

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SUMINISTRO, INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y MANTENIMIENTO DURANTE EL PLAZO DE GARANTÍA DE UN ERGOESPIROMETRO CON DESTINO AL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL DE ZUMARRAGA (OSI GOIERRI ALTO UROLA)**1.- OBJETO DEL CONTRATO**

El presente pliego tiene como objeto describir las prescripciones técnicas que regirán la contratación del suministro, instalación, puesta en funcionamiento y mantenimiento durante el plazo de garantía de **UN ERGOESPIROMETRO** con destino al **Servicio de Cardiología** del Hospital Zumarraga de la Osi Goierri Alto Urola.

Incluirá su instalación, entendiéndose como tal la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, informáticos, etc.) a los equipos, la conexión, y la puesta en funcionamiento del equipamiento en su ubicación definitiva. Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje

2.- PRESCRIPCIONES GENERALES

- Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 3- "Características técnicas de los equipos solicitados". Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.
- Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), Ficha Técnica, Manual de Instrucciones o cualquier otra información, todas ellas en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma (o en su defecto, con traducción de su contenido), que permita valorar las diferentes ofertas presentadas. La falta de información que impida comprobar la adecuación de la oferta a todos los aspectos considerados como requisitos mínimos, será motivo de exclusión.
- El equipamiento ofertado deberá ser totalmente compatible con el sistema de información de la Organización de servicios a la que va destinado el equipamiento objeto de este contrato, siendo posible que los equipos recuperen los estudios almacenados previamente para así comparar los evolutivos de las lesiones, y los estados preoperatorios y postoperatorios. Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo.
- Se facilitarán así mismo, los protocolos a realizar para las pruebas de aceptación de los equipos, además de un programa de formación para su uso y adiestramiento.
- Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha del equipo, relacionada con el uso eficiente del mismo y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de su puesta en servicio.
- El contrato incluirá la instalación y el mantenimiento integral de los equipos adjudicados durante el tiempo de garantía, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria todos los gastos que de estas actividades se pudieran derivar.
- En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS SOLICITADOS

Equipo de prueba de esfuerzo con analizador de gases sin cinta, ya que se aprovecharía la cinta existente en la unidad.

Equipamiento hardware

- ✓ Carro de transporte
- ✓ Ordenador
- ✓ Dos pantallas de al menos 21"
- ✓ Impresora láser a color
- ✓ Módulo de adquisición de ECG de al menos 12 derivaciones reales.
- ✓ Botella y jeringa de calibración
- ✓ Medidor de flujo con neumotacógrafo.
- ✓ Espacio muerto de menos de 40 mL
- ✓ Rango análisis: ≥ 20 L/s con una resolución 1 mL
- ✓ Rango de ventilación: ≥ 300 L/min

- ✓ Sistema fabricado, calibrado y aplicado de conformidad con los últimos requisitos técnicos y las recomendaciones oficiales de ATS y ERS
- ✓ Rango de medición: de 0,01 a 20 L
- ✓ Analizador de O₂ mediante célula electroquímica. Tiempo de respuesta ≤ 80 ms
- ✓ Sensor de flujo apto para flujos altos y bajos. Línea de secado a 100 ml/min
- ✓ Diseño especial del capilar de muestra con al menos 250 cm, sin necesidad de cambiarlo a cada prueba

Software analizador de gases

- ✓ Que determine automáticamente:
 - El consumo máximo de oxígeno alcanzado durante la prueba
 - El espacio muerto
 - Los umbrales (VTH1, AT o aeróbico y VTH2, RCP o anaeróbico)
- ✓ Valores teóricos (frecuencia cardíaca máxima teórica, FEV1 teórico, consumo máximo teórico...)
- ✓ Escala de Borg
- ✓ Sistema que mida los datos respiración a respiración y los promedie con una media móvil de 1 a 10 respiraciones. En el análisis de cada respiración efectúa diversos cálculos por análisis gráfico intra-breath como por ejemplo Pet O₂ y CO₂, Vd/Vt, Qt, SV y otros
- ✓ Que permita hacer mediciones indirectas del gasto cardíaco por reinhalación de CO₂ (método indirecto de Fick)
- ✓ Calibración de gases automática
- ✓ Que incluya las siguientes variables:
 - Carga (velocidad, pendiente, trabajo)
 - Frecuencia cardíaca
 - Tiempo
 - Ventilación
 - Consumo de O₂
 - Consumo de VO₂/kg
 - Producción de CO₂
 - Cociente RQ o RER
 - OUES (Oxygen Up-Take Efficiency Slope)
 - VO₂/FC (pulso de O₂)
 - Equivalentes de O₂ y CO₂
 - Fe O₂, Fi O₂, Fe CO₂, Fi CO₂, Pet O₂, Pet CO₂
 - METs (estimado y medido)
 - RR, Vt, TI, Ttot, VT/TI,
 - Vd/Vt estimado, Vd/Vt actual
 - Reserva ventilatoria
 - Gasto energético
 - I_{eff}, I_{int}
- ✓ Que permita analizar e interpretar los resultados según los gráficos de Wasserman. Con posibilidad de ver, al menos, las 9 gráficas de Wasserman también en tiempo real
- ✓ Curvas flujo-volumen en esfuerzo con cálculo de IC (Capacidad inspiratoria) en toda la prueba
- ✓ Que permita la creación de gráficas personalizables y la posibilidad de calcular regresiones lineales
- ✓ Que permita la posibilidad de ser ampliado con módulos integrados de presión arterial no invasiva
- ✓ Compatible con módulo de software para el cálculo de la calorimetría indirecta en estado basal obteniendo el consumo energético total a través del N₂ ureico 24/h, el de HCO, proteínas y lípidos. También calcula el consumo total FE en kcal/min durante cualquier prueba de esfuerzo
- ✓ Diseño y configuración de tantas plantillas de informes y gráficos de gases espirados, y protocolos de gobierno ergométrico, se requieran, y exportables a todos los formatos (Excel, DB, o ASCII así como en PDF) de forma automática a cualquier ubicación de una red informática, incluyendo el informe y de ECG y electros de 12 derivaciones y/o complejos medios previamente seleccionados en un PDF único
- ✓ Calibración automática con control de calidad antes de cada medición
- ✓ Posibilidad de utilizar 1 o 2 botellas de calibración para determinar la composición del aire ambiente

Módulo de prueba de esfuerzo cardiológica

- ✓ Módulo que almacene los estudios de electrocardiografía de cada paciente de forma que se puedan comparar todas las pruebas, y, en particular, la prueba que se está realizando con las anteriores almacenadas.
- ✓ Que controle en tiempo real en todas sus derivaciones la impedancia eléctrica entre el electrodo y la piel, indicando nivel numérico de esta impedancia en ohmios, así como fallo de electrodo o mala calidad de la señal
- ✓ Que incluya la herramienta de medición de tiempo, voltaje y pendiente (voltaje/tiempo) para todas las tiras de ECG obtenidas durante la prueba
- ✓ Herramientas para el diagnóstico:
 - Medidas del ST
 - Cálculo de puntos I, J, y post J manuales o automáticos
 - Control y visualización de la frecuencia cardiaca en tiempo real
 - Registro completo de ECG
 - Detección automática de arritmias
 - Comparación con pruebas de esfuerzos anteriores durante la prueba
 - Gráficos de tendencias personalizables disponibles durante la prueba
 - Con algoritmo de interpretación automática de prueba de esfuerzo, desarrollado para indicaciones para pruebas de esfuerzo:
 - o Diagnóstico de enfermedad coronaria
 - o Vulnerabilidad a la arritmia durante el ejercicio y la recuperación
 - o Evaluar la capacidad funcional
 - o Evaluación del riesgo de mortalidad y morbilidad
- ✓ Equipo que almacene y genere informes en el propio equipo y también para su archivo en la red, en los servidores del hospital. El equipo deberá generar un informe en PDF que contenga, entre otros, lo siguiente:
 - Tabla resumen (por etapas o detallada)
 - Tendencias
 - Diagnóstico
 - Ciclos cardiacos de muestra
 - Medianas
 - Tiras de ECG
 - Arritmias
- ✓ Equipo que permita la configuración de hasta 100 protocolos diferentes personalizables por el usuario
- ✓ Equipo con opción de registro completo que permita la visualización y archivo de todas las derivaciones del ECG durante la prueba para su revisión durante la prueba o tras su finalización
- ✓ Posibilidad de hacer zoom, captura de tiras de ECG y revisión latido a latido
- ✓ Con corrección de la línea base del ECG a través de algoritmos que filtren el ruido sin alterar la onda QRS
- ✓ Que incluya un algoritmo que permite medidas automáticas del ECG y su interpretación diagnóstica, así como la detección automática de arritmias
- ✓ Base de datos propia

Conexión con cinta ergométrica TS2100 existente en la unidad

- CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DE LOS EQUIPOS

Los equipos ofertados se suministran con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente, y debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga OSI Goierri Alto Urola. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas.

De acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior, se indicarán explícitamente al menos:

- ✓ Las necesidades de espacio físico útil necesario.
- ✓ Las fuentes de suministro de energía necesarias y sus características.
- ✓ Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavabo, etc.) necesarios y sus características.
- ✓ Los consumos estimados de energía, gases y otros fluidos necesarios del equipamiento ofertado.
- ✓ Necesidad de realización de obras para la adaptación de los equipos ofertados, que por sus características sean necesarias.

Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

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

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por OSI Goierri Alto Urola y se entregará al Responsable de Electromedicina un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. En la documentación técnica del expediente se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica de los equipos que así lo requieran. Se entregarán dos copias, una al Servicio usuario y otra al Servicio de Electromedicina. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en euskera y/o castellano (o en su defecto, con traducción de su contenido), correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:

- ✓ De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado si el equipo representa un riesgo especial.
- ✓ De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad, 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.

Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano y /o euskera.

5.- GARANTÍA DE LOS EQUIPOS

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

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

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

- ✓ Operaciones de **mantenimiento preventivo** en la que se incluirá todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buena conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos. **SE DEBERÁ PRESENTAR AL SERVICIO DE ELECTROMEDICINA PLAN DE PREVENTIVOS NECESARIOS CON LA ENTREGA DE LOS EQUIPOS.**
- ✓ Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.
- ✓ **Acciones correctivas** sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en

peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

En el caso de que la reparación del equipamiento no pueda realizarse en el propio Centro, o suponga la inutilización del mismo, la empresa adjudicataria estará obligada a su sustitución por otro equivalente y en perfecto estado operativo, a criterio del Centro, mientras dure la reparación. Si la reparación se realiza en los talleres de la empresa adjudicataria, el transporte no supondrá cargo alguno para la OSI Goierri Alto Urola.

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

- ✓ **Mantenimiento técnico-legal:** cualquier intervención técnica dirigida a dar cumplimiento a la normativa legal vigente.
- ✓ Mientras el equipo se encuentre operativo en OSI Goierri Alto Urola, el adjudicatario se compromete a instalar **sin cargo las actualizaciones** del sistema operativo que surjan con posterioridad a la compra.
- ✓ Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al Hospital de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligará a la modificación total o parcial de los equipos. Si no realizase esta notificación y el Hospital fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonada por el adjudicatario.
- ✓ Durante el plazo de garantía, formará parte de las obligaciones del adjudicatario la realización de las operaciones de mantenimiento que reglamentariamente sean exigibles por organismos comunitarios, estatales y/o autonómicos, siendo a cuenta del adjudicatario todos los gastos que se deriven como consecuencia del cumplimiento de dichas obligaciones, tales como los pagos de tasas, costes de inspecciones periódicas por OCAs, etc. El licitador incluirá en su oferta el programa de **mantenimiento técnico-legal** oportuno.

En ningún caso, y bajo concepto alguno, podrá verse reducida la actividad de la OSI Goierri Alto Urola, ocasionando alteraciones que afecten a un ininterrumpido y óptimo funcionamiento de los equipos adjudicados

5.1.- TIEMPO DE RESPUESTA

Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución: El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será de máximo **8 horas**.

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

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

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

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

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Deberá garantizar que van a existir **piezas de repuesto** durante la vida útil del equipo, **como mínimo 10 años**. Deberá indicar para el modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización.

6.- FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO DEL PERSONAL

El suministrador estará obligado, a dar una formación previa al uso clínico del equipo, en las condiciones siguientes:

- Completa formación en el manejo del equipo como del software, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de: - Aprendizaje-Asesoramiento y Actualizaciones.
- Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio. En caso de que los equipos suministrados formen parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado. Si existiera material fungible exclusivo asociado, también deberá formarse al personal descrito anteriormente en la correcta utilización del mismo.
- El adjudicatario deberá expresar su compromiso de impartir, en caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital.
- Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos.
- Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía

Su duración (en días/semana), en cualquier caso, deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

- Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.
- Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

7.- MATERIAL FUNGIBLE

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

Los licitadores deberán incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente al material fungible (su omisión será motivo de exclusión):

- Formato de venta (unitario, número de unidades por caja...)
- Consumo de unidades por tratamiento
- Tipo de fungible
- Tiempo de uso recomendado
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante
- Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (p.e.; esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc), así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.
- En el caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicárselos plazos medios de caducidad

Importe del material fungible.

8. PRUEBA DE EVALUACIÓN.

La OSI Goierri Alto Urola podrá exigir la evaluación de cada una de las ofertas presentadas a concurso, realizando las pruebas en la OSI Goierri Alto Urola o bien el lugar donde esté instalado un equipo similar a los ofertados para evaluar los mismos y su idoneidad a lo estipulado en el pliego

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

8.- PROTECCIÓN DE DATOS

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

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

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

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

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

9.1.- INTRODUCCIÓN

El presente apartado tiene por objeto establecer el procedimiento a seguir para solicitar servicios de integración de equipamientos 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.

9.2.- 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:
 - o SOAP 1.2
 - o WSDL 1.1 y WSDL 1.2 Binding
 - o SOAP con Attachments
- ☒ Protocolos de seguridad a nivel de mensaje:
 - o WS-Security 1.0/1.1
 - o WS-Security Policy
 - o WS-Policy
 - o WS-PolicyAttachment

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

☑ Protocolos a nivel de transporte:

- o HTTP 1.0, HTTP 1.1
- o TLS, SSL
- o Interoperabilidad con registros UDDI v3-compliant
- o Sistemas middleware basados en JMS/MQ

9.2.1.- 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

9.2.2.- 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 suscripción a eventos.

Las 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

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
Suscripción	Mensajería JMS	Sí	Sí. Event Manager garantiza la entrega en el mismo orden que ha recibido los mensajes	Autenticación (user/pass)
Suscripción	Servicio OSB	Sí	Sí. Event Manager garantiza la entrega en el mismo orden que ha recibido los mensajes.	Ninguna
Suscripción	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.

9.3.- 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.

Zumarraga, 6 de octubre 2023

LUIS MARIO SOLLET LOPEZ
Servicio de Cardiología
OSI GOIERRI ALTO UROLA



Osakidetza

GOIERRI-UROLA GARAIKO E.S.I.
O.S.I. GOIERRI-ALTO UROLA