

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2023/01864

Suministro de material fungible para litiasis, enucleación para HBP y terapia focal Ca próstata y puesta a disposición de equipamiento con destino a la OSI Araba

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de material fungible para litiasis, enucleación para HBP y terapia local Ca próstata con destino al Servicio de Urología de la OSI Araba, con cesión de equipamiento, para un periodo total de 5 años (contrato inicial de dos años, más tres posibles prórrogas de un año cada una).

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Araba.

2. RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO

Se trata de un contrato de suministro de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable, en especial el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas que regirán la contratación para el suministro de equipamiento que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple la legislación vigente (Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y la restante normativa vigente en la materia). 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 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 acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

3.1 Especificaciones técnicas del fungible

A continuación, se detallan las **características mínimas** a cumplir por parte de las empresas licitadoras. La empresa que no cumpla con dichas características mínimas quedará excluida.

Lote 1- MATERIAL FUNGIBLE PARA LITIASIS y ENUCLEACIÓN PARA HBP

SUBLOTE	DENOMINACIÓN
1.1	FIBRA 200 micras 6 mm DESECHABLE
Usos	Fibra monouso láser 200-210 micras para tratamiento endoscópico con láser en vías urinarias, que permita el uso de tecnología de pulso único modulado de larga duración (anti-retropulsión), para tratamiento endoscópico con láser en vías urinarias.
Características técnicas mínimas	- Rango de calibre central entre 200-210 micras. - Aplicación de un sólo uso. - Fibra técnicamente adecuada para el corte/coagulación, así como para la fragmentación y pulverización de los cálculos. - Longitud mínima 2,5 m.
Aspectos a valorar	- Energía máxima admisible por la fibra. - Máximo radio de curvatura. - Compatibilidad con tecnología de pulso único modulado de larga duración (anti-retropulsión).

1.2	FIBRA 272 micras 10 mm DESECHABLE
Usos	Fibra monouso láser 270-272 micras para tratamiento endoscópico con láser en vías urinarias, que permita el uso de tecnología de pulso único modulado de larga duración (anti-retropulsión), para tratamiento endoscópico con láser en vías urinarias.
Características técnicas mínimas	- Rango de calibre central entre 270 -272 micras. - Aplicación de un sólo uso. - Fibra técnicamente adecuada para el corte/coagulación, así como para la fragmentación y pulverización de los cálculos. - Longitud mínima 2,5 m.
Aspectos a valorar	- Energía máxima admisible por la fibra. - Máximo radio de curvatura. - Compatibilidad con tecnología de pulso único modulado de larga duración LRE (anti-retropulsión).

1.3	FIBRA 365 micras DESECHABLE
Usos	Fibra monouso láser 365-370 micras para tratamiento endoscópico con láser en vías urinarias, que permita el uso de tecnología de pulso único modulado de larga duración (anti-retropulsión), para tratamiento endoscópico con láser en vías urinarias.
Características técnicas mínimas	- Rango de calibre central entre 365 -370 micras. - Aplicación de un sólo uso. - Fibra técnicamente adecuada para el corte/coagulación, así como para la fragmentación y pulverización de los cálculos. - Longitud mínima 2,5 m.
Aspectos a valorar	- Energía máxima y potencia admisible por la fibra. - Compatibilidad con tecnología de pulso único modulado de larga duración (anti-retropulsión).

1.4	FIBRA 550 micras DESECHABLE
Usos	Fibras monouso láser 550 micras para Enucleación y que permita el uso de tecnología de pulso único modulado de larga duración, para tratamiento endoscópico con láser.
Características técnicas mínimas	- Rango de calibre entre 500-600 micras. - Aplicación de un sólo uso. - Fibra técnicamente adecuada para el corte/coagulación durante la técnica HOLEP y litotricia. - Diámetro externo máximo 2,25 Fr. aproximado. - Longitud mínima 2,5 m.
Aspectos a valorar	- Potencia y energía máxima admisible por la fibra. - Compatibilidad con tecnología de pulso modulado de larga duración.

1.5	CUCHILLA 400 mm (Reutilizable hasta 10 usos)
Usos	Juego de cuchillas reutilizables para la succión, trituración y extracción del tejido prostático.
Características técnicas mínimas	- Compatibles con endoscopio de 26 Fr y canal de trabajo recto superior o igual a 5mm - Material aluminio. - Cuchilla externa dentada para garantizar fijación de los fragmentos de adenoma y cuchilla interna con filo no dentado que permita un corte limpio del tejido. - Que permitan calibración previa a la utilización, para apertura automática inmediata cuando el usuario lo requiera. - Largo de 400 mm y diámetro compatible con canal de trabajo igual o mayor a 5mm. - Mínimo 3 m de largo entre los dos tubos. (tubo de entrada de tejido y tubo de fluidos) - Capacidad del contenedor de 150 cc.

1.6	TUBOS PARA LA EXTRACCIÓN DE TEJIDO PROSTÁTICO
Características técnicas mínimas	- Set tubo de aspiración.

1.7	CONTENEDOR DE RESIDUOS PARA RECOGIDA DE TEJIDO PROSTÁTICO
Características técnicas mínimas	- Contenedor de tejidos desechable.

Lote 2- FIBRAS LÁSER TULIO

SUBLOTE	DENOMINACIÓN
2.1	FIBRA 150 micras DESECHABLE
2.2	FIBRA 200 micras DESECHABLE
2.3	FIBRA 365 micras DESECHABLE
2.4	FIBRA 550 micras DESECHABLE
2.5	FIBRA 365 micras de 10 USOS
2.6	FIBRA 550 micras de 10 USOS
Usos	Fibras láser para tratamiento endoscópico con láser en vías urinarias.
Características técnicas mínimas	- Fibras ópticas de sílice flexibles, estériles, desechables y reutilizables. - Funcionamiento de las fibras: pulsado o múltiple - Adecuadas al equipamiento en cesión.

Lote 3- MATERIAL FUNGIBLE PARA TERAPIA FOCAL Ca PRÓSTATA

SUBLOTE	DENOMINACIÓN
2.1	KIT PRÓSTATA PARA ELECTROPORACIÓN
Usos	Electrodos activadores y estándar para IRE con un calibre de 19G en forma de kit por paciente (compuesto por un electrodo activador y 2 electrodos standard).
Características técnicas mínimas	- Electrodo de electroporación irreversible estándar para ablación no térmica de tejidos. Calibre 19G. - Exposición de la punta activa variable entre 0 y 4cm. - Longitud de 13 cm, 18 cm y 25 cm.
Aspectos a valorar	- Visibilidad ecogénica.

3.2 Especificaciones técnicas del equipamiento

Las empresas adjudicatarias de los lotes 1, 2 y 3, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, deberán poner a disposición de la OSI Araba en régimen de cesión, sin cargo alguno para ésta, los equipos que a continuación se detallan, que en todos los casos han de ser **equipos nuevos**.

Lote 1- MATERIAL FUNGIBLE PARA LITIASIS Y ENUCLEACIÓN PARA HBP

- Sistema láser de holmio mínimo de 150w con tecnología de pulso único modulado de larga duración con morcelador integrado.
- Sistema de cartografía y biopsia de próstata con fusión de imagen transperineal y transrectal combinada - con actualización de software a última versión y complementos para terapia focal.
- Módulo externo de radiología para sistema de cartografía.

EQUIPO LÁSER 150W CON TECNOLOGÍA DE PULSO MODULADO DE LARGA DURACIÓN LRW (ANTI-RETROPULSIÓN)	
Características técnicas mínimas	- Láser de Holmio-YAG. - Potencia mínima de 150W. - Doble pedal que permita diferentes configuraciones de los parámetros de trabajo: para corte/coagulación en la enucleación, así como fragmentación/pulverización durante la litiasis. - Ancho de pulso ajustable para minimizar la retropropulsión de los cálculos y para mejorar la hemostasia, llegando hasta los 1700 micro segundos de duración. - Frecuencia mínima de repetición de pulsos de 100 Hz para permitir la pulverización de cálculos y para un corte más uniforme durante la HOLEP. - Sistema de morcelación integrado en el propio equipo. - El sistema generador láser y el morcelador podrá controlarse haciendo uso de un único pedal. - El sistema irá equipado con dos piezas de mano de morcelador. - El sistema de morcelación tendrá tecnología oscilatoria permitiendo ajustar la frecuencia de oscilación 2-5 Hz o incluso eliminar la oscilación a voluntad del usuario 0 Hz.
Aspectos a valorar	- Energía seleccionable entre 0,2 y mínimo 6 J. - Control de stop/ready en el pedal, para dar autonomía al operador. - Pedal con protección superior para evitar pisadas accidentales. - Rayo guía de color preferiblemente verde. - Flexibilidad y número de combinaciones entre Julios y Hz. - Sistema multigenerador de seguridad que permita la finalización de la cirugía ante el fallo de alguno de ellos. - Tecnología específica de pulso modulado de larga duración LRE (anti-retropulsión), para minimizar la retropulsión de los cálculos ureterales.

SISTEMA DE CARTOGRAFÍA CON FUSIÓN DE IMAGEN TRANSRECTAL Y TRNSPERINEAL PARA BIOPSIA DE PRÓSTATA	
Características técnicas mínimas	- Sistema de cartografía prostática para intervenciones guiadas por fusión ecográfica y fusión de imágenes multimodales. - Se requiere para la planificación y realización de un tratamiento local con exactitud o para optar por la vigilancia activa con total seguridad, gracias a la visualización de un mapeo 3D de la próstata. - Sistema ecográfico de altas prestaciones que permite la fusión de imágenes con Resonancia Magnética tanto por la vía Transrectal como Transperineal. - Perfectamente compatibles con los diferentes sistemas de tratamiento focal. - Sistema basado en una técnica compuesta por una sonda de ultrasonido 3D, fusión elástica y tecnología de seguimiento de órgano como referencia principal para el mapeo prostático, combinando las informaciones de distintas modalidades de imagen (resonancia magnética multiparamétrica y ecografía) para planificar intervenciones, abordar de manera certera lesiones sospechosas y grabar la localización exacta de las biopsias en un mapa en 3D. - Reconoce las formas anatómicas de ambas imágenes, compensa las diferencias y los micro-movimientos del órgano durante el procedimiento, siempre a tiempo real y con máxima precisión. - Permitirá confirmar y calificar las lesiones detectadas mediante la fusión con RM, Pet-TAC o entre los parámetros de la RM (T2, DWI, ADC,...) - Permitirá recargar el primer mapeo del paciente, comprobando de nuevo la evolución en las áreas libres para confirmar, vigilar y tratar focalmente en base al plan de biopsia previo. - El equipo estará disponible con la última actualización del software.

Aspectos a valorar	- Posibilidad de acceso a prácticamente toda la próstata desde una aproximación transrectal y transperineal. - Integración sencilla con los sistemas del hospital para conexión a PACS, descarga de historias clínicas y archive de los informes de los pacientes - La fusión transperineal no requiere de "stepper" ni de "tracker" magnético externo. - Doble pedal para funcionalidad duplicada "hands free". - Pantalla táctil acoplada a un sistema compacto y poco voluminoso. - Brazo ligero articulado para sujeción de sondas durante el procedimiento. - Gradillas para el procedimiento en formato lineal. - Posibilidad de añadir diferentes tipos de sondas para hacer cualquier otro tipo de exploraciones, de tipo convex, lineal o sondas TRUS. - Resultados probados y gran evidencia científica, con numerosas publicaciones. - Posibilidad de conectar modulo externo independiente y compatible para facilitar el estadiaje de las lesiones por parte del servicio de radiología, obteniendo la excelencia en el diagnóstico de la próstata preservando el flujo de trabajo. - Posibilidad de poder incorporar un módulo específico para la vigilancia activa a través de las imágenes de las biopsias previas guardadas y re-biopsias realizadas con este software adicional.
---------------------------	--

MÓDULO EXTERNO DE RADIOLOGÍA PARA SISTEMA DE CARTOGRAFÍA	
Características técnicas mínimas	- Módulo externo independiente y compatible con las estaciones de trabajo de radiología para facilitar el estadiaje de las lesiones por parte del servicio, obteniendo la excelencia en el diagnóstico de la próstata, preservando así el flujo de trabajo entre los diferentes servicios de radiología, urología y anatomía patológica. - Dicha estación permite la carga de las imágenes de resonancia magnética desde diferentes fuentes (CD, USB o PACS), para realizar el contorno de la próstata y la segmentación de las zonas sospechosas para posteriormente exportar el resultado y descargarlo en el sistema de cartografía prostática en el momento de la intervención de biopsia. Este software debe ser compatible con dicho sistema.

Lote 2- FIBRAS LÁSER TULIO

- Láser de fibra de Tulio (TFL).
- Equipamiento accesorio: Se consideran parte del equipo todos los sistemas adicionales, dispositivos, elementos de interconexión, y accesorios necesarios para la puesta en funcionamiento del equipo, y por tanto incluidos en la oferta.

Material accesorio:

- Nefroscopio 24-26 Ch.
- 2 Resectores de KUNZ
- 2 opticas de 30 °
- Adaptador del Nefroscopio al Resector.
- 6 Dilatadores metálicos esterilizables de meato.

EQUIPO LÁSER SUPERPULSADO (TFL)	
Características técnicas mínimas	<u>Tecnología láser TFL</u> - Modelo formato torre. - Pantalla: 10" / Pantalla táctil. - Pantalla giratoria 270º y reclinable - Sistema de refrigeración por aire mediante ventiladores - Ruido máximo: <70 dBA - Tipo láser: TFL (láser de fibra de tulio) - Longitud de onda: 1940 nm ± 20nm - Potencia máxima: 60 W (Onda continua (CW) y modo pulsado) - Rango de energía: 0.025 - 6 J - Modo de funcionamiento: Pulsado (simple o múltiple) / CW - Duración del pulso 50µs - CW - Tasa de repetición o frecuencia: 1 – 2500 Hz - Sistema dispone de amplia gama de fibras ópticas de sílice flexibles (estériles, desechables y reutilizables) - Alimentación de corriente: 100–240 Vac; 50/60 Hz; 1000VA - Diseño todo en uno con ruedas autofrenables - Ganchos para el pedal delanteros y traseros - Ganchos para el cable de alimentación - Sistema de luces led con indicador del estado del generador (en reposo, listo y disparo) - Cable de alimentación estándar - Sistema aviso acústico de modo de funcionamiento: en reposo, listo y disparo - Sistema de refrigeración de aire - Botón de parada de emergencia - Parámetros de trabajo definidos en función del tamaño de la fibra, tipo de tratamiento, el lugar del tratamiento y el modo de tratamiento. - Opción modo libre. - Pedal con tres pulsadores: acción de disparo, acción reposo/confirmación modo de tratamiento, acción modo de tratamiento. arte del equipo todos los sistemas adicionales, dispositivos, elementos de interconexión, y accesorios necesarios para la puesta en funcionamiento del equipo, y por tanto incluidos en la oferta.
Aspectos a valorar	- Sistema intuitivo, rápido y de fácil manejo.

Lote 3- MATERIAL FUNGIBLE PARA TERAPIA FOCAL Ca PRÓSTATA

SISTEMA DE ELECTROPORACIÓN IRREVERSIBLE PARA ABLACIÓN y TERAPIA FOCAL DEL CÁNCER DE PRÓSTATA	
Características técnicas mínimas	- Generador de Electroporación Irreversible para ablación no térmica de tejidos. - Equipo ligero, portátil con pantalla táctil adaptado a las necesidades del espacio quirúrgico. - Posibilidad de conectar 6 electrodos para Electroporación irreversible. - Posibilidad de visualizar y colocar los electrodos en tiempo real con TAC o bajo guía ecográfica. - Emisión de pulsos cortos (70-100mS) con un alto voltaje de corriente continua (entre 1500 y 3000 Voltios). - Energía en el tejido de entre 20-50 Amp entre cada par de electrodos. - Monitorización en tiempo real y en una sola pantalla de los siguientes parámetros: Electrodos en funcionamiento, amperaje de cada pulso, voltaje de cada pulso, resistencia de cada pulso y ritmo cardíaco del paciente. - Sincronizador cardíaco integrado en el generador. - Termopares en los electrodos para controlar la temperatura del área de ablación en tiempo real.
Aspectos a valorar	- Posibilidad de seleccionar sincronización cardíaca o 60, 90, 180 o 240 ppm. - Posibilidad de seleccionar parámetros de tratamientos anteriores con un solo botón. - Exportación de informe de tratamiento.

4. RÉGIMEN APLICABLE AL EQUIPAMIENTO

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

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Araba.
- Permanecerá en la OSI Araba 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 este concepto.
- Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.
- 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.

- La instalación y ubicación se realizará a petición de la OSI Araba, en el lugar que el Responsable de la misma indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.
- La empresa adjudicataria estará obligada a formar suficientemente a los usuarios en el adecuado manejo del equipo, conforme se indique por el Responsable del Centro.

5. SERVICIO TÉCNICO Y POSTVENTA. FORMACIÓN

Las empresas licitadoras deberán indicar en la oferta técnica el servicio técnico y la formación y asesoramiento que ofrecen para los equipos en cesión:

Servicio Técnico

- Número, composición y formación de los técnicos.
- Frecuencia de mantenimiento preventivo y acciones que se realicen durante el mismo.
- Tipo de apoyo de mantenimiento correctivo (telefónico, disponibilidad de persona técnico)
- Sistema de calidad y trazabilidad de las intervenciones de mantenimiento.
- Equipo de sustitución en caso de demora de la reparación.
- Tiempo de respuesta presencial del técnico.
- Existencia de recambios habituales en stock para acortar los tiempos de reparación.

Formación

- Programa específico de formación para facultativos, personal de enfermería y personal de mantenimiento en el uso y manejo de los equipos.

6. MUESTRAS

En el caso de que para la valoración de los productos ofertados no se considere suficiente la documentación técnica presentada (ficha técnica, catálogos, etc.), podrá solicitarse muestras del fungible y demostraciones del equipamiento durante el periodo establecido para la evaluación técnica de las ofertas, siendo causa de exclusión la no presentación del equipo o ausencia de demostración cuando se le haya requerido a ello.

7. MEDIOAMBIENTE

El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente al equipo suministrado.

8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y MEDIOAMBIENTE

Según “Dosier de Coordinación de actividades en materia de Prevención y Medio Ambiente” que se adjunta a la documentación del presente expediente.

El personal del adjudicatario deberá cumplir las normas laborales y las normas de Prevención de Riesgos Laborales, así como todo lo relativo a Medio Ambiente, comprometiéndose a entregar a la OSI Araba la documentación que le sea exigida para acreditar dicho cumplimiento.

La empresa adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados y responderá de cualquier incidente causado. Para evitar tales incidentes, adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.

Cumpliendo los procesos vigentes de medio ambiente, la empresa adjudicataria realizará las gestiones de reciclaje y gestión de residuos pertinentes.

La empresa adjudicataria se compromete a informar inmediatamente al Hospital sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos, aportando un informe escrito referente al hecho y a sus causas. El Responsable Técnico será el responsable frente al Hospital de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter medio- ambiental, quedando a disposición de la Dirección de la OSI Araba para cuantas aclaraciones, informes y actuaciones sean necesarias para la correcta gestión medioambiental.

ANEXO

REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO DE PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPAMIENTO (PROPIO O CEDIDO EN ARRENDAMIENTO) PARA GARANTIZAR SU INTEGRACIÓN**1. INTRODUCCIÓN**

El presente documento tiene por objeto establecer el procedimiento a seguir para solicitar servicios de integración de equipamientos sitos en las Organizaciones de Servicio con los Sistemas de Información corporativos, y los requerimientos técnicos que se deben exigir en la compra o cesión 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.

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-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
- 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 servicio a las peticiones que llegan desde el OSB de Internet.

Nota: OSB -> Oracle Service Bus 11.1.1.5

2.2. Gestor de Eventos

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

Estándares de comunicación

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

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

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

Modalidad	Tecnología	Transaccional	Orden	Seguridad
Publicación	Mensajería JMS	Sí	Sí, si el publicador establece el parámetro 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 harecibido los mensajes	Autenticación (user/pass)
Subscripción	Servicio OSB	Sí	Sí. Event Manager garantiza la entrega en el mismo orden que harecibido los mensajes	Ninguna
Subscripción	Servicio web	Sí	Sí. Event Manager garantiza la entrega en el mismo orden que harecibido 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, 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.