

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Abierto

Expediente nº 2026/01499

Objeto Suministro de Reactivos para un Sistema de Enzimoinmunoensayo Automatizado de Anticuerpos frente a Virus Vacunales y Tropicales para la OSI Donostialdea

Contenido:

- 1.- OBJETO DEL CONTRATO
- 2.- DESCRIPCIÓN DE LOS LOTES
- 3.- CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS CONDICIONES DEL SUMINISTRO
- 4.- REQUISITOS MÍNIMOS DE LOS REACTIVOS
- 5.- NORMATIVA
- 6.- MUESTRAS
- 7.- CESIÓN DE EQUIPAMIENTO
- 8.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO EN RÉGIMEN DE CESIÓN
- 9.- RÉGIMEN APLICABLE AL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN
- 10.- FORMACIÓN
- 11.- RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO
- 12.- PROTECCIÓN DE DATOS
- 13.- REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS DE PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPAMIENTO (PROPIO O CEDIDO) PARA GARANTIZAR SU INTEGRACIÓN

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de suministro de reactivos para técnicas de Serología Infecciosa, así como la cesión de los equipos necesarios para realizar las determinaciones y el mantenimiento de dichos equipos: Sistema de enzimoimmunoensayo automatizado para la detección de anticuerpos frente a virus vacunales y tropicales. Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en el Laboratorio de la OSI Donostialdea.

La adjudicación de los reactivos conllevará el suministro sin cargo del material necesario para la realización de la técnica analítica (controles, calibradores, sistemas de lavado...) y además llevará implícita la cesión del equipamiento necesario, así como su instalación, puesta en funcionamiento, mantenimiento, formación, comunicación y actualización de Software para la realización de las analíticas, debiendo el adjudicatario aportarlo sin coste alguno.

2.- DESCRIPCIÓN DE LOS LOTES

Este expediente consta de un solo lote con veinte materiales, que son los siguientes:

LOTE 001 - REACTIVOS INMUNOTROPICALES		
Materiales	UMB	Cantidad Estimada (3 años)
001.001 - CHIKUNGUNYA IGG REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	UND	2.016
001.002 - CHIKUNGUNYA IGM REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	UND	1.656
001.003 - COXIELLA BURNETII IGG FASE I REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	UND	1.152
001.004 - COXIELLA BURNETII IGG FASE II REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	UND	6.912
001.005 - COXIELLA BURNETII IGM FASE II REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	UND	4.896
001.006 - DENGUE type 1-4 IGG REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	UND	2.016
001.007 - DENGUE type 1-4 IGM REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	UND	1.728
001.008 - MYCOPLASMA PNEUMONIAE IGG REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	UND	675
001.009 - MYCOPLASMA PNEUMONIAE IGM REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	UND	5.472
001.010 - PAROTIDITIS IGG REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	UND	3.744
001.011 - PAROTIDITIS IGM REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	UND	576
001.012 - SARAMPION IGG REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	UND	17.280
001.013 - SARAMPION IGM REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	UND	1.152
001.014 - SCHISTOSOMA IGG REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	UND	2.016
001.015 - VARICELA-ZOSTER IGG REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	UND	1.728
001.016 - VARICELA-ZOSTER IGM REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	UND	864
001.017 - VIRUS OROPOUCHE IGG REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	UND	360
001.018 - VIRUS OROPOUCHE IGM REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	UND	360
001.019 - ZIKA IGG REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	UND	2.979
001.020 - ZIKA IGM REACTIVO Y CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO	UND	2.592

3.- CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS CONDICIONES DEL SUMINISTRO

Sistema de detección de anticuerpos frente a virus vacunales (sarampión, parotiditis, varicela) y tropicales (dengue, chikungunya y zika), microorganismos causantes de la neumonía atípica. La oferta deberá incluir todos los reactivos y material fungible necesarios para la realización de la técnica y funcionamiento del equipo (p.ej.: calibradores, controles de reactivos positivos y negativos, soluciones de lavado, calibradores para el equipo etc.). La adjudicación conlleva la cesión de los equipos de hardware y software y todos los materiales necesarios para su funcionamiento. La oferta deberá comprender la conexión bidireccional con el Sistema Informático del Laboratorio (Gestlab).

El adjudicatario deberá garantizar la continuidad del suministro durante toda la vigencia del contrato, disponiendo de un plan de contingencia ante posibles incidencias (roturas de stock, retirada de producto, fallos del sistema), detallando las medidas alternativas de suministro o sustitución de productos y/o equipos. Así mismo, se exigirá trazabilidad completa por lote, incluyendo histórico accesible.

4.- REQUISITOS MÍNIMOS DE LOS REACTIVOS

- Reactivos, calibradores y controles listos para su uso (no liofilizados, no requieren diluciones ni mezclas...) (única excepción admitida: soluciones/reactivos usados para el lavado).
- En las pruebas de IgM, el tampón de preparación de muestras incluye el sorbente de factor reumatoide.
- La IgG frente a sarampión y varicela es cuantitativa, informando los resultados directamente en UI/mL.
- Calibradores de IgG de sarampión calibrados en base al suero de referencia NIBSC 97/648 definido como preparación internacional de referencia según el Comité Experto de la OMS en Estandarización Biológica.
- Las pruebas para detección de IgG y de IgM de sarampión emplean como antígeno la cepa clásica Edmonston y la de IgG e IgM de parotiditis la cepa clásica Enders.
- Las pruebas para detección de IgG e IgM de virus dengue emplean antígenos de los cuatro tipos conocidos del virus.

- Rendimiento analítico de las técnicas

Las técnicas ofertadas deberán acreditar su rendimiento diagnóstico mediante documentación técnica suficiente (instrucciones de uso, ficha técnica o publicaciones), incluyendo al menos:

- Sensibilidad y especificidad diagnóstica $\geq$ valores de referencia internacional
- Precisión intraensayo e interensayo (coeficiente de variación, CV%).
- Concordancia con métodos de referencia.
- Límites de detección, cuando sea aplicable.
- Interferencias analíticas
- Reacciones cruzadas conocidas
- Limitaciones de uso clínico y diagnóstico

Los valores declarados deberán estar validados conforme a normativa vigente (IVDR) y basados en estudios clínicos o de rendimiento analítico.

- Certificado de control de calidad de calibradores y controles ligado a lote (lote-dependiente). Introducción automatizada de los valores de controles y calibradores a través de código de barras.
- Las técnicas deben ser compatibles con programas de control de calidad externo y permitir su integración con los sistemas de control del laboratorio.
- Con marcaje IVD con indicación de la fecha de caducidad y nº lote. Se adjuntarán las fichas técnicas, de seguridad y toda aquella documentación que ayude a conocer el producto ofertado.
- El sistema deberá garantizar la trazabilidad completa:
 - Identificación de muestras, reactivos, calibradores y controles por lote.
 - Registro automático de todas las operaciones analíticas y eventos del sistema.
 - Exportación de datos para auditoría y control de calidad.

Los productos deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR) relativo a productos sanitarios para diagnóstico in vitro

5.- NORMATIVA

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

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.

Los reactivos deben cumplir con los requisitos establecidos por la Agencia española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS) y la Unión Europea para garantizar su seguridad y eficacia:

- **Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR)** - Es la norma fundamental para productos de diagnóstico in vitro. Establece:
 - requisitos de seguridad y calidad
 - evaluación de conformidad
 - marcado CE
 - trazabilidad y vigilancia
- **Real Decreto 942/2025** - Regula la comercialización, puesta en servicio y utilización de productos IVD en España, sustituyendo al RD 1662/2000 y que regula:
 - comercialización
 - registro y control por la AEMPS
 - trazabilidad y calidad de los productos
- Otros Reales Decretos complementarios:
 - RD 192/2023 (productos sanitarios en general)
 - normativa AEMPS y guías técnicas

Así mismo, deberán cumplir con cualquier otra normativa técnica, de seguridad o calidad que resulte de aplicación durante la vigencia del contrato.

6.- MUESTRAS

En principio no se contempla la necesidad de presentar muestras. No obstante, cabe la posibilidad de que sean solicitadas de forma previa a la elaboración del informe técnico y para sustentar el mismo.

7.- CESIÓN DE EQUIPAMIENTO

Se deberá:

- Suministrar el equipamiento (que tendrá que ser nuevo o equivalente a estado nuevo, no reacondicionado) y la tecnología más actualizada.
- Suministrar los sistemas de información necesarios para su funcionamiento.
- Asegurar el mantenimiento del equipamiento y actualizaciones del software, firmware y mejoras tecnológicas necesarias para garantizar su correcto funcionamiento. Establecimiento de un programa de mantenimiento preventivo.
- Disponibilidad de soporte remoto y diagnóstico online.
- Incluir la conexión al sistema informático del Laboratorio.
- Suministrar la documentación del equipamiento, fichas técnicas y de datos de seguridad en soporte digital, para su adaptación al sistema de calidad del laboratorio.
- Dotar al equipamiento, cedido por el adjudicatario, con un sistema de alimentación ininterrumpida.
- En caso de obsolescencia tecnológica o discontinuación del equipo o sus componentes, el adjudicatario deberá proceder a su sustitución por otro de prestaciones equivalentes o superiores sin coste adicional.
- Garantizar la formación a los usuarios.

8.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO EN RÉGIMEN DE CESIÓN

Se cederá un equipo que sea capaz de realizar los ensayos a partir del tubo primario de modo completamente automatizado y que cuente con un lector de código de barras para muestras y reactivos, así como con función de verificación del volumen de muestra, reactivos, solución de lavado y del contenido del contenedor de desechos líquidos.

Se adjuntarán las fichas técnicas, de seguridad y toda aquella documentación que ayude a conocer el equipo cedido. Los manuales serán como mínimo los siguientes:

- **De instalación:** aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.

- **De uso:** con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario, etc.
- **De mantenimiento y técnicos:** incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

8.1.- Descripción y características mínimas necesarias

- Autoanalizador de tecnología enzimo-inmunoensayo (microplaca)
- Equipo capaz de procesar al menos 3 microplacas completas simultáneamente
- Posibilidad de que en cada microplaca se puedan realizar paralelamente al menos dos ensayos independientes
- Microplacas con tiras individualizables y pocillos fragmentables dentro de cada tira.
- Capacidad de carga a bordo de al menos 10 reactivos diferentes (entre tampones de dilución, conjugados y sustratos).
- Identificación de los reactivos por código de barras, de manera automática al ser introducidos en el aparato una vez colocados en la gradilla de reactivos.
- Alarma de nivel de líquidos, tanto de los reactivos, como de la solución de lavado, como del contenedor de desechos.
- Trabaja con tubo primario, y el aparato puede admitir al menos 120 tubos simultáneamente.
- Admite los tubos primarios más usados en el laboratorio, de diferentes tamaños, tanto en altura (tubos de entre 30 y 100mm) como en diámetro interior.
- Lectura automática de los códigos de barras para identificación de los tubos de muestra.
- Pipeteo automático de varias pruebas a partir de un solo tubo.
- Dispensación de volúmenes de muestra variables, de entre 5 y 1000µL.
- El sistema realiza las diluciones que requiere la técnica.
- Acceso a rack de muestras sin demora cuando acaba el pipeteo de sus muestras, y acceso a rack de reactivos sin demora cuando ya no van a ser usados en la tanda de trabajo, sin necesidad de que haya sido acabada la técnica. Posibilidad de carga continua de puntas de pipeta.
- Puntas desechables para muestras, eliminando la posibilidad de contaminación por arrastre.
- Comprobación automática de las puntas cargadas y de las tiras de la microplaca.
- Verificación del volumen de muestra y detección de coágulos, aviso de muestras no pipeteadas adecuadamente, con posibilidad de rellenado manual.
- Comunicación bidireccional con el Sistema Informático del Laboratorio.
- Software con capacidad y trazabilidad de calibraciones, controles, muestras, identificación de calibraciones, lotes de reactivos y controles y eventos.

- Mantenimientos simples y automatizados.
- Marcaje IVD-CE.
- Fotómetro con capacidad de lectura mediante filtros de 450 nm, 620 y 690 nm.
- Posibilidad de funcionamiento como aparato abierto, aceptando reactivos de otras casas comerciales.
- Registro automático de auditoría (log de actividad)
- Integración LIS mediante:
 - HL7
 - Web services
- Sistema de control de calidad interno automatizado
- Cumplimiento de ciberseguridad sanitaria

9.- RÉGIMEN APLICABLE AL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

9.1.- Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario

El adjudicatario debe de dotar de un equipo completo en la Sección de Serología del Laboratorio de Microbiología del Hospital Universitario Donostia. Los equipos deberán estar instalados y ubicados, a petición de la OSI Donostialdea, en el lugar que el Responsable de la misma indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven; y en correcto funcionamiento en un plazo máximo de dos meses desde la firma del contrato, bajo la supervisión y dirección del personal designado por la OSID. El equipamiento debe incluir material informático sin cargo para el control de la calibración y los controles para la realización de los ensayos:

- a) Software que controle el equipo y gestione los datos
- b) Capacidad de gestión postanalítica, reanálisis de muestras, de calibración, modificación de parámetros de integración y/o calibración
- c) Trazabilidad de los procesos del sistema
- d) Conexión bidireccional con el sistema de información del Laboratorio (Gestlab)

9.2.- Condiciones del equipamiento en cesión. Servicio técnico

El régimen aplicable al equipamiento que las empresas adjudicatarias han de poner a disposición de la OSI Donostialdea, será el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Donostialdea
- Permanecerá en la OSI Donostialdea durante el período de vigencia del contrato
- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener el equipo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Hospital por este concepto. El mantenimiento integral incluirá:
 - Mantenimiento preventivo programado
 - Mantenimiento correctivo

- Mano de obra, desplazamientos y piezas de recambio
- Actualizaciones necesarias.

- Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias
 - Tiempo de respuesta ante incidencias: ≤ 24 horas
 - Tiempo de intervención in situ: ≤ 48 horas
 - Tiempo máximo de resolución: ≤ 72 horas

El adjudicatario deberá disponer de servicio técnico cualificado, indicando en la oferta: ubicación, horario, teléfono y canal de soporte.

- En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.
- El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipo a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.
- Una vez terminado el plazo de ejecución del contrato y sus prórrogas, tras una nueva licitación se encargará de la retirada del equipamiento en cesión, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven. Se garantizará la eliminación segura de datos.
- El equipamiento deberá cumplir los requisitos de seguridad informática de Osakidetza.

10.- FORMACIÓN

La formación, tanto para la utilización del equipo en cesión como de los reactivos, se iniciará antes de que los mismos empiecen a dar servicio efectivo en los lugares donde estén ubicados.

Se incluirá una completa formación en el manejo de materiales y equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y comprenderá como mínimo los módulos de: - Aprendizaje- Asesoramiento y Actualizaciones. Esta formación deberá ser continuada durante toda la vigencia del expediente y a petición de los responsables del Laboratorio.

Esta formación deberá ir dirigida al personal facultativo y técnico del Laboratorio para la utilización de equipos y materiales en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En caso de que, tanto el equipo suministrado como los materiales formen parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo cedido o material suministrado.

11.- RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

a) Consideraciones generales: A la vista del material que nos ocupa y de su alta especialización, cabe esperar que, durante el plazo de ejecución del contrato, incluido el período prorrogado, se presenten nuevos artículos que sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, con precio igual al

sustituido. Asimismo, pueden darse ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.

b) Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

c) En todo caso, el Órgano de Contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurren motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

d) Si durante la ejecución del contrato, y previa solicitud suficientemente motivada por el servicio afectado, se detectara que un artículo no se ajusta a las indicaciones para las que se adjudicó, el Órgano de contratación resolverá sobre la petición formulada disponiendo la baja del artículo y su posterior sustitución.

e) También cabe la introducción de nuevos elementos ampliando la dotación inicial de los materiales que, si repercute en una variación de precio, el adjudicatario deberá de justificar documentando el coste añadido de los nuevos materiales. Todos los materiales que supongan variación de precio deberán ser solicitados por la especialidad correspondiente y aprobada por la Comisión de Compras de la OSID.

12.- 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.

Se implementarán medidas de seguridad:

- Cifrado
- Control de accesos
- Auditoría

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:

- No aplicará o utilizará los datos de carácter personal con un fin distinto al que se precise durante el mantenimiento o reparación de los equipos indicados.

- No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.
- Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento de la OSI Donostialdea, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.

En el caso de que el encargado del tratamiento de datos destine aquéllos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento de datos, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

13.- REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS DE PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPAMIENTO (PROPIO O CEDIDO) PARA GARANTIZAR SU INTEGRACIÓN

13.1.- 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.

13.2.- Requerimientos de Interoperabilidad

Se considera necesario que Osakidetza exija en sus procesos de puesta en funcionamiento que todo el equipamiento que sea susceptible de tener alguna integración con los Sistemas de Información corporativos, cumpla unos requisitos mínimos que garanticen su correcto funcionamiento.

El no cumplimiento de los mismos impedirá la interoperabilidad con los SSI corporativos.

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

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

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

Relación de estándares de comunicación soportados:

- Protocolos a nivel de mensaje:
 - 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

13.2.1.- 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

13.2.2.- Gestor de Eventos

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

Estándares de comunicación

La mensajería del servicio Osakidetza se implementará de acuerdo con las especificaciones del estándar HL7 versión 2.XX o con cualquier otro formato propio de Osakidetza; de esta manera se asegura la interoperabilidad entre los sistemas de información.

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

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

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

Payload: Es el contenido del evento. Puede ser cualquier cadena de texto o XML

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

Uuid: Es un identificador único que se asigna a cada evento procesado por Event Manager.

Processed: true o false, si el evento se ha procesado correctamente o con errores.

ErrorCode: Si se ha producido un error, se informa el código del error.

ErrorDescription: Si se ha producido un error contiene la descripción de éste.

Se realiza gestión de errores: codificación de errores y descripción de los mismos.

13.3.- 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.