

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR EXCLUSIVIDAD****CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE
GLUCOSA MEDIANTE SENSORES TIPO FLASH CON DESTINO A LAS
ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA****NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2022/00868**

**0. INDICE**

0. INDICE.....	2
1. OBJETO DEL CONTRATO.....	4
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato.....	4
1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios.....	5
1.3. Procedimiento de adjudicación	5
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO	5
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución.....	5
3. LOTES.....	6
3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos.	6
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES	6
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES	7
5.1. Requisitos normativos por lote.....	7
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES	7
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes:	7
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES	8
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote	8
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote	13
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar	13
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes	13
8. VARIANTES TÉCNICAS.....	13
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA	14
9.1. Muestras	14
9.2. Presentación de producto:	14
9.3. Visita de obra	14
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA.....	15
10.1. Plazos de entrega	15
11. MODELO DE GESTIÓN	15
11.1. Equipo organizativo (si lo hubiera)	15





11.2.	Medios personales adscritos a la ejecución del contrato	15
11.3.	Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato	15
12.	EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO	15
12.1.	Condiciones de ejecución.....	16
12.2.	Modelo de control y seguimiento	17
12.3.	Programa de trabajo	17
ANEXO I		18



1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es la contratación del suministro del **SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA MEDIANTE SENSORES TIPO FLASH** para la monitorización de la glucemia de las personas con Diabetes, mejorando el autocontrol y la calidad de vida de éstos.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Tal y como se menciona en Memoria Justificativa, se describe a continuación la justificación de la contratación.

En la actualidad, se estima que la prevalencia de la diabetes (tipos 1 y 2) en la C.A.P.V. es del 10,6% de la población. Según nuestros sistemas de Información el número de personas con Diabetes Mellitus tipo 1 diagnosticadas en la C.A.P.V. es de 4.859, siendo la incidencia de esta enfermedad de 6 por 100.000 habitantes.

El presente expediente pretende satisfacer las necesidades de adquisición de los sistemas de monitorización de glucosa mediante sensores tipo FLASH, para su distribución a la población con controles glúcemicos que necesitan ser numerosos, fundamentalmente aquellos pacientes en terapia intensiva de insulina y necesidad de monitorización, que deben realizar un seguimiento estricto de sus niveles de glucemia, lo cual conlleva que también tengamos pacientes Diabéticos tipo 2, usando FLASH, porque cumplen los requisitos de uso de insulina rápida y necesidad de monitorización frecuente.

Este dispositivo también ayuda al control de las hipoglucemias, sobre todo las nocturnas que pueden pasar desapercibidas.

La indicación de este dispositivo siempre debe ser realizada por un Endocrinólogo de Osakidetza utilizando los criterios clínicos establecidos.

La adquisición de este producto, es inexcusable para el órgano de contratación al objeto de cubrir adecuadamente las necesidades de los pacientes que precisan multitud de controles diarios de la glucemia, evitando así las continuas punciones digitales y daños colaterales de éstas.

No disponiendo de medios materiales para satisfacer esta necesidad, se considera esencial la contratación externa.

La presente adquisición ha sido declarada de carácter estratégico y de adquisición centralizada por Acuerdo del 13 de diciembre de 2021 del Consejo de Administración de Osakidetza.

1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios

No procede

1.3. Procedimiento de adjudicación

Tal y como se menciona en Memoria Justificativa, el procedimiento seleccionado es **NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR EXCLUSIVIDAD**, por no existir competencia por razones técnicas, según artículo 168. a) 2º de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

La utilización del procedimiento Negociado sin publicidad, por exclusividad, viene justificada por la Resolución de 26 de abril de 2019, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se hace público el acuerdo de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 5 de noviembre de 2018 y 28 de marzo de 2019, sobre el sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo “flash”) en adultos en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, la utilización de este procedimiento viene justificada porque no existe en el mercado ningún otro sistema de medición que emplee la tecnología tipo “flash”, por lo que es de comercialización exclusiva. En esta ausencia de competencia no existe alternativa o sustituto razonable y no es consecuencia de una configuración restrictiva de los requisitos y criterios para adjudicar el contrato.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El presente contrato se adjudicará para cubrir las necesidades de Dispositivos de monitorización de glucosa Flash FreeStyle libre.

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

El presente contrato será de aplicación para todas las Organizaciones del Ente Público Osakidetza. Si durante la vigencia del contrato se ampliaran el número de Organizaciones de Osakidetza, éstas quedarán incorporados al expediente.



3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos.

Lote	DESCRIPCIÓN
1	DISPOSITIVO DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA FLASH FREESTYLE LIBRE
1.1	Dispositivo de monitorización de glucosa Flash Freestyle libre

3.2. Justificación de ausencia de división en varios lotes.

No procede. La no división en lotes no concurre en la limitación de la libre concurrencia, por ser un único producto y, además, estar comercializado por una única empresa del mercado.

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios de Osakidetza, asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberán reunir los correspondientes requisitos establecidos en la normativa específica que regula este tipo de productos sanitarios según su clasificación legal, con especial remisión a sus disposiciones en lo referente a marcado, autorizaciones y tarjetas de implantación.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos:

Cumplimiento RD 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios directiva 93/42 CEE como producto sanitario.

Se acreditará:

- Marcado CE como producto sanitario
- Declaración CE de conformidad del producto
- Certificado por organismos notificado
- Producto sanitario clase IIb





5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

5.1. Requisitos normativos por lote

Ver apartado 4.

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes:

Para la presente contratación del Sistema de Monitorización de Glucosa tipo Flash para personas con diabetes, con lector para escanear los niveles de glucosa intersticial, se precisan los siguientes requerimientos **generales excluyentes**:

- La empresa licitadora deberá incluir en su oferta técnica un servicio gratuito de atención al cliente, con amplio horario que atienda a las dudas de manejo o errores de funcionamiento que puedan surgir al usuario profesional y al paciente.
- La empresa licitadora deberá incluir en la oferta un servicio gratuito donde pueda dirigirse el paciente en caso de entrega defectuosa o cualquier otro tipo de incidencia en la entrega. Este servicio deberá garantizarse en uno de los dos idiomas de la CAE: euskera y castellano.
- La empresa licitadora deberá indicar en su oferta que será el único responsable de la entrega del dispositivo, en el domicilio del paciente en tiempo y forma.
- La empresa deberá incluir en su oferta técnica un plan de formación de la técnica de medición de los auto-analizadores ofertados, destinado a los profesionales sanitarios.
- La empresa hará constar en su oferta que se compromete a entregar los sensores en el domicilio del paciente sin coste para Osakidetza.
- La empresa hará constar en su oferta que se compromete a proporcionar un lector a cada paciente que se incluya en la prestación, sin cargo para Osakidetza.
- La empresa hará constar en su oferta que se compromete a entregar para cada persona que entre en el reparto a domicilio, 1 caja de 50 tiras OPTIUM por año, sin cargo para Osakidetza, compatibles con el lector del sensor. Para aquellos pacientes que hayan necesitado utilizar las 50 determinaciones capilares se podría entregar otra caja de 50 tiras sin cargo, previa solicitud al servicio de atención al cliente del adjudicatario.
- La empresa hará constar en su oferta que en caso de ser necesaria la sustitución de un dispositivo o del lector, lo sustituirá en un plazo máximo de 3 o 4 días.





- La documentación de carácter informativo y formativo dirigida a las personas usuarias (folletos informativos, videotutoriales...), deberá estar en uno de los dos idiomas oficiales de la CAE: euskera y castellano.

7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

7.1.1. Lote 1: Requisitos técnicos

7.1.1.1. Características técnicas del sensor

- Realiza lecturas automáticamente las lecturas, cada minuto de día y de noche.
- Mediciones en el momento actual con referencia al contexto temporal (8 horas de memoria).
- No precisa calibración mediante punción digital, ni codificación. Calibrado individual en fábrica.
- Lo aplica el propio paciente. Actualización de la medición de glucosa cada minuto y almacenamiento de un dato cada 15 minutos
- Alarmas opcionales: alta, baja y perdida de señal.
- Es desechable , se utiliza en la cara posterior del brazo y se mantiene 14 días
- Caducidad 9-12 meses desde la entrega
- Para uso con: lector FreeStyle Libre, lector Freestyle libre 2 y la aplicación FreeStyle libreLink.
- Método de análisis de glucosa con sensor: Sensor electroquímico amperométrico.
- Rango de lectura de glucosa: 40 a 500 mg/dl.
- Tamaño del sensor: 5 mm de altura y 35 mm de diámetro.
- Peso del sensor: 5 gramos.
- Fuente de alimentación del sensor: Una batería de óxido de plata.
- Duración del sensor: hasta 14 días.
- Memoria del sensor: 8 horas.
- Alcance de transmisión del sensor: 6 metros sin obstrucciones.
- Temperatura de funcionamiento: 10°C a 45°C.
- Temperatura de almacenamiento: 4°C a 25°C.
- Humedad relativa de funcionamiento y de almacenamiento: 10% a 90%, sin condensación.





- Resistencia al agua y protección contra el ingreso del sensor: IP27, puede resistir inmersión en un metro de agua durante un máximo de 30 minutos. Protegido contra la introducción de objetos >12 mm de diámetro.
- Altitud de funcionamiento y de almacenamiento: Desde -381 metros a 3.048 metros.
- Presentación: unitaria, en kit.
- Contenido del kit sensor: paquete con el sensor, aplicador del sensor y prospecto del producto.
- Radiofrecuencia: BLE 2,402-2,480 GHz; GFSK; EIRP 0 dBm.

7.1.1.2. Características técnicas del lector

- Lector portátil con pantalla táctil retroiluminada y en color.
- Proporciona información gráfica comprensible para el paciente (hasta 7 informes en el lector).
- Los datos que se recogen tras un escaneo son:
 - lectura de glucosa actual
 - flecha de tendencia de la glucosa
 - gráfico de evolución de la glucosa en las últimas 8 horas.
- Alarmas opcionales: alta, baja y perdida de señal.
- Almacena hasta 90 días de datos de glucosa.
- Tamaño del lector: 95 mm x 60 mm x 16 mm.
- Peso del lector: 65 gramos.
- Fuente de alimentación del lector: Una batería recargable de ion de litio.
- Duración de la batería del lector: 4 días de uso típico.
- Memoria del lector: 90 días de uso típico.
- Temperatura de funcionamiento del lector: 10°C a 45°C.
- Temperatura de almacenamiento del lector: -20°C a 60°C.
- Humedad relativa de funcionamiento y de almacenamiento: 10% a 90%, sin condensación. Mantener en seco.
- Altitud de funcionamiento y de almacenamiento: Desde -381 metros a 3.048 metros.
- Desconexión de la pantalla del lector: a los 60 segundos sin actividad (120 segundos con una tira reactiva insertada).
- Radiofrecuencia: 13,56 MHz.
- Puerto de datos: Micro USB.
- Cable USB: Abbott Diabetes Care PRT21373. Longitud: 94 cm.
- Software que permita la revisión, el análisis y la evaluación de información en un ordenador.





- Requisitos mínimos del ordenador: El sistema puede usarse con ordenadores con calificación EN60950-1.
- Adaptador de alimentación: Abbott Diabetes Care PRT25613.
- Puerto de tiras reactivas: el lector dispone de puerto de tiras reactivas que permite realizar determinaciones en sangre de glucosa y cuerpos cetónicos con las tiras reactivas FreeStyle Optium y FreeStyle Optium β -Ketones.
- Rango cuantitativo de análisis de glucosa en sangre: 20 a 500 mg/dL.
- Rango de análisis de cuerpos cetónicos en sangre: 0,0 a 8,0 mmol/L.

7.1.1.3. Propuesta Logística

El contratista deberá incluir en su oferta técnica una propuesta logística cuyo fin sea la entrega del producto en el domicilio del paciente, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

Los servicios de endocrino/pediatría de cada centro de Osakidetza a través de su personal facultativo sanitario identificarán los pacientes que vayan a entrar en el programa FLASH.

El referente de cada Organización de Servicios realizará mensualmente las siguientes funciones:

- Incluir los nuevos pacientes así como las bajas, en el Maestro de Pacientes (recabará todos los datos personales necesarios para poder acceder al CONTROL DE LA DIABETES A TRAVÉS DEL DISPOSITIVO FLASH)
- Enviar el Maestro de Pacientes al interlocutor especialista del producto de la empresa adjudicataria
- Recibir del especialista del producto de la empresa adjudicataria el fichero con las necesidades de sensores antes del día 20 del mes anterior a la programación prevista.
- Comunicar las necesidades de sensores al departamento de compras de su organización de servicios, para que realicen los pedidos de sensores a la empresa adjudicataria. Todos los productos (lector, tiras y sensores), se entregarán en el almacén del operador logístico.
- Recibir del especialista del producto de la empresa adjudicataria el fichero con la lista de envíos realizados y comunicarlo al departamento de compras de su organización con el fin de contabilizar las entradas /salidas del pedido. La estructura de este fichero se consensuará entre ambas partes, pero como





mínimo deberá contener el nº de pedido de Osakidetza y el albarán de entrega al paciente y el centro de coste de Osakidetza.

El especialista del producto de la empresa adjudicataria gestionará las programaciones en base a la información recibida por parte de los profesionales sanitarios, cuyas tareas consistirán en:

- Comprobar la integridad de los ficheros antes de enviarlos a la empresa logística.
- Preparación del fichero de las necesidades programadas para cada mes, calculando la fecha en la cual le tocaría recibir los sensores, en función de la fecha de la última entrega al paciente y el número de sensores entregados. La fecha se calculará cuando el paciente comience el penúltimo sensor entregado.
- Enviar un fichero al referente de cada organización de servicios con las necesidades programadas para ese mes. La estructura de este fichero se consensuará entre ambas partes.
- Enviar al interlocutor del operador logístico la lista de programaciones de pedidos actualizada. Este envío habrá de realizarse de manera inmediata tras realizarse la programación prevista de envío de los sensores.
- Encontrar una alternativa en caso de no poder ser entregado el paquete al paciente en la dirección indicada
- Recepcionar la lista de envíos realizados por el operador logístico.
- Revisar el resultado de los envíos programados para comprobar posibles errores o incidencias.
- Una vez comprobada la lista de programación de pedidos, comunicar al referente de cada Organización de Servicios, el resultado del envío de los sensores.

La **empresa logística** recepciona y acepta las listas de todas las programaciones previstas para ese mes. Funciones:

- Para la puesta en marcha del servicio a domicilio, recoger si procede, el exceso de stock de los sensores y lectores que se encuentren en las organizaciones de servicios de Osakidetza, que se enviarán al almacén del operador logístico.
- Recepcionar los productos correspondientes a los pedidos realizados desde los servicios de compras de las organizaciones de servicios de Osakidetza





- Empaquetar cada envío de paciente individual según las lista de programación de pedidos. Inicialmente se fija en 8 sensores por paciente. En cada envío se incluirán las tiras reactivas para glucosa en sangre capilar que pudiera necesitar el paciente durante ese periodo, según lo dispuesto en el apartado 6.1. del presente Pliego.
- Proporcionar una referencia de seguimiento logístico.
- Reparto de los sensores a los pacientes según la lista de Programación de Pedidos. Se enviará un correo electrónico al paciente para confirmar el día de la entrega. El operador logístico podrá usar también un código de expediciones propio. En caso de no poder ser entregado el paquete al paciente en la dirección indicada, deberá ponerlo en comunicación del especialista del producto para encontrar una alternativa (nunca será devuelto al almacén)
- En vez de albarán se generará un justificante de transporte firmado por el receptor de la mercancía.
- Enviar el fichero de los envíos realizados al especialista del producto de la empresa adjudicataria.

Nota: Cuando se cita ficheros, estos deberán ser en formato **Excel**.

7.1.1.4. Interoperabilidad

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

Los datos a integrar se consensuarán por ambas partes.





7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede. Todos los lotes que componen el pliego únicamente tienen requisitos técnicos excluyentes.

7.3. Número máximo de lotes a los que licitar

No procede.

7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes

Un único adjudicatario por lote.

8. VARIANTES TÉCNICAS

No se admiten.





9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA

9.1. Muestras

Se deberán entregar las siguientes:

UNIDADES	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
- 2 sensores - 1 lector	DIRECCIÓN GENERAL C/Alava, 45 01006 VITORIA-GASTEIZ	Iban Aydillo Tfno: 945006361

Las muestras y su devolución (en el caso de ser necesario) serán sin cargo alguno para Osakidetza.

Las muestras se entregarán estar debidamente identificadas de acuerdo al siguiente modelo:

Nº de expediente: <<**expediente**>>
Nº Lote: <<**lote**>>
Nombre empresa: <<**empresa**>>
Refª del proveedor: <<**Refª proveedor**>>

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

9.2. Presentación de producto

No procede.

9.3. Visita de obra

No procede.





10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA

10.1. Lugar de entrega

El lugar de entrega será el domicilio del paciente, excepto para aquellas entregas que deban realizar en el almacén de la organización de servicios, si así se indica en el pedido.

10.2. Plazos de entrega

Cuando los materiales hayan de ser entregados en cualquiera de los almacenes de las organizaciones de servicios, el plazo de entrega del suministro será el siguiente:

- Dispositivos: 3 días desde el envío del pedido.
- Lector: 3 días desde el envío del pedido.

10.3. Puesta en marcha

La puesta en marcha del programa de entrega a domicilio se realizará de forma gradual en un plazo 6 meses.

El plazo para la integración de datos en la historia clínica del paciente será de 1 año.

11. MODELO DE GESTIÓN

11.1. Equipo organizativo

Se deberá cumplir con la establecido en el presenta Pliego de Prescripciones Técnicas.

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

Se deberá cumplir con la establecido en el presenta Pliego de Prescripciones Técnicas.

11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

Se deberá cumplir con la establecido en el presenta Pliego de Prescripciones Técnicas.





12.EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO

12.1. Condiciones de ejecución

Los Servicios de Compras de las Organizaciones serán los que emitirán los pedidos para su reposición y facturación. El plazo de entrega se ajustará a los días indicados en el pedido, respetando lo especificado en los plazos de entrega solicitados en el presente contrato.

No se aceptarán suministros sin el pedido correspondiente, ni se aceptarán suministros de más unidades de las solicitadas.

El fichero de envíos realizados deberá contener los datos necesarios (nº de pedido de Osakidetza, boleta de entrega, centro coste, CIC del paciente, etc.), para que las organizaciones de servicios contabilicen la entrada de los pedidos.

La calidad de los bienes entregados será la especificada en el pliego técnico y ofertada por el adjudicatario.

En caso de entrega de material defectuoso en el domicilio del paciente, éste, el paciente lo comunicará al contratista, que deberá proceder a su sustitución en el plazo de 3 o 4 días, contadas desde el siguiente al que sea comunicada la incidencia, sin cargos adicionales. Se observará el mismo plazo cuando la entrega se realice en los almacenes de la organización de servicios.

La empresa adjudicataria facilitará un número de teléfono, email, fax y persona/s de contacto que usará el personal de Osakidetza, para cursar los pedidos y garantizará la atención diaria en horario de funcionamiento del personal de compras de las organizaciones de servicios.

La empresa adjudicataria estará obligada a mantener las calidades de los productos ofrecidos durante la vigencia del contrato.

Así mismo, se establece como **condición especial de ejecución del contrato** (artículo 202 de la LCSP) la implementación, por parte de la empresa, de un sistema de gestión medioambiental en alguna parte o en la totalidad del proceso de fabricación y/o distribución del producto, que impacte de forma positiva en la sostenibilidad del medio ambiente, pudiendo ser: medidas que fomenten la reducción de emisiones de gases que produzcan el efecto invernadero, el uso de envases y/o embalajes reutilizables o reciclados,





fomento del uso de energías renovables, reciclaje de residuos, fomento del uso de energías renovables u otros de similar naturaleza.

12.2. Modelo de control y seguimiento (facultad de inspección)

El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto de contrato, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el cumplimiento de lo convenido.

El contratista está obligado a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y/o distribución, si procede y de los materiales, personal, transporte, entrega, gastos de instalación y formación de personal propio de los Centros que determine el órgano de contratación.

12.3. Programa de trabajo.

No procede.





ANEXO I

Requisitos técnicos de integración con la Historia Clínica de Osakidetza

Los requisitos de integración de diversos sistemas de información de Osakidetza se realizarán de acuerdo a una arquitectura orientada a servicios (SOA) sobre la plataforma Oracle SOA Suite (Oracle BPEL Process Manager, Oracle Service Bus (OSB), Oracle Business Rules, ...).

Dicha arquitectura proporciona una forma bien definida de exposición e invocación de Servicios Web, lo cual facilita la interacción entre diferentes sistemas propios o de terceros.

Sobre la misma arquitectura SOA, Osakidetza implementa una solución de integración orientada a Eventos; es un diseño a medida que gestiona un conjunto de sistemas que publican eventos y un conjunto de aplicaciones que se suscriben a determinados eventos. Dicha solución se denomina Gestor de Eventos-Event Manager y es responsable de recibir los eventos publicados, ejecutar las validaciones adecuadas, enrutar y almacenar los eventos para su envío a los subscriptores que estén asociados a cada uno de los elementos recibidos.

Relación de estándares de comunicación soportados:

- Protocolos a nivel de mensaje:
 - SOAP 1.1 y SOAP 1.2
 - WSDL 1.1 y WSDL 1.2 Binding
 - SOAP con Attachments
 - JSON – REST (para aplicaciones móviles)
- 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 Profile 1.1
 - WSSecurity: JWT Token (aplicaciones móviles en internet)
- 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
- HTTPS

Servicios Web

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

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

La seguridad aplicada a los servicios web cubrirán los siguientes aspectos:

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

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

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

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

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

- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_service_policy
- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_service_policy_net
- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_client_policy
- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_client_policy_net
- oracle_http_jwt_token_server_policy

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

- Es responsabilidad de cada aplicación publicada en la DMZ controlar el acceso y autorizar a los usuarios.
- El OSB de internet publica los servicios a los que pueden acceder las aplicaciones de internet.
- El OSB de internet audita todas las llamadas a los Servicios Web mediante una política propietaria de Osakidetza gestionada por OWSM.
- En el OSB de internet se protegen todos los servicios con la política `oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_service_policy`. Esta política autentica a las aplicaciones mediante certificado x509 y firma el mensaje de petición y respuesta.
- El OSB de internet delega la ejecución a servicios publicados en la Intranet.
- En la intranet, se despliegan instancias independientes de servicios web para dar servicio a las peticiones que llegan desde el OSB de Internet.
- Entre el OSB de intranet y el OSB de intranet, se realiza una federación de servicios con las condiciones de seguridad habituales.

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

Gestor de Eventos

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

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 suscripción a eventos.

Tecnologías que soporta el gestor de eventos para la publicación y suscripción 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 Evento

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

- ✓ **id:** Es el identificador del tipo de evento. Se genera durante el proceso de alta del evento en el sistema de administración de Event Manager. Durante el procesamiento de un evento se verifica que el id sea válido.
- ✓ **correlation:** Es un campo libre en el que el publicador del evento indica un número correlativo relativo a su sistema.
- ✓ **source:** Es el identificador del publicador. Se genera durante el proceso de alta de un publicador en el sistema de administración de Event Manager. Durante el procesamiento de un evento se verifica que el source sea válido.
- ✓ **timestamp:** Lo establece el publicador del evento en el momento del envío.
- ✓ **metadata:** Puede contener un xml que ayude a describir el contenido del evento. Event Manager puede utilizar esta información para tomar decisiones de enrutado.
- ✓ **payload:** Es el contenido del evento. Puede ser cualquier cadena de texto o XML.

El resultado devuelto cuando se publica un evento en Event Manager es un XML definido por un XSD, donde:

- ✓ **uuid:** Es un identificador único que se asigna a cada evento procesado por Event Manager.
- ✓ **processed:** true o false, si el evento se ha procesado correctamente o con errores.
- ✓ **errorCode:** Si se ha producido un error, aquí 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.

Vitoria-Gasteiz, 2022ko martxoaren 25 (e)an

Vitoria-Gasteiz, a 25 de marzo 2022

Izpta./Fdo. Ana Bustinduy Bascaran

Ospitaleko Arreta Koordinatzeko Zuzendariordea/
Subdirectora para la Coordinación de Atención Hospitalaria



Documento firmado por: ANA JESUS
BUSTINDUY BASCARAN
En la fecha 01.04.2022 11:57:57 CEST