

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Abierto

Expediente nº 2023/02309

**Objeto Suministro de Torre de Laparoscopia y Endoscopia
4K/3D con Sistema de Integración para el
Hospital Universitario Donostia (OSI
Donostialdea)**

Contenido:

1. OBJETO DEL CONTRATO
 2. PRESCRIPCIONES GENERALES
 3. ALCANCE
 4. REQUISITOS MÍNIMOS DEL EQUIPAMIENTO Y SU INSTALACIÓN
 5. PLAZO DE EJECUCIÓN
 6. OBLIGACIONES PARA LA EMPRESA ADJUDICATARIA
- ANEXO I – ESPECIFICACIONES ADICIONALES PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, EQUIPOS O INSTALACIONES DE CARÁCTER MÉDICO
- ANEXO II – REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS DE PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPAMIENTO (PROPIO O CEDIDO EN ARRENDAMIENTO) PARA GARANTIZAR SU INTEGRACIÓN

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que debe reunir el presente procedimiento para el "Suministro de Torre de laparoscopia y endoscopia 4K/3D con sistema de integración para el Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea)", así como sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha.

Los términos seguidamente descritos son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso que las descripciones técnicas del equipo a adquirir.

El suministro objeto de contratación se considera necesario para la prestación de la asistencia sanitaria en la OSID.

2. PRESCRIPCIONES GENERALES

- 2.1. El equipo a suministrar tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de "Requisitos mínimos del equipamiento y su instalación". 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.
- 2.2. Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la descripción más precisa del equipo propuesto, incluyendo sus correspondientes hojas de datos técnicos de producto y, toda aquella documentación/información que el licitador considere oportuna para la valoración de la oferta. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.
- 2.3. Se adjuntará un plan de mantenimiento integral que describa de forma detallada la metodología de trabajo que proponen para la prestación de este servicio durante todo el periodo de garantía.
- 2.4. Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha del equipo, relacionado con el uso eficiente de los mismos y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de puesta en servicio.
- 2.5. En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información de la OSI Donostialdea. Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo.
- 2.6. En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.
- 2.7. Se adjuntará un Programa de Formación de Personal para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario, distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

3. ALCANCE

Contempla el suministro de una Torre de laparoscopia y endoscopia con sistema de integración, debiendo el adjudicatario instalar la equipación, retirar el que se dé de baja, a solicitud de la OSID, y formar a los usuarios de los mismos.

Lote	Unidades
001 - Torre de Laparoscopia y Endoscopia 4K/3D con Sistema de Integración	1

4. REQUISITOS MÍNIMOS DEL EQUIPAMIENTO Y SU INSTALACIÓN

Las especificaciones y características generales, composición y especializaciones técnicas que a continuación se relacionan **se deben cumplir obligatoriamente**, por lo que se deben entender como mínimas para el equipo objeto del contrato.

1 – TORRE DE LAPAROSCOPIA

1.1 - VIDEO PROCESADOR para la captación y generación de imágenes compatible con 4k/ICG/3D e integración a quirófano integrado, compuesto por:

- Una unidad principal de conexión que permita el uso de 4 procesadores de cámara de enlace. Con 2 puertos USB. Con teclado.
- Un módulo de imágenes, procesador digital para utilizar con los cabezales de cámara. Y el módulo de conexión. De alta resolución y con obturador automático. Y que ofrezca generación progresiva de imagen.
- Que incluya/opcion de: balance de blancos, ajustes personalizados, manejo de dispositivo sencillo, control automático de la fuente de luz, función PIP, función puntero, visualización fluorescencia, herramientas de tratamiento de imágenes (clara, chroma, spectra A/B), cirugías híbridas y salidas de video.

1.2 - CABEZAL DE CAMARA 4K con tecnología ICG: transmisión de imágenes con alta velocidad, zoom electrónico digital, enfoque automático, campo de visión amplio, sumergible y esterilizable, con imagen por fluorescencia.

1.3 - FUENTE DE LUZ LED (o similar): de alto rendimiento, luz blanca, con ajuste de intensidad de luz, de bajo consumo. Con emisión de luz infrarroja para visualización de fluorescencia con ICG.

1.4 - CABLE DE LUZ: cable de luz de fibra óptica con conexión recta, termo resistente.

1.5 - INSUFLADOR + TUBO CO2:

- Insuflador de alto flujo con calentador incorporado o accesorio y flujo mínimo 40l/min
- Que disponga de control de proceso de insuflación.
- Los valores de referencia se puedan regular con exactitud en todo momento a través de la pantalla.

1.6 - VIDEO LAPAROSCOPIO: 3D 4K: de 30º para uso de técnica guiada por fluorescencia. Imagen 3D y resolución 4K. Ajuste automático de visión.

- Dirección de la vista: 30º
- Diámetro externo: 10 mm
- Longitud de trabajo: 300 mm
- Cuadros por segundo: 50/60 Hz
- 2 sensores de imagen
- Zoom óptico digital
- Modo de exploración progresiva
- Esterilizable

1.7 - VIDEO LAPAROSCOPIO: 3D con tecnología 4K: de 0º para uso de técnica guiada por fluorescencia. Imagen 3D y resolución 4K. Ajuste automático de visión.

- Dirección de la vista: 0º
- Diámetro externo: 10 mm
- Longitud de trabajo: 300 mm
- Cuadros por segundo: 50/60 Hz
- 2 sensores de imagen
- Zoom óptico digital
- Modo de exploración progresiva
- Esterilizable

1.8 - MONITORES 4K/3D de uso médico, con entradas y salidas. Serán de al menos 30" de alta definición (HD), LCD

1.9 - CESTAS QUIRURGICAS: cesta de limpieza, esterilización y almacenamiento.

1.10 - CLIPS PARA GAFAS 3D

1.11 - GAFAS 3D DE POLARIZACION: con recubrimiento anti-vaho

2 – SISTEMA DE INTEGRACION 4K/3D

Se deberá describir y ofertar un sistema de video y audio que permita el uso de tecnología 4K en el quirófano (QX), con todos los paneles, conexiones y cableados necesarios. Así como un sistema de captura de imágenes y video. Guía de usuario y formación. Integración red HUD (DICOM)

Si el equipo objeto de esta contratación precisara de una calibración regular por el servicio técnico, independientemente de la frecuencia de esta, el equipo deberá encontrarse dentro del periodo de uso sin que haya vencido la fecha de la próxima calibración; con el suministro del equipo deberá facilitarse necesariamente el certificado de la última calibración, en su defecto el proveedor realizará la calibración previa a la entrega del equipo o en el momento de su instalación.

El equipo ofertado incluirá: el transporte y la entrega de todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesario, todo ello correctamente instalado, ajustado, probado y certificado según proceda, en la ubicación de destino definitivo, en condiciones de correcto funcionamiento, así como la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro desperdicio que se produzca durante el montaje.

La ejecución de los trabajos deberá hacerse de manera coordinada con el hospital, requiriendo autorización previa del Servicio Técnico designado por la OSID, principalmente aquellas tareas que pudieran afectar a la actividad asistencial

5. PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución total será de tres meses a partir de la formalización del contrato, que incluirá la entrega del material y su instalación. El plazo de entrega del material será de 1 mes desde la emisión del pedido.

6. OBLIGACIONES PARA LA EMPRESA ADJUDICATARIA

6.1 - Manuales

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que 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.
- Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

6.2 - Instalación

Se entenderá por instalación 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 puesta en marcha 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.

La empresa adjudicataria está obligada, en todo caso, a retirar, previa decisión y petición de la OSID, el equipo dado de baja que vaya a ser sustituido con el presente suministro.

6.3 - Plazo de garantía

El plazo de garantía técnica del equipo, incluido sus componentes y accesorios, será como mínimo de 2 años, contando desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación y correcto funcionamiento.

6.4 - Prueba de aceptación

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

6.5 - Formación

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo en los lugares donde estén ubicados.

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, 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.

Esta formación deberá ser continuada durante toda la vigencia del expediente y a petición de los responsables del Servicio de destino.

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

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. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

6.6 - Garantías y Servicio Técnico

El **periodo mínimo de garantía será de dos años** e incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento sin que se devenguen gastos por mano de obra, dietas o desplazamientos para la OSID.

- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio sin que se devenguen gastos por mano de obra, dietas o desplazamientos para la OSID.
- Mantenimiento Técnico-Legal al menos durante el periodo de garantía solicitado sin que se devenguen gastos por mano de obra, dietas, desplazamientos, piezas cuya sustitución sea necesaria y tampoco por la reposición de aquellos materiales que, no siendo fungibles, deben ser cambiados periódicamente.
- El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.
- El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.
- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables, a contar desde la solicitud de asistencia hasta la presencia física del técnico en el Hospital en caso de ser necesaria.

Si por algún motivo excepcional, no fuera posible reparar los equipos por las razones indicadas anteriormente, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituir el equipo por uno de iguales o superiores características en el plazo de 7 días naturales desde que se le comunique la avería.

Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas, el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características en un plazo no superior a 24 horas. Deberán adjuntar documento de compromiso.

La empresa adjudicataria, se hará cargo en su caso, sin coste alguno para la OSID, de la retirada, una vez cause baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

6.7 - Muestras/Demostraciones e Información

Aun no exigiéndose equipos de muestra, se podrán, en periodo de evaluación técnica, solicitar demostraciones y aclaraciones sobre el equipo ofertado en los casos en los que se considere necesario por el Servicio responsable, con objeto de poder realizar correctamente la valoración técnica.

La no realización de la demostración o aportación de la información solicitada, supondrá no poder valorar el equipo ofertado, quedando la empresa licitadora excluida del procedimiento.

Todas las actuaciones descritas en este apartado no supondrán coste alguno para la OSI Donostialdea.

6.8 – 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.

La empresa adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardará secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligados a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozcan como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual.

7. ANEXO I – ESPECIFICACIONES ADICIONALES PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, EQUIPOS O INSTALACIONES DE CARÁCTER MÉDICO

CAPÍTULO I: DE LA CONFIGURACIÓN DE LAS OFERTAS

APARTADO 01 - Las empresas ofertantes se ajustarán en todos los casos y en su totalidad a las especificaciones técnicas mínimas, solicitadas en los Pliegos de Prescripciones Técnicas particulares del presente concurso, cuando éstas figuren en él.

En correspondencia con el párrafo anterior, deberán reflejarse en la oferta descriptiva del producto a que se concurra, los puntos de sus características por los que se cumplen todas y cada una de las especificaciones solicitadas.

No se admitirán catálogos de características técnicas que no se ajusten estrictamente al modelo presentado en la oferta.

APARTADO 02 - Aún en el caso en que los Pliegos de Prescripciones Técnicas Particulares no contengan características del equipamiento solicitado, las empresas ofertantes, además del catálogo comercial del producto ofertado vendrán obligadas a reflejar en hoja aparte las características más sobresalientes de su oferta técnica.

APARTADO 03 - Cuando, por la naturaleza de la oferta técnica, se introduzcan variantes de la oferta principal que complementen o minoren lo ofertado en ella, además del correspondiente catálogo comercial y descripción de la oferta se indicarán las circunstancias por las que se producen estas mejoras o minoraciones y sus efectos en el conjunto de la oferta, sin perjuicio de lo expresado en el apartado 1 de estas Prescripciones Técnicas Generales.

CAPÍTULO II: DE LOS REQUISITOS DE ENTREGA E INSTALACIÓN

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

A los efectos de lo enunciado en el párrafo anterior se entenderá por puesta a disposición en el Centro, con carácter general, su instalación y puesta en funcionamiento, o, según el caso, su entrega en los almacenes del mismo o en los del proveedor cuando existan causas que así lo aconsejen, previa conformidad de las partes.

De acuerdo con lo expresado en el párrafo primero de este punto, se indicarán explícitamente al menos:

- a) Las necesidades de espacio físico útil necesario.
- b) Las fuentes de suministro de energía necesarias y sus características.
- c) Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavabo, etc.) necesarios y sus características.
- d) Necesidades de espacio físico útil necesario
- e) Los consumos estimados de energía, gases y otros fluidos necesarios del equipamiento ofertado.
- f) Necesidad de realización de Obras para la adaptación de los equipos ofertados, que por sus características sean necesarias, debiendo realizar un proyecto de dicha adaptación.

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

APARTADO 05 - Las empresas ofertantes facilitarán expresamente en su oferta técnica los siguientes datos correspondientes a los equipos ofertados:

- a) Año de comienzo de fabricación de los productos.
- b) Periodo de vigencia en la fabricación de tales productos.
- c) Tiempo de garantía en la producción de repuestos desde el término de la vigencia en la producción.
- d) Sujeción a las normas de protección y/o seguridad, de acuerdo con la normativa legal en vigor en el momento de la oferta.

APARTADO 06 - Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

CAPÍTULO III: DEL CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE

APARTADO 07 - Cuando los equipos ofertados consuman material fungible, en la oferta técnica, deberá incluirse, al menos, la siguiente información complementaria:

- a) Consumo de unidades por tratamiento.
- b) Tipo de fungible
- c) Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante
- d) Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (p.e.: esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc. Así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso
- e) En caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad

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

APARTADO 08 - Las empresas adjudicatarias de los equipos objeto del presente concurso, a la puesta a disposición de éstos en el Centro de destino, de acuerdo con lo expresado en el párrafo 2 del apartado 4 de este Pliego, entregarán la siguiente documentación complementaria:

- a) Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano y/o euskera
- b) Manual completo de servicio del equipo adjudicado
- c) Guía rápida de las reparaciones más frecuentes

Como complemento a lo previsto en el párrafo anterior, epígrafes a y b, habrán de suministrarse las documentaciones correspondientes a las modificaciones que afectan a su equipamiento durante la vida del mismo.

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

APARTADO 10 - Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de Abril de 2017 y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios), así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Así mismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los mismos.

CAPÍTULO V: DE LA PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

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

8. ANEXO II – REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS DE PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPAMIENTO (PROPIO O CEDIDO EN ARRENDAMIENTO) PARA GARANTIZAR SU INTEGRACIÓN

1.- INTRODUCCIÓN

El presente documento tiene por objeto establecer el procedimiento a seguir para solicitar servicios de integración de equipamientos sitios en las Organizaciones de Servicio con los Sistemas de Información corporativos y los requerimientos técnicos que se deban exigir en la compra de aquellos equipamientos que vayan a requerir su integración con estos Sistemas.

2.- REQUERIMIENTOS DE INTEROPERABILIDAD

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

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

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

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

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

Relación de estándares de comunicación soportados:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">▪ Protocolos a nivel de mensaje:<ul style="list-style-type: none">▫ SOAP 1.2▫ WSDL 1.1 y WSDL 1.2 Binding▫ SOAP con Attachments▪ Protocolos a nivel de transporte:<ul style="list-style-type: none">▫ HTTP 1.0, HTTP 1.1▫ TLS, SSL▫ Interoperabilidad con registros UDDI v3-compliant▫ Sistemas middleware basados en JMS/MQ | <ul style="list-style-type: none">▪ Protocolos de seguridad a nivel de mensaje:<ul style="list-style-type: none">▫ 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 |
|--|--|

2.1.- Servicios Web

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

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

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

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

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

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

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

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

- Oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_service_policy
- Oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_service_policy_net
- Oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_client_policy
- Oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_client_policy_net

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

- Es responsabilidad de cada aplicación publicada en la DMZ controlar el acceso y autorizar a los usuarios.
- El OSB de internet publica los servicios a los que pueden acceder las aplicaciones de internet.

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

Nota: OSB ->Oracle Service Bus 11.1.1.5

2.2.- Gestor de Eventos

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

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.

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.