PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SOFTWARE IMAGENET6 Y EQUIPO OCT TRITON PLUS PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL BIDASOA PERTENECIENTE A LA OSI BIDASOA

EXPEDIENTE Nº 2021/01714

INDICE

1- **OBJETO**
2- **PRESCRIPCIONES GENERALES**
3- **CARACTERISTICAS TECNICAS DE LOS EQUIPOS SOLICITADOS**
4- **CONDICIONES DE INSTALACION Y ACEPTACION DE LOS EQUIPOS**
5- **GARANTIA DE LOS EQUIPOS**
6- **FORMACION Y ADIESTRAMIENTO DEL PERSONAL**
7- **ACCESORIOS Y MATERIAL FUNGIBLE**
8- **PROTECCIÓN DE DATOS**
9- **ESPECIFICACIONES ADICIONALES PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, EQUIPOS O INSTALACIONES DE CARÁCTER MÉDICO**
10- **REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO DE PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPAMIENTO PARA GARANTIZAR SU INTEGRACIÓN**

1- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de la presente contratación es cubrir las necesidades del Hospital Bidasoa referentes a la adquisición de un software IMAGEnet 6 que sea compatible con la OCT 2000 y con el Angiografo/Retinografo TRC 50DX, aparatos ambos de este Hospital, y de un nuevo equipo OCT TRITON PLUS, compatible a su vez con dicho software y con los aparatos anteriormente mencionados.

Para ello se hace preciso la contratación en exclusividad con la empresa TOPCON ESPAÑA, S.A., única empresa que fabrica y suministra dicho equipamiento.

2- PRESCRIPCIONES GENERALES

- Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el **apartado 3-** "**Características técnicas de los equipos solicitados**".
- Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), Ficha Técnica, Manual de Instrucciones o cualquier otra información, todas ellas en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma (o en su defecto, con traducción de su contenido), que permita valorar las diferentes ofertas presentadas. La falta de información que impida comprobar la adecuación de la oferta a todos los aspectos considerados como requisitos mínimos, será motivo de exclusión.
- El equipamiento ofertado deberá ser totalmente compatible con el sistema de información de la Organización de servicios a la que va destinado el equipamiento objeto de este contrato, siendo posible que los equipos recuperen los estudios almacenados previamente para así comparar los evolutivos de las lesiones, y los estados preoperatorios y postoperatorios. Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo.
- Se facilitarán así mismo, los protocolos a realizar para las pruebas de aceptación de los equipos, además de un programa de formación para su uso y adiestramiento al personal que vaya a hacer uso de los mismos, y cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electromedicina de la OSI Bidasoa.

- Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha de los equipos, relacionada con el uso eficiente de los mismos y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de su puesta en servicio.
- En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos, accesorios y material fungible que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos.

3- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS SOLICITADOS

Las características técnicas del objeto del contrato son las siguientes:

3.1. OCT TRITON PLUS

- Tomógrafo de coherencia óptica no invasivo
- Tecnología Swept Source. Longitud de onda 1050nm.
- Resolución 2,6 micras digital
- Velocidad de captura 100.000Scan/seg
- Autoenfoque de la OCT y de imagen de fondo de ojo
- Eye TRACKER: Sistema de seguimiento de patología por SMART TRACK eyetracker, para poder realizar capturas en la misma posición en fechas diferentes.
- Funciones específicas para observación y medición automática de:

    - Vítreo: observación de área de Martegiani, Bolsa premacular, hialoides, tracciones, etc.
    - Retina: espesor total y por capas: NFL, Ganglionares, IS/OS, EPR
    - Coroides; cálculo automático y mapas de espesores de coroides

- Retinografía color mediante Flash de Xenon
- Angiografía fluoresceínica con Flash y filtros
- Autofluo con filtro Spaide
- Ángulo de cobertura mínimo 45º
- Módulo mosaico para cobertura periférica hasta 85º
- Sistema de captura OCT y retinografía en color real no midiátrico
- Captura panorámica: longitud del BScan: variable de 3 mm hasta 12 mm
- Pantalla táctil
- Modos de captura:
    - MÁCULA:
    - GLAUCOMA: Software Glaucoma incluido, elaboración de informes predictivos de defectos campímetros (Informe Hood)
    - SEGMENTO ANTERIOR: con longitud del BScan variable hasta 16mm
    - OCT ANGIOGRÁFICA: para observación de los plexos vasculares
- Conectable y compatible con software IMAGEnet 6
- Conectable a redes externas
- PC con pantalla TFT 24”
- Mesa de elevación eléctrica.

3.2. SOFTWARE IMAGEnet 6

- Base de datos para integración y análisis de equipos e imágenes del OCT fabricados por Topcon
- Incorporación de pacientes antiguos (base de datos e imágenes)
- Permite visualizar y analizar pacientes e imágenes nuevas y antiguas
- Incorporar datos de otros equipos Topcon
- **Aplicaciones:**
    - Análisis, visionado, comparativas y evoluciones de OCT
    - Visionado en el mismo tiempo de imágenes de OCT, retinografía, angiografía
    - Imágenes en 3D, módulo de En face, mediciones calipers, análisis de flujo vascular, comparativa con base de datos normalizadas, informes predictivos de defectos campímetros, imágenes en mosaico hasta 85º
    - Medición de ángulos, áreas y espesores.
    - Elaboración de informes resumen…

4- CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DE LOS EQUIPOS

Los equipos ofertados se suministran con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga OSI Bidasoa. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

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

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital (e-osabide y osabide global).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del

personal, técnicamente cualificado, autorizado por OSI Bidasoa. En un periodo no superior a 8 días naturales se entregará al Responsable de Electromedicina, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. En la documentación técnica del expediente se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica de los equipos que así lo requieran. Se entregarán dos copias, una al Servicio usuario y otra al Servicio de Electromedicina. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en euskera y/o castellano y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

5- GARANTÍA DE LOS EQUIPOS

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

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

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

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

- Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.

- **Acciones correctivas** sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

  En el caso de que la reparación del equipamiento no pueda realizarse en el propio Centro, o suponga la inutilización del mismo, la empresa adjudicataria estará obligada a su sustitución por otro equivalente y en perfecto estado operativo, a criterio del Centro, mientras dure la reparación.

  Cuando el equipo sufra averías de forma reiterada que no sean consecuencia de manipulaciones incorrectas y que a juicio del servicio de Electromedicina aconsejen su sustitución, deberá ser cambiado por otro de similares características.

- Mientras el equipo se encuentre operativo en OSI Bidasoa, el adjudicatario se compromete a instalar **sin cargo las actualizaciones** del sistema operativo que surjan con posterioridad a la compra.

- Durante el plazo de garantía, formará parte de las obligaciones del adjudicatario la realización de las operaciones de mantenimiento que reglamentariamente sean exigibles por organismos comunitarios, estatales y/o autonómicos, siendo a cuenta del adjudicatario todos los gastos que se deriven como consecuencia del cumplimiento de dichas obligaciones, tales como los pagos de tasas, costes de inspecciones periódicas por OCAs, etc. El licitador incluirá en su oferta el programa de **mantenimiento técnico-legal** oportuno.

- Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al Hospital de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligara a la modificación total o parcial de los equipos. Si no realizase esta notificación y el Hospital fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonada por el adjudicatario.

Tiempo de respuesta: Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución: El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será de máximo **4 horas**

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

Siempre que se produzca una actuación de la empresa adjudicataria, ya sea por la realización de mantenimiento preventivo o correctivo, deberá extender un parte de trabajo, en el que se incluyan como mínimo, los siguientes conceptos debidamente cumplimentados, en su caso:

- Fecha
- Ubicación
- Modelo
- Número de serie
- Características de la avería
- Material de repuesto

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

6- FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO DEL PERSONAL

El adjudicatario impartirá una 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. En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días /semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y 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- ACCESORIOS Y MATERIAL FUNGIBLE

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

7.1. Accesorios:

Los licitadores deberán incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente a los accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento:

- Formato de venta (Unitario, número de unidades por caja…)
- Tiempo de uso recomendado.
- Si el accesorio utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.

7.2. Material fungible:

Cuando para la utilización del bien objeto de contrato sea necesario el consumo de material fungible, en la oferta técnica deberá incluirse al menos la siguiente información complementaria:

- Formato de venta (Unitario, número de unidades por caja…)
- Consumo de unidades por tratamiento (precio IVA excluido).
- Identificación del material fungible
- Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (p.e.: esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc.), así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.
- En caso de que el material fungible tenga caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de la misma.
- Tiempo de uso recomendado.
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante

8- PROTECCIÓN DE DATOS

La empresa adjudicataria será la responsable de dotar de todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en cada momento, en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y será asimismo responsable de su cumplimiento en todos sus extremos.

El adjudicatario como encargado del tratamiento, cumplirá con lo estipulado en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo.

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

1. No aplicará o utilizará los datos de carácter personal con un fin distinto al que se precise durante el mantenimiento o reparación de los equipos indicados.
2. No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.
3. Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento de la OSI Bidasoa, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.
4. En el caso de que el encargado del tratamiento de datos destine aquéllos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento de datos, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

9- ESPECIFICACIONES ADICIONALES PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, EQUIPOS O INSTALACIONES DE CARÁCTER MÉDICO

CAPÍTULO I: DE LA CONFIGURACIÓN DE LAS OFERTAS

APARTADO 01 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, cuando éstas figuren en él.

En correspondencia con el párrafo anterior, deberán reflejarse en la oferta descriptiva del producto a 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 02 Aún en el caso en que los Pliegos de Prescripciones Técnicas Particulares no contengan características del equipamiento solicitado, 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 03 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.

CAPÍTULO II: DE LOS REQUISITOS DE ENTREGA E INSTALACIÓN

APARTADO 04 Las empresas ofertantes, en su oferta técnica, indicarán claramente las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberán cumplir los Centros destinatarios del equipamiento para el correcto funcionamiento del equipo ofertado desde su puesta a disposición en el Centro.

A los efectos de lo enunciado en el párrafo anterior se entenderá por puesta a disposición en el Centro, 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 necesidades de espacio físico útil necesario.
b) Las fuentes de suministro de energía necesarias y sus características.

c) Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavabo, etc.) necesarios y sus características.
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.

Las ofertas incluirán el desmontaje y retirada de los equipos existentes actualmente, así como los trámites legales para dar de baja y/o alta a los equipos.

APARTADO 05 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) Periodo 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.

APARTADO 06 Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, 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.

CAPÍTULO III: DEL CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE

APARTADO 07 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 (p.e.: 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

CAPÍTULO IV: DE LAS DOCUMENTACIONES TÉCNICAS, REFERENCIAS Y GARANTÍAS DE LAS INSTALACIONES

APARTADO 08 Las empresas adjudicatarias de los equipos objeto del presente concurso, a la puesta a disposición de éstos en el Centro 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 castellano y/o euskera
b) Manual completo de servicio del equipo adjudicado
c) Guía rápida de las reparaciones más frecuentes

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

APARTADO 10 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, Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de Abril de 2017 y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios), así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Así mismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los mismos.

CAPÍTULO V: DE LA PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

APARTADO 11 Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo.

10- REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS 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 deban exigir en la compra de aquellos equipamientos que vayan a requerir su integración con estos Sistemas.

2. REQUERIMIENTOS DE INTEROPERABILIDAD

Se considera necesario que Osakidetza exija en sus procesos de puesta en funcionamiento que todo el equipamiento que sea susceptible de tener alguna integración con los Sistemas de Información corporativos, cumpla unos requisitos mínimos que garanticen su correcto funcionamiento.
El no cumplimiento de los mismos impedirá la interoperabilidad con los SSI corporativos.
Los requisitos de integración con los sistemas de información de Osakidetza se soportan en una arquitectura orientada a servicios (SOA) sobre la plataforma Oracle SOA Suite (Oracle BPEL Process Manager, Oracle Service Bus (OSB), Oracle Business Rules,….)
Dicha arquitectura proporciona una forma bien definida de exposición e invocación de **Servicios Web**, lo cual facilita la interacción entre diferentes sistemas propios o de terceros.
Sobre la misma arquitectura SOA, Osakidetza implementa una solución de integración orientada a **Eventos**; es un diseño a medida que gestiona un conjunto de sistemas que publican eventos y un conjunto de aplicaciones que se suscriben a determinados eventos. Dicha solución se denomina Gestor de Eventos-Event Manager y es responsable de recibir los eventos publicados, ejecutar las validaciones adecuadas y almacenar los eventos para su envío a los subscriptores que estén asociados a cada uno de los elementos recibidos.
<u>Relación de estándares de comunicación soportados:</u>

- Protocolos a nivel de mensaje:
    - SOAP 1.2
    - WSDL 1.1 y WSDL 1.2 Binding
    - SOAP con Attachments

- Protocolos de seguridad a nivel de mensaje:
    - WS-Security 1.0/1.1

- WS-Security Policy
- WS-Policy
- WS-PolicyAttachment
- WS-Security: Username Token Profile 1.0/1.1
- WS-Security: X.509 Token Profile 1.0/1.1
- WSSecurity: SAML Token Profile 1.0/1.1
- WS-Security Kerberos Token Profile 1.1.
- WS-Reliable Messaging 1.0
- WS-Addressing
- WS-I Basic Profile 1.1

- Protocolos a nivel de transporte:
  - HTTP 1.0, HTTP 1.1
  - TLS, SSL
  - Interoperabilidad con registros UDDI v3-compliant
  - Sistemas middleware basados en JMS/MQ

2.1 Servicios Web

Los Servicios Web se implementarán de acuerdo con las especificaciones WSDL v1.1, SOAP v1.1, v1.2, UDDI v2.XX y XML v1.0, con el objetivo de incorporar las recomendaciones de la WS-I definidas en la especificación Basic Profile v1.0, v2.0 y de esta manera asegurar la interoperabilidad entre los sistemas.
El estándar de codificación que se utiliza en los mensajes XML es UTF-8.
La seguridad aplicada a los servicios web cubrirá los siguientes aspectos:

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

Osakidetza usa Oracle Web Service Manager (OWSM) para gestionar y aplicar políticas a los servicios web publicados en la plataforma SOA.
La política estándar que Osakidetza ha definido para los servicios proporciona:

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

Existen dos versiones de la política en OWSM, una para servicios y otra para clientes. Para garantizar la interoperabilidad, cada política tiene su versión compatible con tecnología.NET y Java.

- Oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_service_policy
- Oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_service_policy_net
- Oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_client_policy
- Oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_client_policy_net

Los clientes y aplicaciones que acceden a través de internet entran a la DMZ a través del firewall de aplicaciones (WAF). El WAF aplica reglas contra ataques y define patrones de seguridad.

- Es responsabilidad de cada aplicación publicada en la DMZ controlar el acceso y autorizar a los usuarios.
- El OSB de internet publica los servicios a los que pueden acceder las aplicaciones de internet.
- El OSB de internet audita todas las llamadas a los Servicios Web mediante una política propietaria de Osakidetza gestionada por OWSM.
- En el OSB de internet se protegen todos los servicios con la política Oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_service_policy. Esta política autentica a las aplicaciones mediante certificado x509 y firma el mensaje de petición y respuesta.
- El OSB de internet delega la ejecución a servicios publicados en la Intranet.
- En la intranet, se despliegan instancias independientes de servicios web para dar servicios web para dar servicio a las peticiones que llegan desde el OSB de Internet.

Nota: OSB ->Oracle Service Bus 11.1.1.5

2.2 Gestor de Eventos

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

<u>Estándares de comunicación</u>
La mensajería del servicio Osakidetza se implementará de acuerdo con las especificaciones del estándar HL7 versión 2.XX o con cualquier otro formato propio de

Osakidetza; de esta manera se asegura la interoperabilidad entre los sistemas de información.

Relación de tecnologías soportadas para la publicación y subscripción a eventos.

Las tecnologías que soporta el gestor de eventos para la publicación y subscripción a eventos, así como si la modalidad soporta transaccionabilidad y las opciones de seguridad disponibles:

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

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

Mensajería. Definición de Eventos.

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

Id: Es el identificador del tipo de evento. Se genera durante el proceso de alta del evento en el sistema de administración de Event Manager. Durante el procesamiento de un evento se verifica que el id sea válido.
Correlation: Es un campo libre en el que el publicador del evento indica un número correlativo relativo a su sistema.
Source: Es el identificador del publicador. Se genera el proceso de alta de un publicador en el sistema de administración de Event Manager. Durante el procesamiento de un evento se verifica que el source sea válido.
Timestamp: Lo establece el publicador del evento en el momento del envío.
Metadata: Puede contener un xml que ayude a describir el contenido del evento. Event Manager puede utilizar esta información para tomar decisiones de enrutado.
Paylodad: Es el contenido del evento. Puede ser cualquier cadena de texto o XML
El resultado devuelto cuando se publica un evento en Event Manager es un XML definido por un XSD, donde:
Uuid: Es un identificador único que se asigna a cada evento procesado por Event Manager.
Processed: true o false, si el evento se ha procesado correctamente o con errores.
ErrorCode: Si se ha producido un error, se informa el código del error.
ErrorDescription: Si se ha producido un error contiene la descripción de éste.
Se realiza gestión de errores: codificación de errores y descripción de los mismos.

3. SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y/O EVOLUCIÓN

La evolución tecnológica y funcional de los sistemas de información corporativos de Osakidetza requerirá servicios de mantenimiento y /o evolución.
Anualmente la Subdirección de Informática y Sistemas de Información de la Organización Central comunicará los cambios a abordar en el mes de enero en curso, con un plazo de adaptación de 6 meses desde la notificación de la misma.
La no adaptación de los sistemas a los nuevos requisitos implicará la posibilidad de riesgo de que los sistemas integrados queden aislados.
Dado que dichos servicios de mantenimiento y/o evolución deberá llevarlos a cabo el proveedor, se recomienda acordar el coste de dichos servicios de evolución en el momento de la firma del contrato.

Documento firmado por: JOSE MANUEL
LADRON DE GUEVARA PORTUGAL
En la fecha 15.07.2021 11:54:55 CEST