultáneo y concurrente de un mínimo de tres (3) puestos de trabajo independientes en la red del hospital. Esta disponibilidad podrá implementarse mediante licenciamiento flotante centralizado en servidor corporativo o mediante el suministro de tres licencias dedicadas interconectadas en red. En ambos casos se exigirá soporte nativo para el procesamiento avanzado simultáneo de casos independientes y la integración directa con los sistemas centrales (PACS/DICOM).	Garantiza la disponibilidad de accesos paralelos en el bloque quirúrgico fomentando la neutralidad tecnológica al admitir tanto arquitecturas cliente-servidor como redes multi-estación locales. Aporta tolerancia a fallos y redundancia operativa al hospital, asegurando la continuidad total del servicio clínico ante la eventual caída de un nodo informático aislado.	Permite el trabajo colaborativo simultáneo de equipos para la planificación ágil de procedimientos complejos. Asegura la capacidad de revisar o modificar trayectorias críticas de urgencia desde consultas o despachos remotos en tiempo real, sin necesidad de bloquear físicamente la estación de quirófano activa ni comprometer los tiempos del bloque quirúrgico.

4. Condiciones de suministro y aceptación del equipo.

La adquisición que se concurra, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación:

- a) El equipamiento se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.
- b) El equipamiento deberá suministrarse con todos los accesorios necesarios para su correcto funcionamiento.
- c) El equipamiento se entregará montado en el local de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarias para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.
- d) La instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento se realizará de forma coordinada con la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Ingeniería Biomédica. La fecha de instalación deberá ser comunicada al Servicio de Ingeniería Biomédica mediante documento escrito con el correspondiente calendario de actuaciones, que coordinará las actuaciones tanto con el Servicio donde se instalará el equipamiento, la empresa adjudicataria y el Servicio de Ingeniería y Seguridad y/o el Servicio de Mantenimiento e Instalaciones.
- e) La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipamiento, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la OSI. En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará al Responsable de Ingeniería Biomédica, un informe escrito en el que consten los resultados de las pruebas efectuadas, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipamiento.
- f) Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la ficha técnica del equipamiento, así como los certificados y registros indicados en el documento "Normativa Legal y Documentación Obligatoria".
- g) El proveedor deberá aportar las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización de cada uno de los componentes en caso de que sea necesario junto con la periodicidad recomendada.

5. Garantía

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

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

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

- a) Operaciones de **mantenimiento preventivo** en la que se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buena conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso de medio ambiente, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.
- b) Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.
- c) **Acciones correctivas** sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.
- d) **Mantenimiento de actualización**: Del mismo modo, el mantenimiento de actualización será realizado sobre la totalidad de instalaciones, sistemas, equipos y sus accesorios, objeto del contrato. Tiene como finalidad mantener el equipamiento actualizado a la última versión y 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.
- e) El adjudicatario se compromete a dar una respuesta en un **plazo máximo de 24 h. hábiles** a contar desde la fecha de recepción del aviso de reparación.

Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

6. Curso de capacitación

El suministrador estará obligado, a dar una formación previa al uso clínico del equipo, impartiendo un mínimo de 3 cursos de manejo del equipo al personal que va a utilizar el mismo, en las condiciones siguientes:

- Completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.
- Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.
- Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana), en cualquier caso, deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.
- Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.
- Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

7. Prueba de evaluación.

La OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces podrá exigir la evaluación de cada una de las ofertas presentadas a concurso visitando bien las instalaciones de los ofertantes, realizando las pruebas en la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces, o bien el lugar donde esté instalado un equipo similar a los ofertados para evaluar los mismos y su idoneidad a lo estipulado en el pliego.

La realización de dicha prueba deberá confirmar, en todo caso, la idoneidad de las ofertas evaluadas a lo especificado en el pliego y se incluirá dentro de la valoración final del procedimiento de adquisición.

8. Criterios de valoración

RESUMEN VALORACION	PUNTOS
Económica	50
Características técnicas	45
Plazo de entrega y garantía	5
TOTAL	100

No se tendrán en cuenta en la valoración definitiva ofertas que no cumplan el 50% de la puntuación en la valoración de las características técnicas exigidas.

8.1. Valoración Económica: 50 puntos

- Criterio: **Precio**.
- Importe de licitación: 271.983,00 € IVA excluido
- Ponderación: **50 puntos**.

Fórmula: $\text{=REDONDEAR}(\text{SI}(\text{Of} \geq \text{Pl}; 0; \text{Pm} * (\text{Oe} / \text{Of})); 2)$

Item	Descripción item
Po	Puntuación obtenida
Pl	Precio máximo licitación
Of	Oferta realizada
Pm	Puntuación máxima posible.
Oe	Oferta más económica

A todos los efectos se entiende que el precio máximo de licitación comprende todos los gastos directos e indirectos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas, impuestos y licencias de cualquier naturaleza, el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Ekkerraldea-Enkarterri-Crucs, así como toda actuación de mantenimiento preventivo, correctivo, incluyendo materiales y mano de obra, actualizaciones y mantenimiento Técnico-Legal durante el tiempo de garantía. No está incluido el IVA. Los precios unitarios se expresarán con un máximo de 2 decimales.

En la oferta se deberá especificar el precio unitario de cada equipo.

8.2. Características Técnicas: 45 Puntos

Requisito previo de las ofertas técnicas: Todas y cada una de las ofertas deberán cumplir todas las “**especificaciones técnicas mínimas**”, tal como se reflejan en el punto 2 del presente documento, en caso contrario será desestimada su oferta técnica y no serán valoradas las características técnicas.

DENOMINACIÓN	VALOR TÉCNICO	PUNTUACIÓN
RENDIMIENTO CLÍNICO, ALGORITMIA ASISTENCIAL E INTEROPERABILIDAD	Asistencia en Volúmenes Tumoraes. Segmentación avanzada de lesiones: Disponibilidad de herramientas de asistencia computacional que generen automáticamente volúmenes tumorales tridimensionales completos a partir de una selección acotada de cortes de referencia o planos ortogonales (interpolación volumétrica guiada), optimizando el tiempo de delimitación por parte del facultativo y garantizando la repetibilidad del contorno.	29

DENOMINACIÓN	VALOR TÉCNICO	PUNTUACIÓN
	Simulación de Visión Endoscópica Virtual (3D Fly-Through). Se valorará la inclusión de una herramienta de renderizado volumétrico 3D interactivo que permita simular una visión endoscópica virtual (perspectiva cónica o tipo 'Fly-Through') a lo largo de la trayectoria quirúrgica planificada. El software deberá permitir al cirujano visualizar de forma inmersiva las estructuras anatómicas y los vasos circundantes desde el punto de vista del extremo de la herramienta antes de realizar el abordaje.	
	Arquitectura Flexible Multi-Marco. Posibilidad de calcular y transferir la planificación para su integración directa en tratamientos funcionales, estereotácticos o de radiocirugía, garantizando la compatibilidad con los sistemas físicos de guiado y fijación actualmente utilizados en el centro hospitalario.	
ARQUITECTURA TECNOLÓGICA E INFRAESTRUCTURA DE SISTEMAS	Características del servidor	16
	Núcleos físicos (cores) ≥ 32	
	Hilos de Procesamiento (Threads) ≥ 64	
	Memoria RAM DDR5 ≥ 256 GB	
	Discos de Estado Sólido (SSD) con interfaz nativa NVMe con Capacidad Útil Mínima $\geq 1,92$ TB	
	Tarjeta gráfica GPU Memoria VRAM GDDR6 ≥ 20 GB	
	Núcleos CUDA (Visualización 3D) ≥ 6144	
	Núcleos Tensor 4.ª Gen. (Aceleración de IA) ≥ 192	
	Núcleos Ray Tracing (RT) 3.ª Generación ≥ 48	
Valoración / Puntuación máxima posible		45

8.3. Plazo de Entrega y garantía: 5 puntos

8.3.1. Plazo de entrega: 2 puntos

- Criterio: **Plazo de entrega.**
- Ponderación: **2 puntos.**
- Plazo máximo de entrega: **90 días.**
- Fórmula: $\text{=REDONDEAR}(\text{SI}([\text{Ti}] > [\text{Tlic}]; 0; [\text{Pm}] * ([\text{Tmin}] / [\text{Ti}])) ; 2)$

Item	Descripción Item
Po	Puntuación obtenida
TLic	Es el mínimo de tiempo de reducción del plazo establecido en días, que no obtendrá puntuación (90 días)
Ti	Oferta realizada (en días)

Pm	Puntuación máxima posible.
Tmin	Es el menor plazo de entrega en días ofertado por los licitadores (en días)

8.3.2. Plazo de garantía: 3 puntos

- Criterio: **Plazo de garantía.**
- Ponderación: **3 puntos.**
- Plazo mínimo de garantía: **2 años (24 meses).**
- Fórmula: = REDONDEAR($Pm * ((Ti - TLic) / (Tmax - TLic)); 2$)

Item	Descripción Item
Po	Puntuación obtenida
TLic	Es el mínimo de tiempo de garantía establecido, que no obtendrá puntuación (24 meses)
Ti	Oferta realizada (en meses)
Pm	Puntuación máxima posible.
Tmax	Es la mayor ampliación de garantía ofertada por los licitadores (en meses)

9. Normativa y documentación

LEGE-ARAUDIA ETA AURKEZTU BEHARREKO AGIRIAK Normativa Legal y Documentación Obligatoria	
Lege Araudia: - Osasun-produktuen eremua: Adostasun-ziurtagiria Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2017/745 Erregelamenduaren (EB) arabera - In vitro diagnostikarako osasun-produktuen eremua: Adostasun-ziurtagiria Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2017/746 Erregelamenduaren (EB) arabera Hornitzaileak aurkeztu beharreko egiaztagiria: - Jakinarazitako Erakundearen agirian oinarritutako adostasun- adierazpena. Ekipoaren markaketa: - Hornitutako ekipoak CE ezaugarria leku ikusgarrian edukiko du, eta horrekin batera Jakinarazitako Erakundearen identifikazio-zenbakia. Ekipoaren hornikuntzan eta instalazioan aurkeztu beharreko bestelako agiriak: - Erabilera-eskuliburua. - Eskuliburu teknikoa. - Mantentze Prebentiborako eskuliburua. - Mantentze zuzentzailerako eskuliburua. - Ekipoaren erreferentziazko kalibrazioak eta neurketak. - Osasun-langileen prestakuntza-plana. - Zerbitzu teknikoaren prestakuntza-plana. Dokumentazio tekniko guztia formatu elektronikoa eta EAEko hizkuntza ofizialetako batean entregatuko da gutxienez.	Normativa Legal: - Ámbito de los productos sanitarios: Certificación de conformidad con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo. - Ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro: Certificación de conformidad con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo. Documento acreditativo a aportar por el suministrador: - Declaración de conformidad basada en el Certificado del Organismo Notificado. Marcado en el Equipo: - El Equipo suministrado llevará en lugar visible el marcado CE, acompañado del número de Identificación del Organismo Notificado. Otra Documentación a incluir en el suministro e instalación del Equipo: - Manual de uso. - Manual Técnico. - Protocolo de Mantenimiento Preventivo. - Guía de Mantenimiento Correctivo. - Calibraciones y mediciones de referencia del equipo. - Planning de cursos personal Sanitario. - Planning de formación Servicio Técnico. Toda la documentación técnica se entregará, al menos, en formato electrónico y en una de las lenguas oficiales de la EAE/CAV.

ONDASUN, EKIPO EDO INSTALAZIO ELEKTRO-MEDIKOAK EROSTEKO BALDINTZA TEKNIKO OROKORREN PLEGUA.

1. ATALBURUA: ESKAINTZEN EGITURAKETAZ

1. ATALA

Enpresa eskaintzaileek, kasu guztietan eta bere osotasunean, lehiaketa honetako Berariazko Baldintza Teknikoen Pleguetan eskatutako zehaztapen tekniko minimoak bete beharko dituzte.

Aurreko lerroaldearen ildotik, lehiaketako Ekipoaren eskaintza deskribatzailean agertuko diren ezaugarrietan isladatu egin beharko da eskatutako zehaztapen guzti-guztiak betetzen direla.

Ez da onartuko eskaintzan aurkezten den eredura zehazki egokitzen ez den ezaugarri teknikoaren katalogorik.

2. ATALA

Enpresa eskaintzaileek, eskaintitako produktuari buruzko merkatal-katalogoaz gain, aparteko orri batean, beren eskaintza teknikoaren ezaugarri nabarmengarrienak agertu beharko dituzte.

3. ATALA

Eskaintza teknikoaren izaera dela-eta, eskaintza nagusian aldaerak sartzen badira, esakinitakoa osatu edo murrizten dutenak, dagokion merkatal

Katalogoaz eta eskaintzaren deskripzioaz gain, adierazi egin beharko dira hobekuntza edo murrizketa horietarako arrazoiak, eta zein ondorio izango duten eskaintza osoan, Baldintza Tekniko Orokorretako 1. Atalean adierazitakoari kalterik egin gabe.

II. ATALBURUA: ENTREGA ETA INSTALAZIOKO BALDINTZEZ

4. ATALA

Enpresa eskaintzaileek, eskaintza teknikoan, argi azaldu beharko dute zein diren instalazio-baldintzarik onenak eta zein baldintza bete behar duten ekipamendua instalatuko

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, EQUIPOS O INSTALACIONES ELECTROMÉDICAS.

CAPITULO 1: DE LA CONFIGURACIÓN DE LAS OFERTAS

APARTADO 1

Las empresas ofertantes se ajustarán en todos los casos y en su totalidad a las especificaciones técnicas mínimas solicitadas en los Pliegos de Prescripciones Técnicas Particulares del presente concurso.

En correspondencia con el párrafo anterior, deberán reflejarse en la oferta descriptiva del Equipo al que se concurra, los puntos de sus características por los que se cumplen todas y cada una de las especificaciones solicitadas.

No se admitirán catálogos de características técnicas que no se ajusten estrictamente al modelo presentado en la oferta.

APARTADO 2

Las empresas ofertantes, además del catálogo comercial del producto ofertado, vendrán obligadas a reflejar en hoja aparte las características más sobresalientes de su oferta técnica.

APARTADO 3

Cuando, por la naturaleza de la oferta técnica, se introduzcan variantes de la oferta principal que complementen o minoren lo ofertado en ella, además del correspondiente catálogo comercial y descripción de la oferta se indicarán las circunstancias por las que se producen estas mejoras o minoraciones y sus efectos en el conjunto de la oferta sin perjuicio de lo expresado en el apartado 1 de estas Prescripciones Técnicas Generales.

CAPITULO II: DE LOS REQUISITOS DE ENTREGA E INSTALACIÓN

APARTADO 4

Las empresas ofertantes, en su oferta técnica, indicarán claramente las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberán cumplir las ubicaciones

deneko tokiek, eskainitako ekipo edo instalazioak zerbitzuan jartzen denetik egokiro funtziona dezan.

Aurreko lerroaldean adierazitakoa argi gera dadin, zerbitzuan jartzea, orokorrean, instalatu eta funtzionamenduan jartzea izango da edo, kasuan kasu, bi aldean adostasuna aurrez dela, hartzailerean biltegietan entregatzea edo hornitzailearenetan, hala egiteko arrazioak daudenean.

Aurreko lerroaldean adierazitakoari jarraiturik, gutxienez ondoko hauek adierazi beharko dira:

- a) Behar diren energi iturriak eta beraien ezaugarriak.
- b) Gas eta bestelako fluido beharrezkoen (hoztekoak, garbitzekoak, etab) iturriak eta beraien ezaugarriak.
- c) Funtzionamendurako ingurune-beharrik: tenperatura, hezetasuna, bibrazioak, isurbideak, etab.
- d) Beharrezkoa den toki fisiko erabilgarria.
- e) Eskainitako ekipamenduaren energiaren, gasen eta bestelako fluido beharrezkoen kontsumoa, aurreikuspenen arabera.
- f) Eskainitako ekipoek dituzten ezaugarriengatik, berauek egokitzeko egin beharreko lanak.

5. ATALA

Enpresa eskaintzaileek espreski adierazi beharko dituzte eskainitako ekipoek dagozkien datu hauek:

- a) Produktuak egiten hasi zen urtea.
- b) Produktu horiek egiten jardungo den indarraldia.
- c) Produkzioaren indarraldia amaituta, ordezko piezak egiten jardungo den berme-aldia.
- d) Babes eta/edo segurtasun-arauak betetzen direla ziurtatzea, eskaintza egiten denean indarrean dagoen lege-araudiaren arabera.

físicas destinatarias del equipamiento para el correcto funcionamiento del equipo o de la instalación ofertada desde su puesta en servicio.

A los efectos de lo enunciado en el párrafo anterior se entenderá por puesta en servicio, con carácter general, su instalación y puesta en funcionamiento o, según el caso, su entrega en los almacenes del mismo o en los del proveedor cuando existan causas que así lo aconsejen, previa conformidad de las partes.

De acuerdo con lo expresado en el párrafo primero de este punto, se indicarán explícitamente al menos:

- a) Las fuentes de suministro de energía necesarias y sus características.
- b) Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavado, etc.) necesarios y sus características.
- c) Necesidades ambientales de funcionamiento: temperatura, humedad, vibraciones, desagües, etc.
- d) Necesidades de espacio físico útil necesario.
- e) Los consumos estimados de energía, gases y otros fluidos necesarios del equipamiento ofertado.
- f) Necesidad de realización de obras para la adaptación de los equipos ofertados, que por sus características sean necesarias.

APARTADO 5

Las empresas ofertantes facilitarán expresamente en su oferta técnica los siguientes datos correspondientes a los equipos ofertados:

- a) Año de comienzo de fabricación de los productos.
- b) Período de vigencia en la fabricación de tales productos.
- c) Tiempo de garantía en la producción de repuestos desde el término de la vigencia en la producción.
- d) Sujeción a las normas de protección y/o seguridad, de acuerdo con la normativa legal en vigor en el momento de la oferta

**III. ATALBURUA: MATERIAL SUNTSIGARRIAREN
KONTSUMOAZ****6. ATALA**

Eskainitako ekipoei material suntsigarria kontsumitzen dutenean, eskaintza teknikoan gutxienez ondoko informazio osagarria sartu behar da:

- a) Unitate-kontsumoa tratamenduko.
- b) Suntsigarri-mota.
- c) Erabiltzen den suntsigarria eskainitako ekipoarena eta merkataletxe eskaintzailearena den eskusiboki.
- d) Berrir erabil daitekeen eta horretarako behar diren bitartekoak (adibidez: autoklave bidezko esterilizazioa, etileno-oxidoa, etab.), eta zenbat aldiz berrerabil daitekeen erabateko eraginkortasunez.
- e) Material suntsigarriek iraungipena badaukate, adierazi egin behar da zein diren batez besteko iraungipen-datak.
- f) Lehiaketagaia den ekipamenduan erabiltzen den material suntsigarri orokorraren eta partikularren (espezifikoa) kostua.

**IV. ATALBURUA: DOKUMENTAZIO TEKNIKOEZ.
INSTALAZIOEN ERREFERENTZIA ETA BERMEAK.****7. ATALA**

Lehiaketaren xede diren ekipoen esleipendunak diren enpresek, xede-kokalekuan jartzean, Plegu honetako 4. Ataleko 2. Lerroaldean adierazitakoaren arabera, ondoko dokumentazio osagarri hau entregatuko dute:

- a) Esleitutako ekipoa erabiltzeko eskuliburu osoa, EAEko hizkuntza ofizialetako batean.
- b) Esleitutako ekipoaren zerbitzuko eskuliburu osoa (Eskuliburu Teknikoa).
- c) Konponketa ohizkoenarako gida azkarra. (Konponkatarako Eskuliburua)
- d) Ekipo edo Instalaziorako Mantenimendu Prebentiborak Eskuliburua.

CAPITULO III: DEL CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE**APARTADO 6**

Cuando los equipos ofertados consuman material fungible, en la oferta técnica, deberá incluirse, al menos, la siguiente información complementaria:

- a) Consumo de unidades por tratamiento.
- b) Tipo de fungible.
- c) Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- d) Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (por ejemplo: esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc.), así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.
- e) En caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.
- f) Coste del material fungible, general y particular (específico), empleado en el uso del equipamiento objeto de licitación.

**CAPITULO IV: DE LAS DOCUMENTACIONES TÉCNICAS.
REFERENCIAS Y GARANTÍAS DE LAS INSTALACIONES****APARTADO 7**

Las empresas adjudicatarias de los equipos objeto del presente concurso, a la puesta a disposición de éstos en la ubicación de destino, de acuerdo con lo expresado en el párrafo 2 del apartado 4 de este Pliego, entregarán la siguiente documentación complementaria:

- a) Manual completo de uso del equipo adjudicado en una de las lenguas oficiales de la EAE/CAV.
- b) Manual completo de servicio del equipo adjudicado (Manual Técnico)
- c) Guía rápida de las reparaciones más frecuentes (Guía de Mantenimiento Correctivo)
- d) Manual de Mantenimiento Preventivo del Equipo o Instalación

Dokumentazio Tekniko guztia, gutxienez, formatu elektronikoan emango da.

Aurreko lerroaldeko a) eta b) epigrafeetan aurreikusitakoaren osagarri, ekipamendua erabilgarri dagoen aldian izan ditzakeen aldakuntzei dagozkien dokumentazioak eman beharko dira.

8. ATALA

Enpresa eskaintzaileek, eskaintza teknikoarekin batera, eskainitakoaren antzeko ekipoen erabiltzaileen erreferentzia-zerrenda erantsi beharko dute, gutxienez hau adierazi beharko delarik:

- a) Modeloa eta instalazio-data.
- b) Helbidea.

9. ATALA

Enpresa eskaintzaileek, proposamen tekniko bakoitzaren azkenean, argi adieraziko dituzte hurrengo datuok:

- a) Hornigaia entregatzeko epea.
- b) Bermea indarrean dagoen aldia.

V. ATALBURUA: SALDU OSTEKO ZERBITZUAZ

10. ATALA

Enpresa eskaintzaileek eskaintzan adieraziko dute zein den eskaintako berme-aldiaren ondorengo mantenimendu-kontratuko lehen primaren kostua; bertan zehaztuko dute, beraien iritziz, mantenimenduaren nolakotasuna, espreski adierazi beharko dutelarik egin beharreko lanak eta lan horietan erabili beharreko ordezkio piezak eta suntsigarriak. Honek izaera loteslea izango du, esleipena lortuz gero.

Toda la documentación técnica se entregará, al menos, en formato electrónico.

Como complemento a lo previsto en el párrafo anterior, epígrafes a) y b), habrán de suministrarse las documentaciones correspondientes a las modificaciones que afectan a su equipamiento durante la vida del mismo.

APARTADO 8

Las empresas ofertantes adjuntarán con su oferta técnica, lista de referencia de usuarios de los equipos semejantes al ofertado, indicando al menos:

- a) El modelo y fecha de instalación.
- b) La localización.

APARTADO 9

Las empresas ofertantes indicarán claramente, al final de cada propuesta técnica realizada, los siguientes datos:

- a) Plazo de entrega del suministro.
- b) Período de tiempo de garantía.

CAPITULO V: DEL SERVICIO POSTVENTA

APARTADO 10

Las empresas licitantes incluirán, en la oferta, el coste de la primera prima del contrato de mantenimiento después del periodo de garantía ofertado; especificando en la misma, a su juicio, el alcance técnico del mantenimiento, con mención expresa de las operaciones a realizar, así como los repuestos y consumibles que se incluyan en cada una de dichas operaciones. Este será vinculante caso de resultar adjudicatario.

ELEKTROMEDIKUNTZAKO PROIEKTUAK IRIZPIDEAK
Proyectos de Electromedicina Requisitos
Eskainitako produktuek bete beharreko irizpideak.

Erantsitako "DET DyM_IOC" dokumentuan zehazten dira garapen teknologiko, interoperatibitatea, informazioa ustiatzea, eta softwarearen kalitatearen aseguramendurako gidalerroak (SQA).

▪ **Zerbitariari dagokionez:**

- Beharrezko zerbitzariak edo zerbitzariak, ahal izanez gero, birtualizazioa ahalbidetu beharko du(te). Ezinezkoa bada, enrakableak izan beharko dira. Proposamenean, gutxienez hardware baldintzak ere zehaztu beharko dira.
- Sistemak pazienteen informazioa kudeatzen badu, GSBDa instalatua izan beharko du ospitaleko CPDan kokatzen den zerbitzari batean.
- Proiektuak gorde beharreko datu kopuruaren biltegiatzea eta Backuparako erantzuna izan beharko du, urteko hazkunde kontuan hartuta (gutxienez 5 urterako neurriak aurreikusita), eta ospitaleko segurtasun dokumentuan jasotako segurtasun-kopiaren politikekin bat etorri beharko du.

Requisitos que deberán cumplir los productos ofertados

En el documento anexo "DET DyM_IOC" se incluye información detallada de las directrices de desarrollo, tecnológicas, interoperabilidad, explotación de información y aseguramiento de la calidad del software (SQA).

▪ A nivel de **servidor**:

- El servidor o servidores necesarios deberán preferiblemente permitir la virtualización. En el caso de que no sea posible, deben ser 'enrackables'. Se deberán incluir en la propuesta los requisitos mínimos de hardware.
- Siempre que el sistema gestione información de pacientes el SGBD deberá estar instalado en un servidor que se encuentre en el CPD del hospital.
- El proyecto debe incluir una solución de almacenamiento y backup adecuada a la cantidad de datos a almacenar teniendo en cuenta también el crecimiento anual (dimensionada para al menos 5 años) y acorde a las políticas de copia de seguridad recogidas en el documento de seguridad del hospital.

ELEKTROMEDIKUNTZAKO PROIEKTUAK IRIZPIDEAK

Proyectos de Electromedicina Requisitos

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ordenagailu Pertsonalari dagokionez (PC): <ul style="list-style-type: none"> ○ Instalazioa, ahal izanez gero, ospitaleko ordenagailuetan egingo da. Proposamenean hardwareko gutxieneko baldintzak ere sartu beharko dira. ○ Instalatu den softwarea, Osakidetza maketa-korporatiboarekin batetarra izan beharko da. ○ Softwarea Sistema Operatiboaren eguneratzeekin zein Antibirusarekin ez du inolako mugarik ez talkarik sortuko, izan ere, hauek aktibo mantenduko dira, beti.. ▪ Interoperatibitatea/integrazioa behar izanez gero, lizitatzailerak integrazioarako erabateko konponbidea jaso beharko du. (informazio premiak, konponbide-proposamenak) <ul style="list-style-type: none"> ○ Irteera-informazioa (txostenak, irudiak, grafikoak) Osakidetza irudi korporatiboko tresnekin txertatu behar da, historia klinikoa bistaratzeko. ○ Pazientearen informazioa (historia, datu pertsonalak eta abar) eta agendak, integratu beharko dira Osakidetza HIS korporatiboarekin. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ A nivel de PCs: <ul style="list-style-type: none"> ○ La instalación se deberá realizar preferentemente sobre ordenadores propios del hospital. Se deberán incluir en la propuesta los requisitos mínimos de hardware. ○ El software que se instale deberá ser compatible con la maqueta corporativa de Osakidetza. ○ El software no tendrá ninguna limitación ni colisión con las actualizaciones automáticas del Sistema Operativo ni del Antivirus, estas siempre deberán permanecer activadas. ▪ Si se requiere interoperabilidad/integración, el licitador deberá incluir en su oferta la solución completa de integración (necesidades de información, propuesta de solución...): <ul style="list-style-type: none"> ○ La información de salida (informes, imágenes, gráficos) debe integrarse con la herramienta corporativa de Osakidetza para la visualización de la historia clínica. ○ La información del paciente (historia, datos de filiación, etc) y agendas debe integrarse con el HIS corporativo de Osakidetza. |
|---|--|

ELEKTROMEDIKUNTZAKO PROIEKTUAK IRIZPIDEAK

Proyectos de Electromedicina Requisitos

- Interoperatzeko/integratzeko WIFI-interfazea izanez gero:

Segurtasuna:

- IEEE 802.11 b/g/n estandarraren erabilera.
- Dagokion WIFI sareko SSID batera konektatzeko ahalmena..
- WPA2 Enterprise euskarria.
- AES datuak zifratzea.
- EAP autentikazioa, makina-ziurtatzean oinarritua.
- Ziurtagiri digital hauek ahalbidetzen ditu:
 - Emandako ziurtagiriak 1024 bitetakoak
 - Oinarritzko CA ziurtagiria 4096koa da.
 - Hash SHA-2dun ziurtagiriak
 - x.509 motako ziurtagiria
 - RSA protokoloa

Seinalea:

- Antena-irabazia: Gutxienez 3dBi
- Sentikortasuna ≤ -70 dBm 11Mbps-era

- Si disponen de interfaz WIFI para interorperar/integrarse:

Seguridad:

- Utilización del estándar IEEE 802.11 b/g/n
- Capacidad de asociarse a un SSID de la red WIFI correspondiente
- Soporte WPA2 Enterprise
- Cifrado de datos AES
- Autenticación EAP basada en certificado de máquina
- Soportar certificados:
 - Los certificados emitidos son de 1024 bits
 - El certificado de la CA raíz es de 4096
 - Soporten certificados con hash SHA-2
 - El tipo de certificado: x.509
 - Protocolo: RSA

Señal:

- Ganancia de la antena: Mínimo 3 dBi
- Sensibilidad ≤ -70 dBm a 11Mbps

ELEKTROMEDIKUNTZAKO PROIEKTUAK IRIZPIDEAK

Proyectos de Electromedicina Requisitos

- **Abenduaren 21eko 1720/2007** Errege Dekretuan, , bere xedapen gehigarri bakarrean ezartzen da abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoaren araudiaren garapena, **Datu Pertsonalak Babestekoa** dena., alegia. Horren arabera, hornitzaileak deskripzio teknikoarekin batera, lor daitezkeen oinarritzko-, ertain- eta gorengo segurtasun mailak zehaztuko ditu, araudiaren VIII tituluan zehaztutakoarekin bat etorritz.. Lizitatzailerak **bere proposamenean inplantatuko den/diren produktuak/ek du(t)en segurtasun-maila ere zehaztu beharko du.**



DET DyM_IOC
v06.6.docx

- Según se recoge en la Disposición adicional única del **Real Decreto 1720/2007**, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el **Reglamento** de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, **de protección de datos de carácter personal**, el proveedor deberá incluir en la descripción técnica del producto el nivel de seguridad básico, medio o alto, que permitan alcanzar de acuerdo con lo establecido en el título VIII del reglamento. El licitador deberá **incluir en su propuesta el nivel de seguridad que cumple el/los producto/s a implantar.**



DET DyM_IOC
v06.6.docx

Documento firmado por: MARIA DEL
CARMEN LEON ARAUJO
En la fecha 01.07.2026 08:29:05 CEST

Documento firmado por: IRATXE BENGOA
ALONSO
En la fecha 01.07.2026 09:17:09 CEST