



## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Adquisición e implantación de un sistema  
de Patología Digital para los Servicios de  
Anatomía Patológica de Osakidetza**

**NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2023/00354**



**ÍNDICE**

Página

<b>1</b>	<b>OBJETO DEL CONTRATO .....</b>	<b>5</b>
1.1	Justificación de necesidad e idoneidad del contrato .....	6
1.2	Situación actual.....	6
1.3	Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios .....	7
1.4	Procedimiento de adjudicación.....	8
<b>2</b>	<b>ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO .....</b>	<b>9</b>
2.1	Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución .....	9
2.2	Alcance del contrato .....	9
2.2.1	Consultoría .....	10
2.2.2	Análisis y Diseño .....	11
2.2.3	Integración con los S.I. Corporativos.....	13
2.2.4	Suministro e Instalación del equipamiento .....	16
2.2.5	Migración de Información Histórica .....	17
2.2.6	Implantación y despliegue del sistema.....	17
2.2.7	Mantenimiento y Soporte.....	19
<b>3</b>	<b>LOTES.....</b>	<b>22</b>
3.1	Lotes: Objeto / Descripción / Códigos.....	22
<b>4</b>	<b>REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES .....</b>	<b>23</b>
<b>5</b>	<b>REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTE 24</b>	
5.1	Requisitos normativos por lote .....	24
<b>6</b>	<b>REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES.....</b>	<b>25</b>
6.1	Requisitos generales .....	25
6.1.1	Normativa aplicable .....	25
6.1.2	Flujo global .....	25
6.1.3	Resolución de la imagen .....	25
6.1.4	Preanalítica.....	25
6.2	Requisitos técnicos .....	26
6.2.1	Requisitos del Sistema de Información de Anatomía Patológica (SIAP) .....	26
6.2.2	Requisitos para la gestión de los casos .....	35
6.2.3	Requisitos de equipos para la información de macroscopía.....	36
6.2.4	Requisitos de las preparaciones histológicas .....	37
6.2.5	Requisitos de los escáneres.....	38
6.2.6	Requisitos de las estaciones de trabajo .....	41
6.2.7	Requisitos del Sistema de Gestión de Imagen(SGI).....	43
6.2.8	Infraestructura tecnológica .....	47
6.2.9	Estándares.....	48
6.3	Metodología .....	48
<b>7</b>	<b>REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES .....</b>	<b>49</b>
7.1	Requisitos técnicos excluyentes por lote .....	49

7.2	Requisitos técnicos no excluyentes por lote .....	49
7.3	Número máximo de lotes a los que licitar .....	49
7.4	Número máximo de adjudicatarios por lote.....	49
<b>8</b>	<b>VARIANTES TÉCNICAS .....</b>	<b>50</b>
<b>9</b>	<b>MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA .....</b>	<b>51</b>
9.1	Muestras .....	51
9.1.1	Forma de presentación.....	51
9.1.2	Normas para la identificación de las muestras.....	51
9.1.3	Presentación de las muestras (unidades y destinos) .....	51
9.2	Presentación de producto.....	51
9.3	Visita de obra .....	51
<b>10</b>	<b>LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA EN MARCHA .....</b>	<b>52</b>
10.1	Ubicación del equipo de trabajo .....	52
10.2	Plazos de entrega .....	52
10.3	Plan de puesta en marcha.....	52
<b>11</b>	<b>MODELO DE GESTIÓN .....</b>	<b>53</b>
11.1	Modelo organizativo .....	53
11.2	Medios personales adscritos a la ejecución del contrato .....	53
11.2.1	Veracidad de los datos .....	53
11.2.2	Currículo de los componentes del equipo de trabajo .....	54
11.3	Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato .....	54
<b>12</b>	<b>EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO .....</b>	<b>55</b>
12.1	Condiciones de ejecución.....	55
12.2	Modelo de control y seguimiento .....	55
12.3	Plan de trabajo .....	55
<b>13</b>	<b>ANEXO I. DIRECTRICES Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (DET).....</b>	<b>56</b>
13.1	Especificaciones para desarrollo .....	56
13.1.1	Arquitectura de Referencia .....	56
13.1.2	Directrices de Desarrollo .....	58
13.2	Directrices tecnológicas de IOC .....	63
13.2.1	Entorno tecnológico .....	63
13.2.2	Dispositivos de entrada/salida .....	66
13.2.3	Seguridad, acceso, autenticación y autorización .....	67
13.2.4	Monitorización.....	68
13.2.5	Backup/Restore .....	69
13.3	SAP ECC .....	70
13.4	Interoperabilidad.....	70
13.4.1	Servicios Web.....	71
13.4.2	Gestor de Eventos .....	72

13.5	Business Intelligence.....	74
13.6	Soluciones móviles.....	74
13.6.1	Tecnologías Cliente.....	76
13.6.2	Tecnologías Servidor.....	76
13.7	Directrices SQA: Aseguramiento de la calidad del software .....	77
13.7.1	Calidad Interna .....	77
13.7.2	Calidad Externa .....	78
13.7.3	Calidad de uso.....	80
<b>14</b>	<b>ANEXO II. CUESTIONARIO PERSONAL.....</b>	<b>83</b>

## 1 OBJETO DEL CONTRATO

Dentro del proceso de transformación digital en el que está inmerso **Osakidetza**, se ha decidido evolucionar tecnológicamente la solución actual para la gestión de los servicios de Anatomía Patológica de la Red de Diagnóstico Biológico de **Osakidetza** (RDBO), así como incorporar la patología digital con herramientas de inteligencia artificial, con la finalidad de mejorar la calidad asistencial y promover el desarrollo tecnológico, la innovación y la investigación.

El nuevo sistema contemplará todas las funciones del patólogo, desde las asistenciales, de gestión clínica y de control de la calidad, hasta la gestión del conocimiento, incluyendo herramientas para la docencia y la investigación.

El objetivo del proyecto es el aumento de la seguridad y calidad asistencial, mejorando el diagnóstico histopatológico y la eficiencia de los procesos de las Unidades de Gestión Clínica (UGC) de Anatomía Patológica, a través de la patología digital y de herramientas de inteligencia artificial. Es transversal, y tendrá un impacto en la atención de los pacientes atendidos por todas las especialidades médicas y quirúrgicas.

Así pues, con este expediente se pretende disponer de un sistema que facilite la rutina de trabajo de las UGCs de Anatomía Patológica de la RDBO, y tenga un impacto positivo en todos los ámbitos del diagnóstico histológico, así como en la explotación de resultados que permitan modular la respuesta asistencial en áreas tan importantes como la Oncología.

La digitalización de las UGCs de Anatomía Patológica de la RDBO, objeto de expediente será **integral**, incluyendo en el alcance del mismo todos los elementos necesarios para abordar la transformación digital de estos laboratorios; desde la sustitución del Sistema de Información del laboratorio de Anatomía Patológica (SIAP) actual, hasta el aprovisionamiento del equipamiento para digitalización (escáneres y estaciones de trabajo) y la implantación del sistema de visualización y gestión de la imagen generada (SGI), integrando lógicamente, todos estos elementos con los sistemas de información corporativos de **Osakidetza**.

La RDBO incluye 5 servicios de Anatomía Patológica, que constituyen las 5 Unidades de Gestión Clínica de esta especialidad, que gestionan los siguientes centros:

1. UGC de Araba
  - Hospital de Txagorritxu
  - Hospital de Santiago
  - Hospital Alto Deba
2. UGC de Donostia
  - Hospital Universitario Donostia
  - Hospital de Bidasoa
  - Hospital de Mendaro
  - Hospital de Zumárraga
3. UGC de Basurto
  - Hospital Universitario de Basurto
4. UGC de Cruces
  - Hospital Universitario de Cruces
  - Hospital de San Eloy
  - Hospital de Urduliz

5. UGC de Galdakao
- Hospital de Galdakao-Usansolo

El plazo del proyecto es de 4 años, distribuidos de la siguiente forma:

- En los 2 primeros años se culminará la digitalización completa de los laboratorios de Anatomía Patológica, con el despliegue total del proyecto: soluciones, equipamiento e integraciones.
- En los 2 siguientes años, se incluirán exclusivamente los servicios de mantenimiento y soporte de la solución y equipamiento instalado (8x5)

## 1.1 Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Tal y como se menciona en la Memoria Justificativa, se describe a continuación la justificación de la contratación, que consistirá en mejorar la calidad en el diagnóstico histopatológico y en la gestión de las UGCs de Anatomía Patológica de la RDBO, mediante un sistema de información adecuado y la implementación de la digitalización y el uso de herramientas de inteligencia artificial, incrementando la calidad y seguridad del diagnóstico, así como los niveles de eficiencia.

La nueva solución para la gestión de la información de Anatomía Patológica en **Osakidetza**, estará plenamente integrada con los sistemas de información corporativos de Historia Clínica, de forma que el proceso diagnóstico sea ágil y eficaz.

Entre los beneficios que **Osakidetza** espera obtener de este proyecto destacan los siguientes:

- **Mejorar** la **calidad** del proceso de diagnóstico y la **seguridad** del paciente, garantizando la trazabilidad e identificación de las muestras y su correcto almacenamiento.
- **Renovación tecnológica**, al sustituir el Sistema de Información de Anatomía Patológica (SIAP) actual, por un nuevo sistema alineado con estándares tecnológicos avanzados.
- **Disponer de un visor de diagnóstico** con herramientas de procesamiento de imágenes y de aplicación de algoritmos de inteligencia artificial (IA) en el diagnóstico.
- **Optimización** de los **recursos** utilizados en equipos y en tiempo del profesional.
- **Optimización** de las fases del proceso diagnóstico.
- Disponer de **herramientas externas de teleconsulta** con patólogos de referencia, incorporando al flujo de trabajo la cooperación intercentro aprovechando sinergias y garantizando la equidad en el diagnóstico de los pacientes.
- **Fomentar** la **docencia** y la **investigación** en la asistencia diaria.
- **Mejorar la ergonomía** del trabajo dentro de todo el proceso.

## 1.2 Situación actual

En la actualidad existe un único SIAP para la gestión de los servicios de Anatomía Patológica en **Osakidetza**, solución Vitropath de Vitro, con una instalación centralizada, complementado con un sistema de trazabilidad de muestras (Vantage de Roche), con una instalación distribuida, independiente y diferenciada por cada laboratorio.

Existe una identificación única del paciente en **Osakidetza** (CIC-Código de Identificación Corporativo), y un número de Identificación de solicitud único para cada UGC en toda la RDBO.

Existen catálogos corporativos en el ámbito de los laboratorios de Anatomía Patológica, son principalmente los siguientes: (Centros/Servicios/Secciones/Áreas Asistenciales, C.Morfológicos, C.Topográficos, Prioridades, Técnicas, Tipos Estudios, Incidencias)

Las solicitudes son electrónicas y los clínicos las realizan desde el sistema Osabide (Historia Clínica de **Osakidetza**), que se integra con la actual solución de SIAP de Vitropath. Para una correcta gestión de la demanda, **se desea que la solicitud se realice desde el nuevo SIAP, que deberá basarse en una solución web para poder ser consumido desde Osabide**, mediante apertura de capa web y paso de token de autenticación.

El sistema de trazabilidad de muestras Vantage de Roche, está implantado de forma local, en las 5 UGCs, y debe ser también sustituido por la funcionalidad que aportará el nuevo SIAP en este ámbito.

No se gestiona Imagen digital en el laboratorio de Anatomía Patológica, se diagnostica con microscopio, de forma tradicional.

La actividad anual de cada Unidad de Gestión Clínica, se detalla a continuación:

	Total Laminillas/año		
	Campo Claro	Campo Oscuro FISH	Campo Oscuro IFD
ARABA	246.310	153	495
DONOSTIA	350.000	600	1.050
BASURTO	160.000	377	1.672
CRUCES	213.695	634	246
GALDAKAO	123.248	50	790
<b>Totales</b>	<b>1.093.253</b>	<b>1.814</b>	<b>4.253</b>

A estos valores hay que añadir una previsión de crecimiento de un 5% al 10% cada año. El licitador debe tener en consideración estos incrementos al realizar su oferta.

### 1.3 Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios

Al objeto de cubrir los servicios solicitados en el presente expediente, **Osakidetza** requiere disponer como proveedor de un partner con experiencia de implantación tanto en Sistemas de Información de Gestión del laboratorio de Anatomía Patológica, con en implantación de soluciones de Patología Digital.

Solo un proveedor con estas especializaciones puede garantizar la experiencia en los

servicios solicitados y tiene capacidad para proveer perfiles expertos y con conocimiento para abordar la transformación digital de los servicios de Anatomía Patológica. La complejidad de la gestión del cambio (el patólogo pasa de diagnosticar en microscopio a diagnosticar por imagen), sumada a la complejidad tecnológica del proyecto, con un mapa de integración de soluciones y equipamiento muy exigente, hacen necesario disponer del apoyo de un proveedor especialista y con experiencia en implantación de soluciones de patología digital, para garantizar el objetivo de transformación digital de estos laboratorios.

Por ello se concluye:

- Que, dada la complejidad y el nivel de especialización requerida, se hace imposible que **Osakidetza** asuma los trabajos objeto de este expediente de contratación, de forma interna con medios propios. Al final del proyecto se realizará una transferencia de conocimiento y formación al equipo técnico de **Osakidetza**, de manera que pueda mantenerse operativa posteriormente la instalación ya actualizada.
- Que, la actividad está incluida entre los servicios que pueden ser contratados, conforme a la Instrucción sobre Buenas Prácticas en la Contratación de Servicios del Gobierno vasco, y no disponiendo **Osakidetza** de personal cualificado ni personal suficiente para llevar a cabo las acciones enmarcadas dentro del presente contrato, se propone contratar a una empresa especializada que cuente con los medios técnicos y recursos personales suficientes para poder llevar a cabo el mismo.

Por todo ello, se considera que queda debidamente acreditada la insuficiencia de medios materiales y personales para llevar a cabo las diversas prestaciones que son objeto del mismo, que su objeto y contenido son los más apropiados para su realización, y que la relación de personal y sus condiciones son las idóneas para la prestación adecuada del servicio.

#### **1.4 Procedimiento de adjudicación**

El procedimiento de adjudicación seleccionado para el presente expediente de contratación es el procedimiento **RESTRINGIDO**.



## 2 ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

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

Las organizaciones destinatarias son todas las organizaciones de la red.

Las organizaciones que albergan los servicios de Anatomía Patológica de la red son las siguientes:

- OSI Araba
- OSI Donostialdea
- OSI Bilbao-Basurto
- OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces
- OSI Barrualde-Galdakao

Los servicios solicitados se prestarán, principalmente, en las instalaciones del adjudicatario, exceptuando los despliegues que se realizarán en las organizaciones de **Osakidetza**.

### 2.2 Alcance del contrato

El alcance del proyecto es integral, por lo que se incluyen todas las tareas necesarias para la digitalización del proceso diagnóstico de los laboratorios de Anatomía Patológica de la RDBO, destacado las siguientes:

- **Suministro e implantación de un nuevo Sistema de información para la gestión de los servicios de Anatomía Patológica (SIAP)**, sustituyendo la solución actualmente implantada (Vitropath de Vitro), bajo un modelo de gestión centralizada e integrada de casos entre los laboratorios de la red. Se incluye también la migración de la información existente desde el sistema actual al nuevo sistema y la integración con los sistemas de información de **Osakidetza**.
- **Suministro e instalación de equipamiento**, principalmente:
  - Escáneres de portaobjetos para patología digital
  - Estaciones de trabajo del patólogo.
- **Suministro e implantación del Sistema de Gestión de Imágenes (SGI) y del Visor de Imágenes (VI).**
- **Integración de los sistemas ofertados con los sistemas corporativos de Osakidetza**, principalmente el sistema Osabide de Historia Clínica (desarrollo propio).
- **Integración de la información en la plataforma corporativa de Business Intelligence de Osakidetza** (Oracle Analytics Server), incluyendo el aprovisionamiento diario de datos producidos por el sistema implantado.
- **Derecho de uso** durante la vigencia del contrato, de aquellos **algoritmos de inteligencia artificial que contribuyan a facilitar la labor del patólogo** (mama, Ki67, PDL1, etc.).



- **Mantenimiento y soporte de las soluciones y equipamiento instalado, durante la vigencia del contrato.** La incorporación de las mejoras tecnológicas desarrolladas por el adjudicatario durante la vigencia del contrato, están también incluidas.

Se incluye dentro del alcance del expediente, el suministro, instalación y licencias del software, con actualizaciones derivadas de todos los componentes necesarios del proyecto.

Las licencias de los Sistema de información para la gestión de los servicios de Anatomía Patológica (SIAP), Sistema de Gestión de Imágenes (SGI) y del Visor de Imágenes (VI), se ofertarán en régimen de **licenciamiento corporativo**.

También se incluyen la ejecución de las actuaciones preventivas, correctivas y técnico-legales requeridas, según la normativa e indicaciones del fabricante de los equipos sujetos a la prestación del servicio, asumiendo todos los gastos que se deriven de la reparación o reposición por cualquier causa de los aparatos con incidencia.

El alcance del proyecto abarca todas las tareas necesarias para llevar a cabo los servicios demandados en el presente Pliego, que se agrupan en las siguientes líneas de trabajo:

1. Consultoría
2. Análisis y Diseño
3. Integración con los S.I. Corporativos
4. Suministro e Instalación del equipamiento
5. Migración de información Histórica
6. Implantación y despliegue del sistema
7. Mantenimiento y Soporte

Las líneas de trabajo de la 1-6, se completarán en los 2 primeros años de proyecto, quedando las tareas relativas a Mantenimiento y Soporte para los 2 años siguientes.

Así mismo, cabe señalar que los trabajos de implantación, integración o migración de datos no suponen en ningún caso servicios añadidos, sino que resultan imprescindibles para la puesta en marcha del software objeto del contrato.

No se incluyen en el proyecto los suministros de hardware y elementos de telecomunicaciones necesarios para el adecuado funcionamiento del sistema global, exceptuando lo detallado en el capítulo 2.2.4.

Para llevar a cabo las tareas detalladas anteriormente, el licitador pondrá a disposición de **Osakidetza** los recursos humanos necesarios en cada momento.

Se desarrollan a continuación las líneas de trabajo indicadas.

### **2.2.1 Consultoría**

Dado que la estructura y tipología de laboratorios de la RDBO establecida por el Plan Director, se basa en un concepto corporativo y multicéntrico, será necesario definir, en las primeras fases de este proyecto, un marco de trabajo común, que rijan el proceso de

implantación del nuevo sistema en los laboratorios de la red.

Es por ello, que el licitador deberá incluir en su propuesta la colaboración de consultores expertos que en colaboración con los interlocutores de las 5 UGC que **Osakidetza** designe, **definirán un “modelo de servicio tipo”**, que, una vez aprobado, se extenderá a las Unidades de Gestión Clínica, en base al Plan de Implantación propuesto, una vez aprobado por **Osakidetza**.

El “modelo de laboratorio tipo” definido, incluirá para su valoración, la solución propuesta para el análisis informacional (Business Intelligence).

### **2.2.2 Análisis y Diseño**

Esta línea de trabajo se refiere al análisis y diseño de la solución, conforme a los requisitos funcionales y tecnológicos especificados en este pliego. El licitador deberá incluir en su propuesta la realización de estudios de consultoría sobre los siguientes aspectos:

- **Análisis de los procesos de trabajo en cada una de las 5 UGCs de Anatomía de Osakidetza**, con el fin de diseñar las alternativas más adecuadas de implementación.
- **Definición y diseño de la arquitectura del nuevo sistema de gestión del Anatomía Patológica**, y de las necesidades de sistemas, componentes y elementos de software y hardware que garanticen la escalabilidad y continuidad del servicio.

El diseño de arquitectura parte de la premisa de un **modelo centralizado**, y deberá incluir los siguientes elementos, además del esquema de interoperabilidad entre los mismos:

- Sistema de Información de Anatomía Patológica (SIAP)
- Sistema de Gestión de Imagen (SGI)
- Visor de Imagen Digital (VD)
- Escáneres digitales y equipamiento asociado
- Sistemas de Información corporativos

**Osakidetza** dispone de un cloud privado albergado sobre dos sites: un CPD activo principal con mecanismos de HA, con posibilidad de bascular sus servicios sobre un CPD pasivo de respaldo para proteger la producción ante catástrofes. Los elementos a albergar en los CPDs deberán ser preferentemente virtuales.

Se deberá **incluir un diagrama de la arquitectura propuesta** y describir de forma detallada los siguientes aspectos:

- Necesidades de infraestructura requeridas para el modelo de arquitectura propuesto, incluyendo expresamente los requisitos esperados de rendimiento de las capas de almacenamiento y las prestaciones de red (tiempo de respuesta máximo y throughput) entre los diferentes elementos.
- Necesidades y requisitos del puesto cliente.
- Planteamiento de alta disponibilidad de la solución ofertada sobre el CPD

- principal.
- Planteamiento de continuidad en el caso de apoyarse en un CPD de respaldo para cubrir un escenario de recuperación ante desastres.
  - Modalidad de soporte y reparto de responsabilidades entre capa de infraestructura y SO y la propia de la aplicación
  - Buenas prácticas de seguridad de la información, planteamiento de segmentación de red Zero-Trust, compromiso de parcheo periódico y soporte de EPP/EDR (antivirus), y de software de backup y recuperación en los servidores de la solución.
  - Posibilidad de control de acceso basado en roles (RBAC)
  - Posibilidad de interfaz S3/Blob para la capa de archivado de larga retención.
  - Propuesta de gestión del ciclo de vida del dato principal y auxiliar para racionalizar el consumo de recursos.
  - Formatos de las imágenes propietario:
    - Huella de ocupación/Tamaño
    - Posibilidad de exportación
    - Compresión con/sin pérdida

El diseño de arquitectura planteado deberá tener el visto bueno de **Osakidetza**.

Para la definición de la arquitectura deberán incluir en su propuesta:

- a) Diagrama de Arquitectura
- b) Detalle de la infraestructura requerida, completando las siguientes tablas:

✓ Hardware:

Servidor	Nº. Servidores	Descripción (módulo de la solución que alberga)
<b>Servidor 1</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema operativo:</li> <li>• X CPUs / YGB RAM:</li> <li>• Disco por defecto:</li> <li>• Extras:</li> </ul>		
<b>Servidor 2</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema operativo:</li> <li>• X CPUs / YGB RAM:</li> <li>• Disco por defecto:</li> <li>• Extras:</li> </ul>		

✓ Software de base:

Plataforma (Ej: Oracle, Weblogic, LAMP,...)	Versión	Notas



- **Definición del modelo de integración propuesto**, que deberá cumplir los estándares detallados en el **Anexo I**.

### **2.2.3 Integración con los S.I. Corporativos**

Los sistemas a integrar serán los detallados a continuación o sus evoluciones tecnológicas:

- Osategi: Gestión de pacientes
- Gizabide. Recursos Humanos (ERP-SAP)
- Aldabide: Sistema Económico financiero (ERP-SAP)
- e-Osabide: Atención Especializada (HIS Hospitalario)
- Osabide-AP: Atención Primaria (área administrativa)
- OsabideGlobal: Historia Clínica
- OsabideINTEGRA: Visor de Historia Clínica
- Karpeta Berria: Carpeta Ciudadano
- Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal
- Programa de Cribado de Cáncer de Cérvix
- Registro Hospitalario de Tumores
- Plataforma de Business Intelligence: Oracle Analytics Server (OAS)

El licitador deberá definir de forma detallada en su oferta el modelo de integración propuesto, que deberá cumplir los estándares detallados en el **Anexo I**.

La solución propuesta deberá, además, tener en consideración las siguientes necesidades:

- **Osakidetza** dispone de una arquitectura SOA (Service Oriented Architecture) para gobernar y orquestar los servicios disponibles en la organización. El sistema de información ofertado deberá inventariar y hacer públicos los contratos de los servicios que pondrá a disposición de otros sistemas de información.
- Los requisitos de integración del producto ofertado deberán de ser resueltos mediante uno de estos dos métodos:
  - Escenario 1 - Propagación y consumo de eventos: Event Manager (desarrollo propio)
  - Escenario 2 - Consumo de servicios: Oracle SOA Suite (Oracle BPEL Process Manager, Oracle Service Bus, Oracle Business Rules, ...)
- Utilización de mensajería HL7, debiendo aceptar las versiones HL7 2.x (no XML) y 3, y debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde **Osakidetza** en la adopción de nuevas versiones.
- Utilización del estándar CDA como arquitectura de documentos clínicos electrónicos.
- El modelo definido deberá permitir la implementación de integraciones fuera de estándar en aquellas que **Osakidetza** considere, y únicamente en aquellas que dicha entidad permita.
- Todas las integraciones entre los aplicativos deben registrar la traza en el registro de accesos exigido por la LOPD/RGPD e identificar unívocamente a cada usuario que accede.
- El SIAP debe incluir el módulo de petición electrónica (web), que deberá integrarse de forma plena con la estación clínica de **Osakidetza**. La aplicación





debe ser capaz de ser lanzada con llamadas desde otras aplicaciones. Estas llamadas se realizarán mediante parámetros. El licitador deberá explicar en su oferta las posibilidades que ofrece el producto en este ámbito.

El SIAP debe integrarse con los siguientes Sistemas de Información:

#### **2.2.3.1 Osategi. Gestión de Pacientes**

**Osakidetza** dispone de una plataforma de Catálogos Corporativos, en la que están disponibles actualmente las entidades de Callejero y la BBDD Corporativa de Pacientes, ofertando los servicios de datos necesarios para consulta sobre estas entidades desde aplicaciones externas.

Los principales puntos de integración son los siguientes:

- Demográficos del paciente

#### **2.2.3.2 Gizabide. Recursos Humanos (ERP-SAP)**

La gestión de recursos humanos en **Osakidetza**, está soportada sobre el módulo HR de SAP.

Los principales puntos de integración son los siguientes:

- Datos de profesional

#### **2.2.3.3 Aldabide. Sistema Económico-Financiero (ERP-SAP)**

Conexión con SAP con el sistema de información económico financiero y específicamente con:

- Módulo de controlling de SAP para la gestión de la información económica del laboratorio, así como su imputación de costes
- Módulo de facturación a terceros de SAP
- Módulo de facturación a proveedores y control de las pruebas realizadas en los distintos equipos de laboratorio
- Módulo de catálogo corporativo de pruebas y materiales de SAP

#### **2.2.3.4 e-Osabide y Osabide-AP**

La integración con el HIS corporativo de **Osakidetza** debe de ser completa, de forma que la información administrativa resida en un único lugar y no se produzcan redundancias.

Los principales puntos de integración son los siguientes:

- Demográficos del paciente
- Estructura organizativa (centros, servicios, secciones, etc)
- Ubicación del paciente
- Actividad: Episodios, solicitudes y citas

#### **2.2.3.5 OsabideGlobal. (Historia clínica)**

Sistema corporativo de **Osakidetza** de Historia Clínica.



El SIAP debe incluir el módulo de petición electrónica (web) que será utilizado como una funcionalidad más de la estación (no necesario login), realizándose el paso de parámetros necesario para que la petición sea inteligente (datos clínicos), y se identifique tanto al paciente y su proceso, como al profesional (perfil) que accede al petitorio.

Cualquier evento relacionado con el estado de una petición será notificado mediante el Gestor de Eventos de **Osakidetza** a la estación clínica, quien podrá consultar el resultado/informe de una prueba incluso en tiempo de validación.

La estación clínica, recibirá los resultados que los estudios como dato estructurado, para su posterior procesamiento.

Los principales puntos de integración son los siguientes:

- Actividad: Episodios, solicitudes y citas
- Estado de la petición
- Recepción y consulta de resultados:
  - La integración deberá garantizar la visualización de resultados validados y la consulta del informe.

#### **2.2.3.6 Osabide Integra. Visor de Historia Clínica para profesionales**

**Osakidetza** dispone de un software propio denominado Osabide Integra, que permite una navegación sencilla por la información clínica de un paciente, y cuyo uso se orienta al trabajo de profesionales internos en movilidad y profesionales externos (concertos y convenios de colaboración).

Los principales puntos de integración son los siguientes:

- Estado de la petición
- Recepción y consulta de resultados:
  - La integración deberá garantizar la visualización de resultados validados y la consulta del informe.

#### **2.2.3.7 Karpeta Berria. Visor de Historia Clínica para el ciudadano**

**Osakidetza** dispone de un software propio denominado Karpeta Berria, que permite una navegación sencilla por la información clínica de un paciente.

Los principales puntos de integración son los siguientes:

- Estado de la petición
- Recepción y consulta de resultados
  - La integración deberá garantizar la consulta del informe.

#### **2.2.3.8 Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal**

Sistema corporativo de **Osakidetza** para la gestión del Programa.

- Estado de la petición
- Actividad: Solicitud cribado



- Envío, recepción y consulta de resultados.

#### **2.2.3.9 Programa de Cribado de Cáncer de Cérvix**

Sistema corporativo de **Osakidetza** para la gestión del Programa.

- Estado de la petición
- Actividad: Solicitud cribado
- Envío, recepción y consulta de resultados.

#### **2.2.3.10 Registro Hospitalario de Tumores**

**Osakidetza** dispone de un software propio para el Registro Hospitalario de Tumores.

Es necesario enviar a este aplicativo los códigos Snomed CT, susceptibles de ser un caso de Tumor, de cada uno de los hospitales de la red.

El adjudicatario se compromete a integrar el nuevo sistema de información con nuevas aplicaciones corporativas que pudieran surgir, a lo largo del contrato, y a modificar y mantener las integraciones existentes si hubiera cambios en los procedimientos y políticas corporativas.

### **2.2.4 Suministro e Instalación del equipamiento**

Dentro del alcance del expediente se incluye tanto el suministro como la instalación del siguiente equipamiento:

- Escáneres
- Estaciones de trabajo del patólogo y equipamiento asociado.

El soporte y mantenimiento, así como la reparación de cualquier anomalía técnica, queda incluido también, en el alcance del expediente hasta la finalización del mismo.

#### **2.2.4.1 Escáneres**

El correcto dimensionamiento de los escáneres es un elemento clave del proyecto que afecta a la disponibilidad de las imágenes en los plazos requeridos en la tarea asistencial.

**El licitador incluirá en su propuesta el número de escáneres por servicio de Anatomía Patológica**, en función de los datos de actividad aportados con el crecimiento estimado de un 5 a 10% de actividad anual.

Es necesario que cada centro disponga del servicio de escáneres que le permita asumir su actividad y minimizar el impacto ante incidencias de funcionamiento y de mantenimientos planificados.

Sus características se definen en el capítulo de “Requisitos técnicos”.



### 2.2.4.2 Estaciones trabajo

En este apartado se detalla el equipamiento mínimo requerido en cada centro, para abordar el proceso de digitalización. Este equipamiento deberá distribuirse entre los centros que integran cada UGC.

UGC	Nº. Estaciones de Trabajo						Impresoras Portas	Cámaras Imagen Macroscópica
	Patólogo	Biólogo	Residente/ Rotante	Aula formación	Laboratorio	Nº Total Estaciones Trabajo		
ARABA	17	0	8	2	2	29	10	4
DONOSTIA	22	1	9	1	2	35	9	4
BASURTO	13	1	9	2	2	27	9	4
CRUCES	17	0	10	1	2	30	9	4
GALDAKAO	10	0	4	1	2	17	7	2
<b>Totales</b>	<b>79</b>	<b>2</b>	<b>40</b>	<b>7</b>	<b>10</b>	<b>138</b>	<b>44</b>	<b>18</b>

Se consideran incluidas en las estaciones mencionadas los cableados / conexiones que se requieran para el correcto funcionamiento del equipamiento, así como teclados y ratones.

Sus características se definen en el capítulo de “Requisitos técnicos”.

### 2.2.5 Migración de Información Histórica

Se incluye dentro del expediente la migración de todos los estudios de biopsias, citologías y autopsias existentes en el SIAP actual (Vitropath), por lo que el licitador detallará en su oferta la estrategia de migración propuesta, teniendo en consideración, que no se prevé mantener el SIAP actual, ni siquiera con carácter consultivo, una vez finalizado el despliegue de la solución (2 primeros años del contrato).

### 2.2.6 Implantación y despliegue del sistema

Esta línea de trabajo conlleva las tareas necesarias para llevar a cabo el arranque productivo del sistema, y finalizará en los 2 primeros años del proyecto, con la digitalización completa de los laboratorios de Anatomía Patológica.

Incluye el suministro e implantación de las soluciones software identificadas y la integración de las mismas con los sistemas de información de Osakidetza y con el equipamiento ofertado. El despliegue será gradual, con validación previa del modelo de patología digital definido, en **una UGC que actuará de piloto**.

Dada la complejidad del proyecto, con tareas de diferente índole, desde la sustitución del SIAP actual, hasta la implementación de un completo sistema de gestión de imagen digital y el aprovisionamiento del equipamiento requerido, es imprescindible que el licitador plantee y defina una estrategia clara de despliegue, incluyendo al menos las siguientes actividades:



- Definición de la estrategia de despliegue y comunicación de la nueva solución, considerando la **obligatoria convivencia de solución actual de SIAP con la nueva solución** durante la fase de transición hasta el despliegue completo.
- Implantación, instalación y despliegue de todos los elementos hardware y software, requeridos en el expediente, incluidas las integraciones con los sistemas de información de **Osakidetza**.
- Soporte técnico de sistemas, equipamiento y atención al funcionamiento y rendimiento eficiente de la solución implantada.
- El adjudicatario deberá colaborar en el diseño de los procedimientos de atención utilizando los canales y medios habituales que propone **Osakidetza**.
- Seguimiento y control de los resultados del despliegue, resolución de incidencias, etc.
- Optimización y mejora de la solución implantada.
- Formación y Coaching.

### **2.2.6.1 Formación**

La planificación, gestión y ejecución de la formación, correrá a cargo del proveedor, que formará directamente a los siguientes tipos de usuarios:

- **Formación a referentes/administradores:** el adjudicatario formará a los referentes dentro del personal del **Osakidetza** que indique la dirección del proyecto. La formación deberá ser la suficiente para que los referentes puedan realizar la parametrización del sistema.
- **Formación a usuarios:** orientada a los usuarios finales de la aplicación y enfocada al uso de los distintos módulos y funcionalidades que componen la solución. Esta formación se realizará antes de la puesta en marcha de la aplicación y regularmente durante la duración del contrato.

Adicionalmente, el proveedor formará y participará en las campañas informativas tras cambios importantes en el sistema de información.

- **Formación técnica:** orientada al departamento de informática y enfocada a la administración de la aplicación y a las herramientas de desarrollo y programación inherentes, si es que las hubiera. Además, se impartirá formación sobre el modelo de datos, destinada a poder explotar la información mediante herramientas de Business Intelligence. Esta formación se realizará antes de la puesta en marcha de la aplicación y regularmente durante la duración del contrato.

El personal del adjudicatario será el encargado de impartir la formación detallada, y de conocer tanto la parametrización como los circuitos de trabajo de **Osakidetza**.

Tras las sesiones de formación el adjudicatario entregará los informes de la efectividad de las formaciones (encuestas de satisfacción, hojas de asistencia, test de autoevaluación, evaluación del formador, etc.).

La documentación de los cursos de formación, así como la documentación y guías de uso de las diferentes funcionalidades que ofrezca la aplicación ofertada, es tarea del

proveedor que deberá cumplir puntualmente, antes de que cualquier formación tenga lugar o cualquier funcionalidad entre en producción.

El licitador entregará en la oferta una planificación detallada que explique el alcance de los contenidos de formación y en el que se deberá indicar el número de horas previstas de formación para todos los usuarios y para el personal de informática. Este número de horas es orientativo y en ningún caso será el límite de horas a impartir si la formación no ha llegado al nivel adecuado para la adopción de sistema.

**Formación online:** se creará el material para disponer de toda la formación en formato online en la plataforma de formación corporativa de **Osakidetza** basada en la herramienta Moodle.

#### **2.2.6.2 Coaching**

El licitador prestará un soporte inicial de coaching in-situ 8x5 por un **periodo mínimo de 4 semanas después del arranque de la aplicación en cada UGC**. Este es un punto clave de la gestión del cambio, de acompañamiento al usuario. El licitador detallará en su oferta cuánto personal dedicará a esta actividad.

Los cambios de versión mayor también requerirán de un equipo de coaching, cuyas dimensiones serán acordadas por el proveedor y **Osakidetza** en cada ocasión.

El servicio prestado debe ser el suficiente para que la adopción sea correcta. **Osakidetza** se reserva el derecho a solicitar al proveedor un incremento en el número de personas que presten el servicio, en caso de que fuera necesario.

Durante la adopción del sistema, en los respectivos procesos de coaching se harán informes diarios del avance y las áreas problemáticas, para la dirección del proyecto.

#### **2.2.7 Mantenimiento y Soporte**

Una vez implantada la solución y estando los laboratorios trabajando con imagen digital, los servicios a incluir **en los 2 últimos años de contrato** se centrarán en el mantenimiento y soporte a usuarios de la instalación, sobre todos los elementos que componen la instalación, software y equipamiento.

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario será el encargado de llevar a cabo las acciones de paradas y cambios en los sistemas de información conforme a las recomendaciones de ITIL e ISO-20.000 y siguiendo los procedimientos de paradas y cambios de los servicios definidos por **Osakidetza**. Dichas paradas y cambios se realizarán en horario de baja actividad de los centros (tardes, noches y/o fines de semana a convenir con las personas designadas por **Osakidetza**), previa aprobación por parte de **Osakidetza**.

Se incluyen las siguientes tareas dentro de esta línea de trabajo:

##### **2.2.7.1 Atención a Consultas y Soporte técnico**

Definido como el conjunto de actividades de soporte y atención a consultas e incidencias técnicas y funcionales de usuarios, respecto a las aplicaciones y equipamiento objeto

del contrato.

Este equipo actuará como soporte de 2ª nivel de las aplicaciones contratadas y soporte técnico para la reparación o sustitución del equipamiento suministrado en el contrato.

Adicionalmente se incluye el **desplazamiento** de un consultor del proyecto, al menos, **una jornada al mes** a cada una de las UGCs, con objeto de mantener una comunicación fluida y conocimiento local de la situación de las mismas. El calendario de visitas, se fijará una vez se inicie el contrato y se comunicará a cada centro.

### **2.2.7.2 Mantenimiento de Producto**

Se incluye en este apartado los siguientes conceptos:

- Licencia corporativa de los productos ofertados y capa de servicios construida para las integraciones requeridas en el contrato.
- Acceso a las versiones de software liberadas relacionadas con el roadmap de los productos ofertados, **al menos 1 actualización en el marco del contrato.**
- **500 horas de mantenimiento evolutivo,** para cubrir necesidades específicas de **Osakidetza**.

### **2.2.7.3 Mantenimiento Correctivo/Preventivo/Perfectivo**

Este servicio contempla actividades propias de la operativa sobre incidencias, así como las tareas propias de la gestión de un servicio de esta naturaleza.

En el aspecto operativo, el adjudicatario se responsabilizará de la gestión y realización de las actividades necesarias para la corrección de las incidencias surgidas en las aplicaciones software incluidas en este expediente, la resolución de problemas e incidencias debidas a fallos en las mismas, el soporte a consultas como medio de atención a usuarios y la resolución de peticiones.

En relación al equipamiento suministrado, se garantizará la correcta operativa del mismo en todo momento, realizando las reparaciones y/o sustituciones, si no fuera posible reparación.

Las actividades que se incluyen para la realización del **mantenimiento correctivo** abarcan desde la recepción y registro de los errores e incidencias, su análisis, diagnóstico y propuesta de solución (que deberá ser aprobada por **Osakidetza**), hasta el seguimiento y resolución de los mismos.

La puesta en producción de todo mantenimiento correctivo deberá ir acompañada de la correspondiente documentación en la que se indiquen claramente los errores que corrige, así como la relación de incidencias registradas que soluciona.

Cualquier actuación sobre el software motivada por un fallo o error de la aplicación será considerada siempre como actividad correctiva y en ningún caso actividad de tipo evolutivo.

La resolución de un error en producción puede motivar el **despliegue de equipos de desarrollo para edición de parche y actuaciones presenciales**, si fuera necesario en

**modalidad 24x7.**

Toda petición de mantenimiento correctivo, así como las actividades asociadas a la petición, quedarán registradas en la herramienta de gestión de incidencias y peticiones de **Osakidetza** y deberá venir acompañada de la documentación asociada correspondiente, indicando al menos la definición del problema y su solución, junto con el resultado de las pruebas realizadas.

Dentro del **mantenimiento Preventivo** se incorporan todas las intervenciones periódicas con el fin de detectar posibles fallos ocultos antes que éstos aparezcan. Incluye comprobación de consistencia de los datos, pruebas forzadas del software o hardware, errores en la configuración del hardware o software, incluyendo el gestor de base de datos, etc.

El **mantenimiento Perfectivo** comprende mejoras en la operativa actual del software que no impiden el correcto funcionamiento de la actividad diaria y sí supone una mejora en el rendimiento y uso de los recursos.

**2.2.7.4 Gestión y Administración del Servicio**

El suministrador se responsabilizará de la gestión del contrato, de la gestión del servicio, del seguimiento y reporte a los distintos comités, de las actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad y la mejora continua del servicio, gestión de la organización estructural y de trabajo de sus equipos y de generar la documentación necesaria.

Se contemplan principalmente los siguientes tipos de funciones:

- Priorización, coordinación, supervisión y seguimiento general de los servicios incluidos en el contrato.
- Coordinación con unidades funcionales de **Osakidetza**
- Coordinación y supervisión de integraciones y estándares.
- Documentación, información y gestión del conocimiento.

Se incluyen en esta línea de trabajo las actividades relativas a la gestión y seguimiento del propio servicio, cuyos indicadores e informes deben ser reportados al comité de seguimiento para su aprobación y control.

Se deberán cumplimentar mínimamente los informes detallados en el apartado de "Control y seguimiento" del presente pliego de bases técnicas, valorándose tanto la incorporación de nuevos indicadores como informes adicionales que proponga el licitador y que contribuyan a la mejora en la gestión del servicio.

### **3 LOTES**

#### **3.1 Lotes: Objeto / Descripción / Códigos**

No procede.



## **4 REQUISITOS      NORMATIVOS      Y      ETIQUETAS      O CERTIFICACIONES GENERALES**

El marco regulatorio de los trabajos objeto de esta contratación está conformado, en particular, por las siguientes normativas:

- Normativa en materia de Salud.
- Normativa de Protección de Datos.
- Normativa de Seguridad de la Información.
- Normativa de Administración Digital.



**5 REQUISITOS      NORMATIVOS      Y      ETIQUETAS      O  
CERTIFICACIONES POR LOTE**

**5.1 Requisitos normativos por lote**

No procede.



## 6 REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

### 6.1 Requisitos generales

#### 6.1.1 Normativa aplicable

Cada uno de los elementos que se presenten en la propuesta del adjudicatario debe estar acreditado con marcado CE, ya sea con el cumplimiento de la CE-IVD o la más reciente CE-IVDR, así como aquellas actualizaciones que le sean aplicables y que sean pertinentes durante la duración de la licitación.

Con respecto a la CE-IVDR, el proveedor deberá garantizar su acreditación durante los 2 primeros años de ejecución del contrato.

#### 6.1.2 Flujo global

El proyecto contempla la adquisición conjunta de un SIAP (Sistema de Información de Anatomía Patológica) y un sistema de patología digital. **El flujo global lo gestionará el nuevo SIAP**, por lo que habrá que hacer las adaptaciones que fueran requeridas, para incorporar los nuevos procesos. Además, todo el sistema estará adaptado a la estructura organizativa de la Red de Diagnóstico Biológico de **Osakidetza**.

Dentro de este proyecto se contemplará la digitalización de:

- Preparaciones del archivo histórico, que se requiera para la reapertura o consulta de un caso antiguo por motivos asistenciales, docentes o de investigación (laminillas antiguas no digitalizadas, con codificación diferente o sin DataMatrix)
- Se pueden escanear casos puntuales de citologías por su interés. No se debe destinar recursos extra para este fin.

EL SIAP tendrá como función la gestión del flujo, trazabilidad y la elaboración de los informes.

El Visor Diagnóstico (VD) hará las funciones de microscopio y de bandeja virtual.

#### 6.1.3 Resolución de la imagen

Por defecto todas las preparaciones histológicas que se digitalizan lo harán con una resolución de 0,26µm / píxel o superior, para garantizar una adecuada calidad de imagen.

Se requerirán resoluciones superiores para un número limitado de casos:

- Se prevé requerir una resolución de 0,18 µm/píxel o superior, para un 10% de las preparaciones de campo claro.
- Se prevé requerir una resolución de 0,18 µm/píxel o superior, para un 50% de las preparaciones de fluorescencia.

#### 6.1.4 Preanalítica

Los procesadores de tejidos, los teñidores y los montadores no son elementos objeto de esta adjudicación. Los escáneres deben ser compatibles con la preanalítica actual.



## 6.2 Requisitos técnicos

### 6.2.1 *Requisitos del Sistema de Información de Anatomía Patológica (SIAP)*

En el nuevo SIAP se implementará el flujo global de todo el proceso de digitalización que deberá garantizar una integración natural con el resto de las soluciones software o equipamiento hardware, que se oferten en el marco de este expediente, operando como un solo sistema integrado en **Osakidetza**.

El nuevo SIAP debe contemplar todas las funciones del patólogo, desde las asistenciales (diagnóstico o consulta), de gestión clínica, el control de calidad hasta la gestión de conocimiento, incluyendo las herramientas para la docencia y la investigación.

Adicionalmente y para mejor control de la demanda, el SIAP deberá ofrecer un módulo de petición electrónica y consulta de resultados, para los clínicos (5.000 profesionales). El acceso a estas utilidades se realizará desde la solución de Historia Clínica de **Osakidetza**, OsabideGlobal.

Los requerimientos del nuevo SIAP son los siguientes:

#### **a) Carácter multicentro con base de datos única**

- La solución ofertada deberá dar cobertura a las 5 Unidades de Gestión Clínica de Anatomía Patológica de la RDBO.
- Ha de permitir trabajar a los diferentes servicios hospitalarios de forma independiente y/o conjunta sobre una única base de datos permitiendo la posibilidad de intercambio y trazabilidad de muestras entre los usuarios de distintos centros.
- Ha de permitir trabajar a un mismo usuario en estudios de varios centros desde un mismo puesto sin necesidad de desplazarse ni tener que volver a hacer el login.
- Debe permitir la exportación de datos para la explotación estadística de los mismos, posibilitando obtener información detallada de cada uno de los centros de manera independiente y para toda la Unidad en su conjunto.

#### **b) Sistema de Trazabilidad**

- El Sistema de Información del laboratorio de Anatomía Patológica (SIAP) debe ser un sistema único para la gestión de los circuitos diagnósticos, la trazabilidad en las distintas fases del proceso y la generación de informes de los estudios de anatomía patológica.
- El módulo de trazabilidad de la muestra en el laboratorio debe ser parte del SIAP, mismo producto sin ninguna integración intermedia, y debe permitir la creación de cuantos puntos de control se estimen necesarios.
- Además, la trazabilidad debe garantizar los movimientos de muestras entre los diferentes centros.

**c) Petición Electrónica**

- El SIAP debe ofrecer a los clínicos la posibilidad de realizar la petición electrónica y consultar los informes finalizados desde la Historia Clínica.
- **El módulo de petición electrónica debe ser web**, pues será invocado desde la Historia Clínica de **Osakidetza**, apertura de capa web con traspaso de token de autenticación del profesional y paciente.

**d) Aplicación orientada a proceso similar a la normativa ISO 15189.**

- Debe cubrir todos los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos que se realizan en el servicio de Anatomía Patológica.
- Capacidad de identificación mediante código de barras de todos los elementos del laboratorio: volantes, informes, recipientes, casetes y portaobjetos.
- Ha de incorporar las funcionalidades necesarias para el seguimiento y la trazabilidad completa de las muestras.

**e) Cumplimiento de la legislación vigente en materia de protección de datos** (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales) y RGPD.**f) Identificación de paciente con CIC** (Código de Identificación Corporativa de **Osakidetza**).

Cualquier referencia a pacientes en las bases de datos tendrán como identificador principal de paciente el CIC (identificador único de paciente en **Osakidetza**), garantizándose las búsquedas por este criterio.

Todo el ciclo de vida de la entidad paciente se gestionará desde el SI Corporativo de pacientes, Osategi. Los sistemas de información propuestos en este expediente, SIAP, SGI, etc., recibirán vía integración, cualquier actualización sobre a la entidad paciente (alta, baja, modificación, fusión etc), debiendo poder bloquearse estas funcionalidades en esos sistemas.

Asimismo, también deberá utilizar los catálogos corporativos en los datos maestros de Organizaciones, Centros, Servicios, Profesionales, etc.

**g) Solución multiidioma** o al menos bilingüe (**castellano/euskera**), con selección por parte del profesional del idioma de preferencia.**h) Gestión de Usuarios**

Debe integrarse con el Directorio Activo (LDAP) de **Osakidetza**.

Deberá incluir un sistema de autorizaciones multiusuario basado en perfiles lo suficientemente flexible para que el usuario administrador pueda crear nuevos perfiles y asociarles las distintas funciones existentes en la aplicación, así como tareas automáticas.

**i) Capacidad de integración con los sistemas de información de Osakidetza**, en base a los estándares establecidos en el Anexo I.



**j) Capacidad de integración con otros sistemas de información asistenciales del Departamento de Salud**

Biobancos, Registros de Tumores, sistema de alertas SMS o similar, notificación de neoplasias malignas, etc.

**k) Debe incluir un sistema de reconocimiento de voz para la elaboración de informes, además de las licencias necesarias para dar el servicio.**

**l) Capacidad de integración con el equipamiento de laboratorio con independencia de proveedor:**

Dispositivos tales como cámaras fotográficas, escáneres etc., que utilizan interfaz TWAIN o WIA, y protocolos estándares de dispositivos de manipulación de imágenes.

- Teñidores, inmunoteñidores e instrumentos de técnicas especiales del laboratorio.
- Marcadores de casetes.
- Impresoras de etiquetas de código de barras.
- Impresoras de portaobjetos.

**m) Exportación/volcado de informes resultantes a formato PDF y/o hoja de cálculo, csv para facilitar el posterior empleo de la información.**

**n) Sistema de alerta de diagnósticos críticos a la unidad responsable del paciente.**

**o) Capacidad de realizar la migración del histórico del sistema Vitropath actual.**

**p) Acceso desde el SIAP a la Historia Clínica de Osakidetza en su versión web, solución OsabideINTEGRA, con apertura de capa web con token de autenticación.**

**q) Integración con la solución de Business Intelligence de Osakidetza (OAS-Oracle Analytics Server), con aprovisionamiento diario de los datos modificados.**

Se describe, a continuación, el detalle de la funcionalidad principal que debe incluir el SIAP:

**6.2.1.1 Gestión de Peticiones y Visor de Informes**

El SIAP debe ofrecer a los clínicos la posibilidad de realizar la petición electrónica y consultar los informes finalizados desde la Historia Clínica, y debe adaptarse a las necesidades del Sistema de Información específico de **Osakidetza**:

- **El módulo de petición electrónica debe ser web**, pues será invocado desde la Historia Clínica de **Osakidetza**, apertura de capa web con traspaso de token de autenticación del profesional y paciente.
- El sistema de petición electrónica debe estar vinculado a un sistema de



trazabilidad completo de las muestras desde la petición hasta la finalización de estudio.

- El sistema de petición electrónica debe permitir la identificación de todas las muestras extraídas al paciente con identificación de los órganos y procedimientos quirúrgicos extractivos asociados, basados en catálogos de la SEAP.
- Dentro del sistema de petición electrónica identificación de las muestras extraídas al paciente mediante códigos ópticos bidimensionales, con posibilidad de generación de las etiquetas desde el propio servicio peticionario y con identificación individual de cada muestra/envase.
- Petición electrónica con campo de facultativo solicitante independiente de facultativo que realiza la prueba.
- Posibilidad de eliminar peticiones de estudios no validados.
- Posibilidad de añadir nuevas muestras a una petición (intraoperatorias)
- Ha de ser capaz de permitir la visualización de los estudios a través de la historia clínica electrónica **Osakidetza**, OsabideGlobal, empleando el CIC del paciente para identificarlo.
- Posibilidad de visualizador de informes de laboratorio para todos los clínicos de **Osakidetza**, embebido en la estación clínica que permita la consulta de la información validada.
  - Visualización del estado de la solicitud
  - Posibilidad de aviso de solicitudes con resultados críticos por canales diversos (alertas en el SI).

#### **6.2.1.2 Gestión de Estudios y Registro de muestras**

- Listado de tareas pendientes por cada usuario al realizar el login.
- Visualización de un resumen del historial previo del paciente al acceder a un nuevo registro de muestra.
- Numeración automática de estudios.
- Series de numeración de estudios configurables y diferenciadas por tipos de muestras como biopsias, citologías, autopsias, molecular.
- Diferenciación de registros de intraoperatoria dentro del mismo número de identificación de la biopsia. Posibilidad de insertar los estudios intraoperatorios que sean necesarios. En caso de múltiples intraoperatorias, posibilidad de visualización de los datos de la última registrada, pudiendo acceder a cada una de las anteriores.
- Identificación corporativa de estudios.
- Posibilidad de registrar diferentes tipos de muestras recibidos: envases, bloques de parafina, extensiones citológicas, extensiones citológicas teñidas, etc. Cada tipo de muestra generará las tareas necesarias para el laboratorio
- Generación automática de estudios y muestras a partir de peticiones electrónicas.
- Identificación de estudios asociados de forma automática o manual.
- Introducción del número de petición, CIC y de historia clínica mediante dispositivos automáticos de lectura (lector de códigos de barras unidimensional o bidimensional, lápiz óptico, etc.).
- Posibilidad de configuración de asignación automática de patólogo según tipo de estudio/muestra. Esta utilidad debe poder ser bloqueada, o al menos estar



- estrictamente controlada
- Introducción y visualización simultánea de las muestras correspondientes a cada estudio.
- Diferenciación entre distintos tipos de estudios y a su vez de estos en muestras.
- Impresión de etiquetas para la identificación de la petición y de las muestras (contenedores) con códigos alfanuméricos y de barras uni o bidimensionales.
- Identificación de TEAP/ Administrativo que realiza el registro.
- Fechas/horas del sistema adaptadas al flujo lógico de trabajo impidiendo la introducción incorrecta de fechas.
- Posibilidad de automatizar el número de bloques generados según tipo de muestra / procedimiento
- Posibilidad de definir prioridad en el procesamiento (urgentes, preferentes...)
- Impresión individualizada de informes.
- Fecha de validación y firma electrónica del patólogo y que dará lugar a la aparición del informe en la Historia Clínica de **Osakidetza**.
- Aviso automáticos y configurables de datos incompletos en el informe (sin fecha de informado, salida o validación, sin diagnóstico, sin código topográfico y/o morfológico, etc.)
- Impresión de informes provisionales: Las muestras deben ser consideradas como estudios individuales y pueden imprimirse como diagnósticos preliminares si el patólogo lo considerara conveniente.
- Generación e impresión de estudios asociados como un único informe: Inclusión de informes complementarios dentro del mismo informe.
- Generación de un registro de entrega de los casos validados por centro y servicio.
- Valoraciones del estudio por URV o por cualquier otro sistema de cuantificación del trabajo realizado.

### **6.2.1.3 Gestión de Muestras**

#### **6.2.1.3.1 Gestión de Muestras**

- Edición de los campos de texto de: macro, micro, notas clínicas y diagnóstico por cada una de las muestras.
- Plantillas para reducir la cantidad de texto con introducción manual.
- Informes preformateados, incluyendo toda la plantilla de texto de macro, micro, diagnóstico y notas.
- Párrafos preformateados, localizables por título o contenido, según tipo de estudio u órgano.
- Peticiones de técnicas al Laboratorio en cualquier momento (registro, tallado, etc.) por tipo de muestra, o bien individuales o mediante protocolos (conjuntos de peticiones protocolizadas) de forma manual o automática.
- Posibilidad de insertar instrucciones técnicas específicas según tipo de muestra.
- Posibilidad de asignación automática del patólogo petionario de las técnicas.
- Seriación de las técnicas y creación de nuevos bloques hasta la validación del estudio.
- Estructuración de la información mediante formularios en árbol.
- Sistema de codificación configurable: topográficos, morfológicos, de procedimiento, etiológicos, enfermedades, funcionales.







- Posibilidad de codificación CIE y SNOMED-CT preferiblemente integrados.
- Valoración automática de la muestra según órgano, tipo de estudio y técnicas realizadas. Carga laboral.
- Valoración individual de cada una de las técnicas realizadas.
- Campo de texto libre para la identificación de la muestra.
- Trazabilidad de la muestra: Control del estado de la muestra en función de las fechas de realización de cada proceso.
- Marcaje automático de imagen al insertarlas en el informe anatomopatológico.
- Marcaje de Registro de Tumores o muestra para Biobanco en función de la codificación utilizada.
- Petición de técnicas por lotes.

#### 6.2.1.3.2 Tallado

- Paciente y estudio:
  - Visualización e impresión de estudios previos.
  - Identificación del patólogo, residente y TEAP que realiza el estudio macroscópico.
  - Posibilidad de modificar/definir la prioridad del estudio.
- Muestras:
  - Gestión de piezas pendientes de tallar.
  - Descripción macroscópica de cada muestra.
- Bloques:
  - Introducción de párrafos preformateados.
  - Definición de bloques y fragmentos de tejido dentro de ellos.
  - Creación automática de bloques según órgano y tipo de estudio.
  - Proceso que describa el tratamiento a que está sometido el tejido y/o el bloque (fijación, descalcificación, etc.).
  - Inclusión/revisión de codificaciones topográficas generales o particularizadas por bloque.
  - Posibilidad de realizar retallados y reinclusiones de muestras.
- Petición y gestión de técnicas:
  - Peticiones automáticas de técnicas de laboratorio individuales o protocolizadas.
  - Posibilidad de definir prioridades en la solicitud de técnicas (urgentes, preferentes...)
  - Posibilidad de eliminar técnicas.
  - Repetición automática de las técnicas solicitadas.
  - Técnicas asociadas o no a bloques y seriadas para su realización.
- Imágenes:
  - Conexión con sistema de digitalización de preparaciones o cámaras digitales.
  - Captura y almacenamiento directo de imágenes macro.
- Integración con sistema de macrofotografía
- Trazabilidad:



- Impresión automatizada de casetes.
- Selección fácil de magazín de casetes.
- Formato legible alfanumérico.
- Código de barras o de puntos.
- Gestión de contenedores para, una vez diagnosticado el estudio, permitir el control de la eliminación de los contenedores registrando la fecha/hora del evento y el usuario encargado de realizarlo.
- Dispositivo para asegurar la trazabilidad entre el tallado y la realización de los bloques.

#### 6.2.1.3.3 Gestión del Laboratorio

- Definición de técnicas y grupos de técnicas.
- Módulo de laboratorio (casetes, bloques, corte, tinción) activo.
- Definición de protocolos automáticos y/o especiales a bloques y extensiones citológicas.
- Gestión de peticiones de técnicas
  - Petición individualizada o protocolizada de técnicas de rutina de manera automática.
  - Generación de nuevas peticiones o protocolos a partir de resultados previos codificados.
- Gestión de procesos (Ej.: Corte/Tinción):
  - Trazabilidad de la inclusión en parafina, el corte y la gestión de técnicas.
  - Impresión de partes de trabajo con posibilidad de seleccionar la información.
  - Validación de procesos realizable de forma individual o por grupos.
- Generación y control de las listas de trabajo y técnicas pendientes diferenciadas por secciones de laboratorio, grupos de técnicas, prioridad, paciente, etc.
- Conexión con la instrumentación del laboratorio para la impresión de portaobjetos en formato alfanumérico y/o de código de barras uni o bidimensional y la gestión de los robots de coloración (inmunoteñidores).
- Conexión uni o bidireccional con los distintos equipos existentes en la actualidad que lo requieran y compromiso de establecerla en los que se instalen en el futuro. Este punto se refiere preferentemente a inmunoteñidores, equipos de técnicas especiales, y equipos automatizados de detección de VPH.
- Gestión de fechas de petición (antes y después de macro).
- Visualización de técnicas realizadas (con fecha de salida).
- Módulo de trazabilidad total de laboratorio accesible para su seguimiento por los profesionales de la UGC y los clientes.
- Módulo para el control de calidad de las tinciones.
- Identificación de TEAP que realiza la inclusión en parafina, el corte y/o la técnica específica.

#### 6.2.1.4 Gestión de la Trazabilidad

La solución deberá controlar el estado de la muestra en función de las fechas de realización de cada proceso y persona responsable:

- Registro de la Muestra: con hora de registro y responsable.
- Tallado
- Procesamiento





- Corte con Microtomo
- Técnicas Histológicas: Rutinarias según protocolo o especiales.
- Conexión con los equipos que la requieran para asegurar la trazabilidad.

#### **6.2.1.5 Gestión de Informes**

Se deberá incluir mínimamente lo siguiente:

- Informes provisionales, Definitivos y Complementarios
- Disponibilidad de Informes Preformados y Párrafos Preformados
- Sistema de codificación configurable de códigos: Topográficos y Morfológicos, según codificación SNOMED CT actualizada
- Introducir la descripción Microscópica, el patólogo responsable de la Micro y del Informe Final y el patólogo colaborador o médico residente de la Micro y del Informe Final.
- Posibilidad de selección y filtrado por criterios múltiples para la generación de informes, que comprenda todos los datos registrados en los procesos incluidos en el sistema. Posibilidad de editar el informe antes de la impresión para realizar agregados y cambios de formato.
- Impresión de cada uno de los estudios e informe final en todos los procesos
- Posibilidad de Informes Adicionales según protocolos o de Texto Libre
- Incluir código de Caso Interesante / Caso Docente
- Posibilidad de estructurar la información para incluir resultados objetivos en los informes a fin de ofrecer mayores posibilidades de explotación científica y estadística de la información. Los informes así codificados facilitan las consultas, incluso entre usuarios que no comparten el mismo lenguaje. Ejemplo: los habituales formularios de marcas utilizados para Citologías, o la utilización de las listas de comprobación (Check-list) publicadas por distintas organismos o sociedades científicas
- Dictado de Informes: Integración con un Sistema de Reconocimiento de Voz y aprovisionamiento de licencias durante la ejecución del contrato.
- Accesibilidad desde la Estación Clínica (OsabideGlobal) y el Visor de Historia (OsabideINTEGRA) al informe, una vez validado.
- Se valorará la posibilidad del sistema de implementar la firma electrónica del patólogo en el informe.

#### **6.2.1.6 Gestión de Estadística y Sistema de Calidad**

##### **6.2.1.6.1 Explotación Estadística y Científica**

En relación con el análisis de gestión del servicio, el sistema:

- Debe permitir obtener datos estadísticos generales de gestión operativa de la unidad y de los distintos laboratorios que la componen, como son los tiempos de respuesta, cargas de trabajo y valoraciones URV.
- Gestión de calendario de días festivos: debe permitir seleccionar días festivos que no se tendrán en cuenta para el cálculo de estadísticas, demoras, etc.
- Posibilidad de obtener estadísticas de trabajo por: unidad solicitante, médico, patólogo, TEAP/ puesto de trabajo, órgano, tipo de estudio (independiente del código asignado), régimen del paciente.



- Obtención de estadísticas generales del servicio y del laboratorio (técnicas) - impresión de los correspondientes informes (de actividad, valoraciones URV, etc.).
- Tiempos medios (en días), máximos y desviaciones estándares.
- Informes de cargas de trabajo y tiempos en los diferentes procesos, por unidad peticionaria según tipo de estudio.
- Gráficos de carga de trabajo y tiempos por tipo de estudio.
- Posibilidad de generar gráficos de carga de trabajo según puesto/usuario en tiempo real.
- Generación de informes por criterios múltiples: edad en el momento del diagnóstico, sexo, patología según código SNOMED CT, fecha de diagnóstico, tiempos de respuesta, técnicas especiales, tiempos de demora de salida de los estudios, actividad por unidad solicitante, patólogos, etc.
- Informes de actividad realizada y valoraciones URV.
- Listado de valoraciones según estudio y técnicas solicitadas.
- Debe garantizar el aprovisionamiento de los datos, para su explotación corporativa en el sistema de Business Intelligence de **Osakidetza**.

Adicionalmente y con una perspectiva científica el sistema debe incluir la siguiente funcionalidad:

- Posibilidad de definir y almacenar consultas complejas personalizadas con filtrado y ordenación incluyendo operadores lógicos para explotación de los datos.
- Posibilidad de definir el listado de campos a obtener en el resultado de la búsqueda.
- Explotación de todos los campos de la aplicación: pacientes, estudios, muestras, bloques, técnicas, codificaciones, complementarios, formularios estructurados etc.
- Correlaciones entre estudios. Listado de estudios de pacientes a los que se le han realizado al menos dos estudios en un mismo órgano.
- Búsquedas literales, por marcas y por codificaciones completas o por su raíz.
- Visualización del informe y de las previas desde el resultado de la búsqueda.
- Posibilidad de realizar búsquedas por técnicas.
- Filtros rápidos y sencillos a través de los propios formularios de trabajo.
- Exportación de los resultados de cualquier búsqueda a formato Excel, LibreOffice, csv, ...
- Información básica del estudio obtenido en el resultado de la búsqueda para su explotación científica.

En definitiva, debe poder explotarse cualquier información registrada en el sistema para un análisis de resultados mono y multicéntrico.

#### 6.2.1.6.2 Gestión de Incidencias y Control de Calidad

- Debe permitir el registro, control y explotación de las incidencias ocurridas en los diferentes elementos con los que se trabaja en el laboratorio: pacientes, estudios, muestras, bloques, técnicas y portaobjetos.
- Existencia de alertas múltiples para evitar errores durante la validación de informes.

- Posibilidad de realizar correlaciones cito-histológicas.
- Adecuada gestión de incidencias.
- Clasificación de las incidencias según módulo de trabajo.
- Control de calidad para las tinciones.

#### **6.2.1.7 Gestión de Archivo**

El sistema debe permitir la automatización del material a eliminar (contenedores de muestras).

#### **6.2.1.8 Gestión de Costes**

El sistema deberá permitir la valoración e imputación de costes a los servicios peticionarios, integrando esta información en el sistema económico financiero de **Osakidetza**.

### **6.2.2 Requisitos para la gestión de los casos**

La estructura de datos tiene que dar respuesta a la siguiente jerarquía:

- Paciente / Petición / Estudio / Muestra/ (Casete o bloque) / Preparación histológica.

El sistema debe ser capaz de gestionar tanto las imágenes / vídeos macroscópicos como las preparaciones histológicas, y las imágenes / datos generados por los algoritmos de Inteligencia artificial. Además de las imágenes debe poder gestionar el resto de información asociada, información de trazabilidad, datos e imágenes si así se decide, e información asociada como las anotaciones (Region Of Interest) ...

Información relevante asociada a cada nivel:

- Paciente: El paciente debe estar identificado con el número CIC. Los datos de este paciente se encuentran recogidos en el HIS e-osabide, el SGI (Sistema de Gestión de la Imagen) deberá consultar aquellos datos asociados al paciente que se requieran a lo largo del proceso.
- Petición: Cada paciente tendrá asociada una o varias peticiones. El número de petición y los datos relevantes de ésta serán compartidas por el SIAP y el SGI. El SGI deberá consultar aquellos datos asociados al paciente que se requieran a lo largo del proceso.
- Estudio: Cada petición tiene asociado un estudio. Un estudio tiene asociadas una o varias muestras, residiendo esta información en el SIAP.
- Muestra: Cada muestra tiene asociados uno o varios bloques. El SGI debe ser capaz de guardar las imágenes de las muestras e información complementaria creada y asociarlas al caso y que sean recuperables por SIAP.
- Estudio macroscópico: Cada muestra puede requerir la realización de un estudio macroscópico. Este estudio requiere poder guardar las imágenes (SGI) y las ROI



asociadas con ellas (SGI) así como el informe macroscópico (SIAP). Esta información debe estar guardada en el SGI asociada a la muestra y debe ser recuperable por el SIAP.

- Casete: El casete va vinculado a la muestra y a un área específica dentro de la muestra/pieza quirúrgica. Se deben guardar las imágenes de los casetes con las medidas y anotaciones asociadas. Esta información debe estar guardada en el SGI asociada a la muestra y recuperable por el SIAP.
- Preparación histológica: Cada preparación histológica debe ir vinculada a un bloque. Se dispondrá de una imagen directa de la preparación histológica en campo claro obtenida por el escáner, previa al escaneo (por control de calidad, se quiere verificar si todo el tejido está escaneado). También hay que disponer de la imagen de la etiqueta asociada a la preparación, la imagen escaneada y los metadatos asociados al proceso de escaneo. Esta información debe estar guardada en el SGI asociada a la muestra y debe ser recuperable por el SIAP. Si cualquiera de estas necesidades no está cubierta, se deberá aportar documentación justificativa.
- Algoritmo de Inteligencia Artificial u otros algoritmos de cuantificación y detección de patrones: En cada preparación se le pueden aplicar uno o más algoritmos. Los resultados de estos algoritmos (imágenes, valores...) deben poder guardarse dentro del SGI.
- Diagnóstico: En la revisión del caso el patólogo genera anotaciones (ROIs) y aplica / ratifica los algoritmos de Inteligencia artificial, acotando las áreas de aplicación. Estas acotaciones y ROIs se deben poder guardar dentro del SGI y deben ser recuperables por SIAP.

Toda esta información ligada a una petición debe poderse gestionar de forma integrada en una única estructura / archivo. Se quiere preservar integrada toda la información generada por el paciente. Todas las imágenes generadas en cada petición deben poderse guardar con el nivel de calidad diagnóstica requerido dentro de esta estructura. En la medida de lo posible se quiere crear un modelo unificado de gestión de la imagen que permita optimizar las integraciones y el flujo del proceso, adecuándose a las necesidades asistenciales.

### **6.2.3 Requisitos de equipos para la información de macroscopía**

Actualmente existen diferentes sistemas en los laboratorios de Anatomía Patológica de **Osakidetza** para la recogida de imagen de macroscopía, utilizando cámaras comerciales. El adjudicatario deberá proveer de equipos específicos para la fotografía macroscópica digital, dotados con herramientas de anotación de imagen y capacidad de integración con el SIAP.

Las funcionalidades a cubrir son:

- Recoger la imagen macroscópica de piezas quirúrgicas.
- Recoger la imagen de fragmentos de tejidos en las biopsias endoscópicas.

El inventario de equipos a suministrar que se integrarán con el SGI es el siguiente:



UGC	Cámaras Imagen Macroscópica
ARABA	4
DONOSTIA	4
BASURTO	4
CRUCES	4
GALDAKAO	2
<b>Totales</b>	<b>18</b>

El adjudicatario realizará las integraciones con el SGI del nuevo equipamiento a suministrar. El SGI deberá guardar las imágenes / vídeos / anotaciones de manera estructurada para su recuperación posterior dentro del Visor Diagnóstico y del SIAP. Esta información se guardará en la estructura del caso.

Las prestaciones que deben cubrir estos equipos son las siguientes:

- Cámara digital con zoom óptico de 30x con exposición automática y enfoque automático, con capacidad de recoger vídeo / fotografía.
  - Resolución de hasta 20 Megapíxeles
  - Resolución de vídeo 1024 x 768 (HD)
  - Balance de blancos automático
- Carcasa de cámara antisalpicaduras con iluminador LED incorporado
- Dispositivo de control del pedal cuatro interruptores de pie (acercar / alejar, guardar, grabar)
- Micrófono de soporte de mesa
- Licencia y software de gestión de la imagen de la cámara.
  - Debe permitir la integración de las imágenes /vídeo/audio con el SGI.
  - Debe disponer de sistema de recogida de medidas y anotaciones.

Toda la información generada por los equipos debe estar integrada con el SIAP.

El adjudicatario facilitará la posibilidad de mecanizar la carga de las imágenes generadas por cámaras compactas y / o DSLR de las que ya disponen los centros, especialmente para autopsias.

El equipo de macroscopía debe poderse instalar en la parte superior de las cabinas de corte o en el área de trabajo designada por el servicio. La instalación y / o adaptaciones corresponderán al adjudicatario. Los gastos de instalación correrán a cargo del adjudicatario.

#### **6.2.4 Requisitos de las preparaciones histológicas**

Se considera crítico que los escáneres no se detengan por problemas mecánicos. El adjudicatario debe garantizar que, si las etiquetas y los cubreobjetos están correctamente colocados, su escáner no se detendrá.

Los centros de **Osakidetza** garantizarán que sus laminillas tengan unos mínimos de calidad de preparación (etiqueta que no sobresalga, que el cubreobjetos o film no sobresalga, que el DPX no sobresalga, etc.).

Para este fin, el adjudicatario deberá suministrar impresoras de portaobjetos (eliminación de la etiqueta de papel). Esto conllevará la integración en el sistema de las nuevas impresoras. El fungible será asumido por **Osakidetza**. El volumen de impresoras a suministrar se detalla a continuación:

UGC	Impresoras Portas
ARABA	10
DONOSTIA	9
BASURTO	9
CRUCES	9
GALDAKAO	7
<b>Totales</b>	<b>44</b>

Si hay otro motivo que no permita una correcta digitalización, el adjudicatario asumirá la resolución del problema de mutuo acuerdo con **Osakidetza**.

Se establecerán controles para validar si los escáneres cargan correctamente los cristales que cumplan los criterios de calidad establecidos por **Osakidetza**. El sistema de control se definirá de manera paritaria entre el adjudicatario y **Osakidetza**.

### 6.2.5 *Requisitos de los escáneres*

Con carácter general son los siguientes:

- El sistema deberá estar certificado para diagnóstico in-vitro (CE-IVD o CE-IVDR)
- Se deberá garantizar desde el inicio del proyecto la integración de los escáneres con el SIAP.
- El sistema debe ser capaz de integrar y gestionar la información de trazabilidad, imágenes/videos macro, laminillas digitalizadas, datos generados por los algoritmos de IA y otros datos asociados (anotaciones y ROIs).
- Se valorará que se permita transformar/generar imagen en formato DICOM.

Se detallan los aspectos relevantes:

#### 6.2.5.1 Requerimientos comunes a todos los escáneres

- Sistema de carga continua de laminillas
- El sistema debe permitir escaneo prioritario de laminillas urgentes.
- Posibilidad de trabajar con cubreobjetos de vidrio y de film.
- El porcentaje de laminillas rechazadas por los escáneres debe ser inferior al 2%





- Resolución de escaneo de 0,26 µm/píxel (o mejor) para laminillas de rutina en campo claro
- Posibilidad de montar más de un objetivo por equipo y disponer objetivos que trabajen con inmersión en agua y / o aceite.
- Capacidad de ajustar los parámetros de enfoque, ya sea ajustando el número de puntos focales o algoritmos que permitan este ajuste.
- Capacidad de configuración, capacidad de definir umbrales de detección de tejido y áreas de escaneo predefinidas según los perfiles de muestra.
- Capacidad de escanear en diferentes planos en el eje z en campo claro y en fluorescencia (Z-Stack).
- Capacidad de escaneo en diferentes planos en el eje z para poder fusionar los diferentes planes y generar una imagen con la combinación de las áreas enfocadas o que el escáner seleccione la imagen con el mejor enfoque.
- Capacidad de guardar una foto inicial de la preparación antes del escaneado para poder contrastar si las áreas escaneadas por el escáner son las mismas que las que hay en la fotografía de la preparación histológica. Entendemos que este es un criterio de calidad importante, a cubrir en los equipamientos de rutina.
- Disponibilidad de algoritmos para detectar áreas sin muestra biológica que no son escaneadas.
- Disponibilidad de sistema de identificación de los diferentes cores de los Tissue Micro Arrays (TMAS)

**Osakidetza** ha de tener acceso a los registros de errores de los escáneres.

#### **6.2.5.2    *Requerimientos específicos de los escáneres de rutina – campo claro***

Entendemos como escáner de rutina aquellos equipamientos que asumen el grueso de la producción y como tal deben tener mejores prestaciones ergonómicas respecto de la carga de las preparaciones histológicas y las máximas facilidades en la gestión del resto de procesos.

Su funcionamiento debe ser capaz de asumir la carga de trabajo de los servicios.

#### **6.2.5.3    *Requerimientos específicos de los escáneres de fluorescencia***

Los escáneres de fluorescencia deben poder escanear en diferentes planos en el eje z en fluorescencia (Z-Stack).



El adjudicatario debe aportar al menos los filtros descritos o el equipamiento de los escáneres de fluorescencia que se requieran en cada centro para realizar IFD y FISH:

Araba	Basurto	Cruces	Donostia	Galdakao
FITC	DAPI Semrock	FITC	U-MNU2: DAPI	DAPI 30-150552
TX / RED	DAPI-5060C	TX / RED	U-MNB2: Green	C66779
ORANGE	1410001-1	ORANGE	U-MNG2: Orange	
DAPI		DAPI	U-MWIY2: Red	DM505
ORANGE/GREEN	GREEN Semrock	ORANGE/GREEN	U-N51004v2 F/Rv2: doble Green y Orange	Nikon
RED/GREEN	Sp-Gr-B	RED/GREEN	U-N51006 F/TR: doble Green y Red	B-2A
AQUA	1457834-1 2	AQUA		
RED/GREEN/AQUA		RED/GREEN/AQUA		ORANGE
	ORANGE Semrock			30-150152
	Sp-Or			C60879
	M414519			
				Zytovision
	TEXAS RED Nikon			E4016-1
	Tex Red			Green-Orange
	BA600-600			F-56-700
	DM595 1			Dualband Green or Red
	DOBLE (GREEN/ORANGE) Semrock			
	FIT/CY3 2			
	TRIPLE HC-triple			
	Aqua/Green/Or-Red			
	FGG-705 1			

#### **6.2.5.4 Tiempo de digitalización por cristal**

**Osakidetza** entiende que pequeñas diferencias en el tiempo de escaneo no es un criterio crítico, siempre y cuando los escáneres puedan realizar la rutina diaria dentro del ciclo diario de trabajo. Se priorizará la calidad de los resultados, digitalizando el workflow diario de forma íntegra, en lugar de valorar el tiempo de escaneo como un único factor de calidad.

#### **6.2.5.5 Requerimiento RAW data e imagen propietaria**

El tamaño de las imágenes generadas por los diferentes escáneres debe ser asumibles por los sistemas de almacenamiento. Se tendrá en cuenta el tamaño medio de las imágenes en los diferentes escáneres presentados.

#### **6.2.5.6 Requisitos de despliegue de los escáneres**

El correcto dimensionamiento de los escáneres es otro punto clave del proyecto que afecta a la disponibilidad de las imágenes en los plazos requeridos en la tarea asistencial.

El adjudicatario aportará su propuesta de despliegue de los escáneres por centro en función de los datos de actividad aportados con el crecimiento estimado de un 5-10%



de actividad anual.

Es necesario que cada centro disponga del servicio de escáneres que le permita asumir su actividad y minimizar el impacto ante incidencias de funcionamiento y de mantenimientos planificados con el mínimo de escáneres posibles para ajustar económicamente la adjudicación y para facilitar la ergonomía de trabajo de los técnicos.

Esta propuesta debe considerar:

- Se han de cubrir las necesidades de los centros tanto a nivel de campo claro como de fluorescencia.
- Se valorará positivamente disponer del mismo software de gestión de todos los escáneres (campo claro y fluorescencia).
- Se dispondrá para cada centro de la capacidad de escanear un 10% de las laminillas a resoluciones mejores o iguales a 0,18  $\mu\text{m}$ /píxeles ya sea en campo claro o en fluorescencia (habitualmente los escáneres de fluorescencia pueden cubrir esta necesidad escaneando los casos que se requieran de campo claro y de fluorescencia).
- Se valorará positivamente digitalizar a resoluciones mejores o iguales a 0,18  $\mu\text{m}$ /píxel en el escáner de rutina.
- Se valorará positivamente todo aquello que permita una mejor ergonomía de trabajo para el técnico o una inferior carga de trabajo.
- Los escáneres deben poder funcionar sin supervisión directa. El sistema "overnight" debe estar soportado.

### 6.2.6 Requisitos de las estaciones de trabajo

En este apartado detallamos el equipamiento mínimo requerido para las diferentes estaciones de trabajo que se ven directamente afectadas por el proceso de digitalización.

En cualquiera de las estaciones del adjudicatario aportará los cableados / conexiones que se requieran para el correcto funcionamiento del equipamiento, así como teclados y ratones.

El licitador debe suministrar el siguiente número de estaciones de trabajo:

UGC	Nº. Estaciones de Trabajo					Nº Total Estaciones Trabajo
	Patólogo	Biólogo	Residente/ Rotante	Aula formación	Laboratorio	
ARABA	17	0	8	2	2	29
DONOSTIA	22	1	9	1	2	35
BASURTO	13	1	9	2	2	27
CRUCES	17	0	10	1	2	30
GALDAKAO	10	0	4	1	2	17
<b>Totales</b>	<b>79</b>	<b>2</b>	<b>40</b>	<b>7</b>	<b>10</b>	<b>138</b>

Cada estación de trabajo estará compuesta por 2 pantallas de mínimo 31,5" ó 32", idénticas para poder trabajar con más de una imagen con una misma configuración.

#### **6.2.6.1 Pantalla de trabajo**

Se considera que un monitor diagnóstico debe ser de paneles LCD del tipo IPS por sus prestaciones relativas a rendimiento de color y por la amplitud de los ángulos de visión. También se considera que el tiempo de respuesta del monitor debe ser el mínimo posible sin sacrificar otros aspectos. La resolución debe ser de 3840 x 2160 (4KUHD).

Los monitores serán calibrables, y cada centro dispondrá de un calibrador externo compatible con los monitores ofrecidos (similar a calibradores tipo X-Rite o Datacolor Spyder 5).

#### **6.2.6.2 Ordenador asociado**

El ordenador asociado en este equipo debe permitir trabajar con la estación de trabajo de SIAP, herramientas ofimáticas corporativas, el sistema de gestión de imágenes de la solución, el visor diagnóstico, la realización de los algoritmos de IA (si el adjudicatario considera que estos se aplicarán a nivel local). Estará dotado de las prestaciones que permitan cubrir estas necesidades y mostrar las imágenes (en 2 monitores UHD) de las preparaciones histológicas sin tiempo de demora garantizando una experiencia de visor diagnóstica equivalente al microscopio.

Las prestaciones que deben cubrir los ordenadores asociados son:

- Windows 10 Pro 64 bits edición WS
- 1x 16 GB DDR4 2400 SODIMM
- Unidad de estado sólido de 1 TB, M.2 PCIe
- Procesador i7 equivalente o superior (capacidad de mostrar correctamente las imágenes en las dos pantallas UHD de trabajo y el resto de los programas corporativos).
- Tarjeta gráfica de alto rendimiento, adecuada para dos monitores.
- Teclado USB smartcard
- Ratón óptico USB de mínimo 2 botones y rueda de desplazamiento.
- Audio integrado

El adjudicatario debe validar que estos mínimos dan respuesta a los requerimientos de su solución global, y propondrá las mejoras requeridas para garantizar una buena calidad de imagen con un refresco óptimo y poder compaginar el resto de los programas de utilización diaria.

Para garantizar la seguridad de las estaciones de trabajo y su integración con los sistemas corporativos, el adjudicatario deberá permitir que los servicios de informática de los centros gestionen las maquetas de software para poder instalar los antivirus, los programas corporativos, y cualquier otro software que se precise. El adjudicatario facilitará el software requerido y los procedimientos de mantenimiento de sus estaciones de trabajo para los servicios de informática de los centros puedan realizar las maquetas adecuadas y el mantenimiento. El adjudicatario debe considerar estos requisitos a la hora de dimensionar su equipo.

### **6.2.6.3 Lector de código de barras**

Actualmente ya se utilizan lectores de códigos de barras DataMatrix en algunas de las estaciones de trabajo. No consideramos que sea necesario dotar a cada estación de trabajo de un lector de código de barras ya que el flujo de trabajo será digital e integrado al SIAP. Sólo será necesario que el adjudicatario los incorpore en las estaciones de procesamiento de las muestras y en las estaciones de corte y de tinción si su solución lo requiere.

### **6.2.7 Requisitos del Sistema de Gestión de Imagen(SGI)**

**Osakidetza** entiende el Sistema de Gestión de la imagen (SGI) como aquel que debe permitir gestionar las imágenes y archivos de soporte que se generen en el proceso de digitalización, el flujo interno con el SIAP y el HIS, así como el Visor Diagnóstico, la telepatología, la teleconsulta y la formación.

El adjudicatario puede disponer de estos elementos en diferentes soluciones, pero se valorará positivamente que estén integradas en una única plataforma para facilitar su integración y gestión

Se requiere que el SGI sea un sistema único e integrado para optimizar los recursos.

En toda la solución, la imagen y los otros formatos de información se transferirán a los diferentes repositorios sin pérdida de calidad, respetando la calidad de imagen generada en los escáneres.

Dado que la infraestructura de almacenamiento la proveerá **Osakidetza**, el SGI deberá permitir que dicha infraestructura se gestiona on-site (instalaciones de **Osakidetza**), o en cloud (cualquier vendor).

#### **6.2.7.1 Requerimientos generales de la plataforma de gestión de la imagen**

- El estándar de comunicaciones del SGI con el SIAP y con el HIS será HL7.
- La plataforma de gestión de la imagen debe permitir hacer una gestión centralizada de las imágenes y otros formatos de información que se generen en el proceso de digitalización. Debe poder gestionar de manera centralizada o federada toda la información generada.
- La plataforma debe tener la capacidad de gestionar con las mismas prestaciones la información generada independientemente de la ubicación física de la misma.
- Las funcionalidades de integración de información requeridas se tratan en el apartado correspondiente.
- El formato del adjudicatario debe permitir su gestión de manera integrada.
- Siempre que el escáner permita diferentes perfiles de escaneo, el escáner utilizará el perfil de escaneo adecuado según el tipo de muestra determinado por el SIAP.
- El SGI debe permitir transferir las imágenes de las etiquetas identificativas de las preparaciones y las imágenes de baja resolución de las preparaciones histológicas al SIAP y al HIS. Esta funcionalidad debe permitir generar una "bandeja virtual de preparaciones histológicas" dentro del SIAP y/o en la estación de trabajo de Anatomía Patológica (ETAP), aunque esta exista dentro de la plataforma del SGI.
- El SGI debe permitir adjuntar los datos generados en las estaciones de macroscopía y que queden asociadas al caso permitiendo su posterior consulta a lo largo de todo

el proceso. Esta integración se abordará a lo largo del proyecto. El modelo se detalla en el apartado integración.

- Se valorará positivamente que el SGI por integración, facilite las anotaciones y las imágenes asociadas a las anotaciones al SIAP para que este pueda reaprovechar esta información a la hora de hacer los informes. Se pretende poder insertar imágenes microscópicas extraídas de las anotaciones en el informe diagnóstico. Se pide poder insertar imágenes y anotaciones de forma transparente dentro del informe mediante la interfaz de integración en Osabide Global.
- El SGI debe permitir que se adjunten imágenes de manera manual y asociarlas a un caso/muestra/casete/preparación. Se valorará que el SGI permita que estas imágenes puedan ser asociadas directamente si están identificadas con números identificadores únicos.
- El SGI debe permitir cargar imágenes de casos externos, y gestionarlas de forma transparente (realizando transformación a formato propietario del adjudicatario si es necesario).
- EL SGI debe permitir gestionar la aplicación de algoritmos de Inteligencia Artificial a las imágenes generadas según las características de la preparación histológica. Se debe poder comunicar con el servidor de algoritmos de Inteligencia Artificial, si es que lo hubiera, para solicitar los algoritmos a aplicar a la imagen y recuperar los resultados para anexarlos al SGI. Si no se dispone, aportar documentación de compromiso de desarrollo para disponer de esta funcionalidad al inicio de la digitalización.
- El SGI debe permitir establecer perfiles de usuarios y su gestión. Por cada grupo de usuarios deben poder definir diferentes permisos. También debe disponer de integración LDAP y permitir "*Single sign-on*" desde el SIAP o la estación clínica. También debe disponer de sistema de registros de accesos. Estos registros deberán poder ser consultados por perfiles autorizados para validar accesos y auditorías de seguridad. Los registros deben permitir registrar los cambios y eliminaciones de cualquiera de los datos gestionados.
- Para garantizar la seguridad de los pacientes se habilitarán los mecanismos necesarios para garantizar la sincronización entre el SIAP y el SGI. Hay que evitar que se muestren casos distintos de los seleccionados, al SIAP o a la estación clínica.
- Se empiezan a documentar casos de intentos de alteración de la información médica llegando a modificar imágenes clínicas. Se valorará el sistema de seguridad para garantizar la integridad de la información (la no modificación) por parte de elementos externos en todas las fases del proceso (almacenamiento, transmisión, confirmación).
- Se valorará positivamente que el SGI permita transformar las imágenes propietarias a otros formatos de imagen.
- Se valorará positivamente cualquier herramienta / sistema que permita minimizar el tamaño/peso de las imágenes (compresión sin pérdida de calidad). Es necesario aportar documentación acreditativa al respecto.
- **Solución multiidioma** o al menos bilingüe (**castellano/euskera**), con selección por parte del profesional del idioma de preferencia.

#### 6.2.7.1.1 Teleconsulta/Telepatología

Entendemos la Teleconsulta como la posibilidad del envío de un caso para ser consultado dentro o fuera de **Osakidetza**.

El SGI debe permitir realizar teleconsultas síncronas (tipo microscopio multicabecal digital) o asíncronas.

En ambos casos las imágenes compartidas con patólogos externos a **Osakidetza** deben ser disociadas y mediante un enlace web directo con un visor web zero footprint para el patólogo externo o sistema equivalente.

Las teleconsultas tendrán una fecha de inicio y una fecha de fin indicadas por patólogo que genera la teleconsulta por seguridad o medidas de seguridad equivalentes.

También debe permitir realizar anotaciones y notas de trabajo que se guardarán asociadas en el caso, preferentemente identificando al participante.

Se valorará positivamente que las notas de trabajo creadas en la teleconsulta se puedan recuperar por SIAP o el HIS para poderse consultar a la hora de hacer el informe diagnóstico.

Se identifican 2 tipos de teleconsulta:

- **Teleconsulta asíncrona**

El patólogo debe poder obtener un enlace web directo a la bandeja virtual del caso o bien la preparación histológica, que se pueda compartir con un patólogo externo o de **Osakidetza**. El patólogo externo debe poder ver las imágenes, debidamente disociadas, en *streaming*, mediante un visor web *zero footprint*, en el momento que considere oportuno o sistema equivalente.

- **Teleconsulta síncrona**

Las teleconsultas síncronas o en tiempo real deben permitir a los patólogos de **Osakidetza** compartir imágenes con otros patólogos.

Se valorará positivamente que el sistema permita mostrar la misma imagen simultáneamente a todos los patólogos y transferir el control (movimiento y ampliación) a otro patólogo (microscopio multicabecal virtual).

Se requiere que se puedan conectar varios patólogos a la vez. Se valorará positivamente que este número sea alto.

A lo largo del proyecto se deberá identificar la participación de los diferentes patólogos dentro del proceso diagnóstico (sobre todo en caso de teleconsulta dentro de **Osakidetza**) y traspasar esta información al SIAP para permitir que se pueda reconocer esta participación a nivel de costes.

#### 6.2.7.1.2 Búsqueda de casos similares

Se valorará positivamente la posibilidad de buscar preparaciones histológicas que tengan características similares para poder comparar casos durante la práctica clínica (apoyo al diagnóstico y formación residentes).

Los criterios de búsqueda deseados son:

Edad/Sexo/Tipo de muestra/Tinción/Diagnóstico principal/Código SNOMED CT/Palabra clave.

#### 6.2.7.1.3 Movilidad

Se valorará que el SGI permita consultar los casos en tabletas y móviles (una o más plataformas de movilidad: Android, iOS, etc)

Se valorará positivamente que la solución web sea en HTML5 y *responsive*.

#### 6.2.7.2 Requerimientos del módulo de formación

Uno de los aspectos en los que la digitalización puede optimizar los procesos de trabajo interno es el caso de la formación. No se tendrán que extraer las preparaciones histológicas del archivo cada vez que se quiera hacer una sesión de formación.

La plataforma debe permitir estructurar cursos asociando las imágenes de los casos diagnosticados en uno o en varios cursos. También debe permitir asociar alumnos en los diferentes cursos.

Se valorará positivamente que la plataforma de formación en anatomía patológica en la que los residentes o rotantes puedan buscar casos similares disociados y que hayan sido catalogados por estudio por parte de los patólogos.

Se valorará positivamente poder crear etiquetas/carpetas que permitan guardar casos interesantes de una manera ágil. (Colecciones de casos).

#### 6.2.7.3 Requerimientos del Visor Diagnóstico (VD)

- Para ergonomía y optimización de recursos, consideramos óptimo disponer de un único visor para todos los casos.
- El proveedor debe acreditar estar en disposición de un visor cuando se haga pública la licitación. La no disponibilidad de un Visor Diagnóstico (VD) vinculado a la plataforma del SGI es un factor excluyente.
- Se requiere que el VD del patólogo pueda consultar indistintamente las imágenes de campo claro, fluorescencia y macroscopía.
- Los visores deben poder trabajar con *streaming* para garantizar que la consulta de la imagen no colapse las infraestructuras de comunicaciones.
- El Visor Diagnóstico debe llevar integrada una opción para poder seleccionar los algoritmos de análisis automatizado de las imágenes. Desde el Visor debe poder seleccionar los algoritmos a aplicar. Debe estar implementado en el momento en que se comience el proceso de digitalización.
- El VD debe permitir que el patólogo pueda modificar los colores de la imagen.
- El VD debe permitir realizar medidas de longitud entre puntos diferentes de las preparaciones histológicas, así como realizar cálculos de áreas.
- El VD debe permitir tomar anotaciones asociadas a puntos y áreas concretas. Se valorará positivamente que estas anotaciones dispongan de título y cuerpo descriptivo de la anotación y que estén identificadas a nivel de usuario que las ha realizado y en qué fecha. Las anotaciones deben poder ser guardadas de manera estructurada para facilitar la búsqueda posterior de casos. Estas anotaciones





deben guardarse individualmente para poder recuperar en tareas como el reconocimiento de áreas en IA.

- Se valorará positivamente que el VD permita rotar y voltear las imágenes en el eje horizontal y el eje vertical. Esta funcionalidad aporta mucho valor ante el escaneado de cortes seriados que se han colocado con diferente orientación a las preparaciones histológicas.
- Se valorará positivamente la posibilidad de incorporar imágenes que no sean las propias de Anatomía Patológica. Es decir que se puedan mostrar dentro del propio visor imágenes de TACs, PETs ...
- También se valorará positivamente que se puedan mostrar imágenes en 3D (reconstrucciones con pilas de imágenes).

#### **6.2.7.4 Herramientas y algoritmos incorporados en la plataforma SGI**

En la consulta al mercado se ha evidenciado que algunas plataformas de gestión de la imagen incorporan herramientas y algoritmos propios que son utilizadas para el apoyo al diagnóstico.

**Osakidetza** entiende que estas herramientas y algoritmos junto con otros de terceros son elementos que deben ayudar a la aceptación y optimización de la digitalización.

Se valorará positivamente que el VD / SGI incorpore herramientas de apoyo al diagnóstico, como contadores de elementos/objetos manuales (mitosis, etc), herramientas de anotación semiautomáticas de los diferentes *cores* los *Tissue Micro Arrays (TMAS)*, algoritmos de cualquier tipo (recuento o segmentación) o cualquier otra herramienta ya desarrollada que resulte útil, siempre y cuando estas herramientas se incluyan en el VD y no supongan un coste añadido. El adjudicatario debe detallar si las ofrecerá como parte de la solución. Si el adjudicatario facilita acceso a estas herramientas, las mejoras o futuros desarrollos de estas que se realicen durante la duración de la adjudicación deben estar incluidos y ser proporcionados por el adjudicatario.

### **6.2.8 Infraestructura tecnológica**

#### **6.2.8.1 Entornos**

Los entornos a utilizar en el proyecto serán los siguientes:

- **Entorno de Desarrollo:**
  - **Osakidetza** se hará cargo de la gestión de este entorno.
- **Entorno de Pre-producción/certificación (integración):**
  - **Osakidetza** se hará cargo de la gestión de este entorno.
  - Su finalidad es la de las pruebas de carga y certificación de arranques o nuevas versiones de productos.
- **Entorno de Producción:**
  - **Osakidetza** se hará cargo de la gestión de este entorno.
  - En caso de que se conceda acceso al entorno de producción a usuarios



técnicos, el acceso se realizará bajo las condiciones previstas en este contrato con respecto al registro de accesos y las circunstancias que puedan justificar ese acceso.

Todos los entornos de trabajo se ubican en el CPD de EJIE.

### **6.2.9 Estándares**

**Osakidetza** apuesta por el proceso de estandarización de sus sistemas para garantizar que su sistema de información no esté ligado a un único proveedor. La consulta en el mercado muestra deficiencias en la estandarización del formato DICOM aplicado a la Patología Digital. Se prevé que en los próximos años el formato evolucione para cubrir estas carencias y se concrete un estándar o la consolidación de los existentes.

**El adjudicatario adquiere el compromiso de migrar su solución al formato DICOM o equivalente que se establezca como estándar de Anatomía Patológica** (en estos momentos el formato DICOM y los suplementos DICOM 145 y 122 son los más avanzados). Será **Osakidetza** quien valorará la madurez del estándar y la necesidad de abordar la migración.

Adicionalmente, en el ANEXO I, Directrices y Especificaciones Técnicas, se describen, a título informativo, los estándares actuales, si bien estos podrán ser modificados por **Osakidetza** durante el contrato.

## **6.3 Metodología**

El licitador deberá describir en su oferta de forma detallada el marco metodológico a utilizar para la provisión de los servicios objeto de este expediente de contratación.

## **7 REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES**

### **7.1 Requisitos técnicos excluyentes por lote**

No procede.

### **7.2 Requisitos técnicos no excluyentes por lote**

No procede.

### **7.3 Número máximo de lotes a los que licitar**

No procede.

### **7.4 Número máximo de adjudicatarios por lote**

No procede.

## **8 VARIANTES TÉCNICAS**

No aplica.

## **9 MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA**

### **9.1 Muestras**

#### ***9.1.1 Forma de presentación***

No procede.

#### ***9.1.2 Normas para la identificación de las muestras***

No procede.

#### ***9.1.3 Presentación de las muestras (unidades y destinos)***

No procede.

### **9.2 Presentación de producto**

No procede.

### **9.3 Visita de obra**

No procede.

## 10 LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA EN MARCHA

### 10.1 Ubicación del equipo de trabajo

Sin perjuicio de lo que expresen los siguientes párrafos, **Osakidetza** se reserva el derecho de modificar la política en cuanto a ubicaciones del equipo durante el transcurso del contrato, sin que ello suponga un coste adicional para **Osakidetza**.

Con carácter general, los trabajos se realizarán en las instalaciones del adjudicatario.

Para la realización del trabajo de manera remota, los costes de conexión e infraestructura (hardware y software) que fuesen necesarios correrán por cuenta del adjudicatario. Se deberá garantizar la **conectividad bidireccional** desde el proveedor a **Osakidetza**, y viceversa, entre los entornos de ambas organizaciones para facilitar la construcción, pruebas e identificación de incidencias.

Todas aquellas empresas que vayan a hacer uso de factorías de software, deberán presentar una declaración responsable de estar en disposición de acreditar la **certificación de calidad CMMI como mínimo con nivel 3**, o equivalente. Los niveles de calidad en este formato de prestación deberán ser equivalentes a los de trabajo presencial.

Adicionalmente, y en el caso de factorías de software, se exige al suministrador una serie de condiciones para que puedan ser aceptables:

- ✓ Titularidad del Servicio: el suministrador no podrá subcontratar a un tercero la prestación de este tipo de servicios.
- ✓ La factoría deberá de estar ubicada en territorio de la Unión Europea.
- ✓ Infraestructura: **Osakidetza** deberá conocer y aceptar expresamente las medidas de seguridad, equipamiento y comunicaciones de las instalaciones del suministrador desde las que se preste este servicio.
- ✓ La instalación y adecuación de los locales será totalmente por cuenta del suministrador.

### 10.2 Plazos de entrega

El plazo de ejecución del proyecto es de 48 meses (4 años).

### 10.3 Plan de puesta en marcha

El plan de puesta en marcha se deberá describir dentro del plan de trabajo general del proyecto.

## **11 MODELO DE GESTIÓN**

El adjudicatario del expediente deberá definir el modelo de gestión del servicio, basado en las mejores prácticas y normas existentes en el mercado (ISO 20000, ISO 27001, ITIL, ...) y futuras evoluciones de estos estándares.

### **11.1 Modelo organizativo**

Para la gestión y el desarrollo del proyecto, los licitadores deberán detallar en su propuesta el organigrama del equipo de trabajo, identificando responsables y funciones a desarrollar según se considere para la ejecución del servicio de este pliego. Se deberá detallar también el modelo de relación con **Osakidetza** durante la vigencia del contrato.

El modelo de relación deberá garantizar la flexibilidad y la adaptación del servicio a la evolución de la organización, pudiendo cambiar durante la vigencia del contrato, en particular ante eventuales reorganizaciones.

El licitador deberá presentar en su oferta el modelo de relación y el modelo organizativo que considere más adecuado para la prestación del servicio objeto del presente expediente.

### **11.2 Medios personales adscritos a la ejecución del contrato**

Las empresas interesadas en la adjudicación del contrato presentarán en su propuesta la descripción de su equipo de trabajo, especificando los recursos humanos que destinarán al proyecto, sus perfiles profesionales y las dedicaciones por cada una de sus categorías.

**Osakidetza** controlará, mediante la figura de su Director de Proyecto, el cumplimiento de los términos acordados, así como la calidad y adecuación del servicio objeto de este contrato, quedando ambos sujetos a lo que marca la Ley de Contratos del Sector Público, en cuanto hace referencia a completar los términos y calidad de los productos desarrollados.

Para la gestión y el desarrollo del servicio, los licitadores deberán detallar en su oferta los siguientes aspectos:

- Organigrama del equipo de trabajo, identificando responsables y funciones a desarrollar según considere para la ejecución del proyecto objeto del presente expediente de contratación.
- Detalle del equipo total de trabajo que los licitadores consideren necesario, identificando las personas, categoría y funciones a desarrollar para la ejecución de las tareas previstas con el alcance definido en este pliego.
- Relación nominal de los participantes, junto su correspondiente documento de currículo.

#### **11.2.1 Veracidad de los datos**

**Osakidetza** se reserva la facultad de solicitar, en cualquier momento, antes o después de la adjudicación y durante el curso de los trabajos, de cualquier otro tipo de documento complementario, en orden a la comprobación de cuantos datos haya ofrecido la empresa

adjudicataria, tanto respecto a la misma, como a los recursos de que disponga.

La falsedad en los mismos podrá implicar en último término la resolución del contrato.

### **11.2.2 Currículo de los componentes del equipo de trabajo**

Se deberá adjuntar el currículo individual detallado de todos y cada uno de los componentes del grupo de trabajo propuesto para la realización de las tareas y actividades de los trabajos objeto de contratación, junto con el papel/perfil que asumen en la realización descrita.

La no inclusión del currículo de alguno de los participantes, puede suponer la imposibilidad de una adecuada evaluación del criterio de “*Medios adscritos para la ejecución del proyecto*”, pudiendo el licitador no ser puntuado por este concepto.

Para la descripción de los recursos humanos se utilizarán el formulario que se detalla en el ANEXO II de este pliego de prescripciones técnicas.

### **11.3 Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato**

El adjudicatario deberá aportar las infraestructuras informáticas, espacios y medios técnicos necesarios para la prestación del servicio y para poder integrarse en caso necesario en las herramientas y flujos de trabajo de **Osakidetza** desde la localización desde la que preste sus servicios (hardware, líneas de comunicaciones, dispositivos, herramientas con sus correspondientes licencias, entornos de desarrollo, ...).





## **12 EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO**

### **12.1 Condiciones de ejecución**

La empresa adjudicataria declarará que durante la ejecución del contrato se aplicarán medidas que respeten el medioambiente a través del uso de tecnologías y equipamientos que favorezcan el ahorro energético, el consumo responsable y la promoción del reciclado de materiales.

### **12.2 Modelo de control y seguimiento**

El propósito de las tareas de control y seguimiento es el de proveer una visión objetiva del estado actual de la prestación del servicio y determinar las posibles desviaciones a fin de aplicar las acciones correctoras que sean necesarias. En este sentido se denomina seguimiento a la evaluación rutinaria del estado del proyecto, mientras que llamamos control, a la toma de los valores que definen el estado.

Los productos resultantes de esta tarea son los informes de seguimiento, un documento donde se anotan los resultados de la evaluación de una iteración de control. Existirán una serie de informes de seguimiento requeridos para el correcto análisis de la evolución del servicio.

De lo detallado anteriormente se deriva que el licitador deberá describir en su oferta:

- El modelo de control y seguimiento a aplicar durante la ejecución del proyecto de implantación, incluyendo las reuniones de seguimiento a celebrar, su objetivo, su periodicidad, los asistentes necesarios, los controles que deben ser ejecutados, etc.
- Los informes de seguimiento que deberán obtenerse en cada fase del proyecto. Se detallará su objetivo y, al menos parcialmente, su contenido.
- Los métodos de aplicación de las posibles acciones correctoras.

### **12.3 Plan de trabajo**

El licitador deberá describir en su oferta el plan de trabajo detallado para desarrollar las tareas solicitadas en el plazo de tiempo establecido y con la garantía de calidad requerida. En este plan de trabajo deberán detallarse los servicios a prestar en cada línea de trabajo descrita bajo el capítulo 2 de este pliego de prescripciones técnicas.



## **13 ANEXO I. DIRECTRICES Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (DET)**

Este documento, DET (**Directrices y Especificaciones Técnicas**), contiene las Directrices y Especificaciones Técnicas de los Sistemas de Información de **Osakidetza** en el ámbito TIC.

### **13.1 Especificaciones para desarrollo**

Este apartado refleja los principales aspectos del diseño técnico de la arquitectura de referencia para aplicaciones web, definida por **Osakidetza**.

Una arquitectura de referencia es un conjunto de patrones diseñados y probados para ser usados en un contexto específico, en nuestro caso, en los sistemas de misión crítica de **Osakidetza**. Es una guía de ayuda para ser usada por los arquitectos y desarrolladores, que permite conceptualizar nuevas aplicaciones rápidamente reutilizando un diseño suficientemente probado.

La arquitectura de referencia refleja las decisiones y aspectos técnicos de diseño basados en la experiencia de **Osakidetza** en el desarrollo, mantenimiento y evolución de aplicaciones web. El principal propósito de la arquitectura de referencia para aplicaciones web es, por lo tanto, homogeneizar el desarrollo, despliegue y explotación en producción de las aplicaciones.

En este sentido, la implementación de la arquitectura de referencia aportará los siguientes beneficios perseguidos por **Osakidetza**:

- Mejorar el rendimiento de las aplicaciones.
- Garantizar la escalabilidad y la tolerancia a fallos.
- Facilitar las integraciones entre sistemas.
- Aprovechar las tecnologías estándares y capacidades proporcionadas por los recursos hardware y software existentes en la organización.
- Reducir el coste del mantenimiento (evolutivo y correctivo) mediante la simplificación del diseño de la solución y la implementación del mismo.

#### **13.1.1 Arquitectura de Referencia**

Una de las características generales de los proyectos con éxito es que existe un diseño previo bien fundamentado que define la arquitectura general del sistema, las soluciones de infraestructura y plataforma (por ejemplo, alta disponibilidad, recuperación frente a desastres, copia de seguridad y restauración, monitorización), y realiza un mapeo de requerimientos a elementos de la arquitectura.

Desde el punto de vista de sistemas de información, este requerimiento estratégico debe tener una base de arquitectura y diseño previo que permita cumplirlo durante la evolución del ciclo de vida.

Los **principios de la arquitectura de referencia**, describen los principios fundamentales que se han considerado para el diseño de dicha arquitectura. Los principios representan los preceptos o reglas básicas que guían el proceso de diseño.

La arquitectura de referencia se describe usando tres vistas diferentes:

- **Vista lógica** o conceptual, en la que se presenta la arquitectura mediante una visión de alto nivel que permite entender los diferentes componentes que intervienen y las interacciones existentes entre ellos.
- **Vista de implementación**, en la que se proporcionan detalles adicionales sobre la tecnología y productos para la construcción de los diferentes componentes.
- **Vista de despliegue**, en la que se describe de forma pormenorizada la información del sistema relativa a la instalación y explotación que se realiza por entornos.

#### 13.1.1.1 Vista lógica

El propósito de la vista lógica es permitir un entendimiento de alto nivel de la arquitectura de referencia y de las diferentes capas y componentes en las que está estructurada. También se define la integración con otros sistemas.

Sobre esta vista lógica se deberían plasmar todos los elementos que deben ser considerados cuando se diseña una nueva aplicación.

Las aplicaciones deben de tomar este diseño como referencia e indicar:

- Las capas de la arquitectura de referencia que se implementarán.
- Servicios externos con los que interactúa la aplicación.
- Clientes que usarán la aplicación.
- Servicios de persistencia de datos.

En la siguiente figura se muestra la **vista lógica** de la arquitectura de referencia para aplicaciones web.

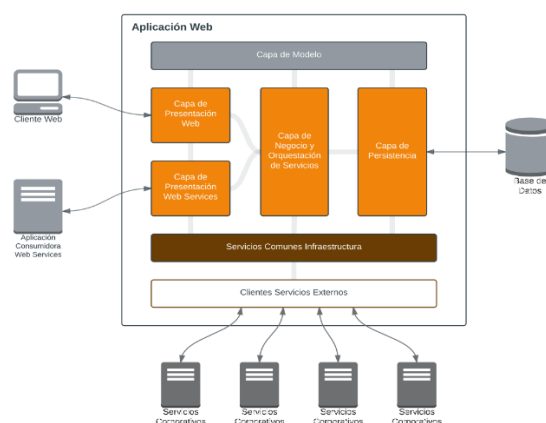


Figura 1. Vista lógica de la arquitectura de referencia

### ***13.1.2 Directrices de Desarrollo***

Se contemplan como directrices de desarrollo, las **normativas, estándares y recomendaciones** para la elaboración de un **código fuente homogéneo, estandarizado y de calidad**, con el objeto de **minimizar las tareas de mantenimiento y la deuda tecnológica**.

También se incorporan las especificaciones para la obtención de **sistemas de información seguros**, con un **rendimiento óptimo** y adaptado a las necesidades de las tecnologías definidas por las Arquitecturas de Software que se tomarán como referencia en los desarrollos.

A continuación, se enumeran algunas de las **directrices de desarrollo** que deberán cumplir las soluciones desarrolladas para **Osakidetza**:

#### ***13.1.2.1 Construcción de Aplicaciones por Capas***

El principal objetivo de la construcción de aplicaciones por capas, es la **separación de la lógica de negocio, de la lógica de diseño**. Su principal ventaja, es que el desarrollo se puede llevar a cabo en varios niveles y, en caso de que sea necesario llevar a cabo algún cambio, sólo se necesita intervenir al nivel requerido.

El ejemplo clásico de este tipo de práctica y el que se contempla a nivel de directriz, es el consistente en separar las aplicaciones en tres capas: **Presentación, Negocio y Persistencia**.

Por lo tanto, **las aplicaciones serán desarrolladas en capas**; es decir, se diseñará las aplicaciones **separando entre los modelos de datos, la lógica de aplicación, y la interfaz de usuario**. Si optamos por esta separación de responsabilidades, podremos compartir totalmente el modelo de datos y sólo tendremos que adaptar la interfaz de usuario.

Por cada capa se consideran una serie de **directrices de desarrollo basadas en el modelo de tres capas propuesto por la Arquitectura de Referencia de Osakidetza**.

#### ***13.1.2.2 Capa de Presentación***

Mediante la capa de presentación se separa la interacción del usuario respecto a la lógica de negocio.

El uso de la arquitectura en tres capas en el desarrollo de aplicaciones, ha favorecido la aparición de tecnologías que facilitan la implantación de esta capa, además de un conjunto de buenas prácticas que mejoran el proceso de su implementación.

**Directrices de Desarrollo para la Capa de Presentación:**

- ***Finalidad:*** *Presentar la información al usuario.*  
La capa de presentación, también llamada "capa de usuario", deberá presentar el sistema al usuario, comunicar la información necesaria y capturar la misma en un proceso que realiza un filtrado para validar los datos respecto al formato. **No deberá procesar datos ni tomar decisiones.**

Esta capa se comunica únicamente con la capa de negocio. También es conocida como interfaz gráfica y debe tener la característica de ser "amigable" (comprensible y fácil de usar) para el usuario.

- ***Modularidad:*** *Controlar la relación entre las vistas.*  
En una vista sólo debe hacerse referencia a otras vistas relacionadas con su funcionalidad. En ejecución, se recomienda integrar la vista con un **sistema de plantillas**, para poder aumentar de esta manera la **reusabilidad** y el **encapsulamiento de funcionalidades**.
- ***Internacionalización y localización:*** *Preparar las aplicaciones para diferentes idiomas y convenciones.*  
Las aplicaciones estarán preparadas para que puedan adaptarse a diferentes idiomas y convenciones (formatos de fecha, moneda, etc.), sin necesidad de realizar cambios de relevancia en el código.
- ***Validaciones:*** *Realizar validaciones sobre los datos introducidos por los usuarios.*  
La vista será la responsable de la validación inicial de los datos introducidos por el usuario. La validación debe ser obligatoria sólo para el caso de campos y formato. **Nunca deberá realizarse una validación de negocio desde esta capa.**
- ***Catálogo de controles:*** *Elaborar un catálogo con la lista de controles.*  
Se especificará, si es posible, la función del control, los posibles validadores/conversores que se le puedan asociar, los eventos que pueda lanzar y los atributos que puedan cambiarse para manipular su aspecto externo.

Los controles deberían permitir el tratamiento de componentes y eventos que posibiliten extraer de la vista toda la lógica de interfaz. La consecuencia principal de este enfoque, es que **desde la vista nunca se manipularán los controles**. El objetivo es que **la construcción de la vista sea una tarea totalmente autónoma del resto de componentes de la función de negocio**.

- ***Uso de plantillas:*** *Facilitar el mantenimiento haciendo uso de plantillas.*  
Se debe utilizar un **framework de plantillas (templates)** en la **capa de presentación**, ya que de esta manera se facilita el mantenimiento del diseño de los sistemas de información. Existen frameworks que posibilitan aislar el diseño de la aplicación en un único fichero de plantilla (o más, si se necesitan). **Esto facilita la tarea de hacer modificaciones en el diseño.**





- Controles de interfaz: Utilizar un identificador único para los controles de interfaz. Todos los controles de interfaz, deben mantener **un identificador único** para facilitar su **compresión, reutilización y batería de pruebas** del mismo.
- Independencia entre capas: Evitar el acoplamiento entre distintas capas. Cada capa debe tomar la responsabilidad que le corresponde. En este caso, debe evitarse que la capa de presentación realice atribuciones que le correspondan a otras capas.

### 13.1.2.3 Capa de Negocio

La capa de negocio expone la lógica necesaria a la capa de presentación para que el usuario, a través de la interfaz, interactúe con las funcionalidades de la aplicación. Se utilizarán **componentes de negocio** para abstraer la lógica de negocio de otros problemas generales de las aplicaciones, como la concurrencia, transacciones, persistencia, seguridad, etc...

#### **Directrices de Desarrollo para la Capa de Negocio:**

- Reglas de negocio: Implementar las reglas de negocio en esta capa. Los módulos que requieran una funcionalidad deberán encontrarla en un solo lugar y única versión. No debe haber réplica de funcionalidades en ninguna de las otras capas (Persistencia y/o Presentación).
- Validaciones de datos: Garantizar el valor correcto de los datos. Esta capa debe garantizar que los datos requeridos para procesarla hayan sido debidamente validados, y sólo se puede iniciar el flujo del proceso de negocio si la validación resultó correcta.
- Comunicación entre capas: Definir la estrategia de comunicación entre capas. La comunicación entre capas se debe establecer mediante objetos del modelo. Se crearán entidades sin métodos, sólo tendrán propiedades, campos y atributos, que nos servirán para almacenar información, como puede ser la asociación de las propiedades a las columnas de la base de datos.
- Transacciones: Tratar convenientemente las transacciones de los datos. La capa de modelo de datos proporciona los datos al sistema, pero **las transacciones** que involucren a dichos datos, **se deben manejar desde la capa de negocio**.
- Excepciones: Encapsular en la capa de negocio las excepciones y trasladarlas de forma correcta a la capa de presentación. El objetivo es **simplificar el manejo de excepciones** de la aplicación. Se recomienda tener bien definida una **política para el tratamiento de excepciones y disponer de una jerarquía propia de excepciones**. Como norma general, **las aplicaciones no deberán nunca extender las excepciones del sistema**, sino las de su propia jerarquía de clases.



- **Servicios encapsulados:** Encapsular la capa de negocio en servicios. Se debe encapsular la capa de negocio en servicios, para de esta forma **aislar la base de datos respecto de una interacción directa con el usuario**. Estos servicios de negocio conforman un "puente" entre el usuario y los datos. Responden a peticiones de usuarios u otros servicios de negocio aplicando procedimientos formales y reglas de negocio a datos relevantes.
- **Acceso a servicios:** *Controlar el acceso a los servicios en la capa de negocio.* El control de acceso al servicio de negocio debe hacerse en la capa de negocio, puesto que podemos tener distintas capas de presentación, como, por ejemplo, una capa de presentación web y una capa de presentación Web Services. El control de acceso puede realizarse tanto a nivel de método, dentro de cada servicio, como a nivel de servicio vertical.

**Inyección de Dependencias:** Uso del patrón de diseño 'Inyección de Dependencias' (DI), como forma de 'Inversión de control' (IoC).

La **Inversión de Control (Inversion of Control en inglés, IoC)** es un **método de programación** en el que el flujo de ejecución de un programa se invierte respecto a los métodos de programación tradicionales. En la Inversión de Control se especifican respuestas deseadas a sucesos o solicitudes de datos concretas, dejando que algún tipo de entidad o arquitectura externa lleve a cabo las acciones de control que se requieran en el orden necesario y para el conjunto de sucesos que tengan que ocurrir. Es el principio subyacente a la técnica de Inyección de Dependencias, siendo términos frecuentemente confundidos.

La **Inyección de Dependencias (Dependency Injection en inglés, DI)** es un **patrón de diseño orientado a objetos**, en el que se suministran objetos a una clase en lugar de ser la propia clase quien cree el objeto. La forma habitual de implementar este patrón es mediante un "Contenedor DI" y objetos planos o simples, por ejemplo, los llamados POJO. El contenedor inyecta a cada objeto, los objetos necesarios según las relaciones plasmadas en un fichero de configuración. Típicamente este contenedor es implementado por un framework externo a la aplicación.

La implementación de un patrón de diseño como la 'Inyección de Dependencias' permite gestionar de una manera eficiente las dependencias entre los diferentes componentes de una aplicación, sin tener que recurrir a un acoplamiento no deseable entre estos.

#### **13.1.2.4 Capa de Persistencia**

La necesidad de vincular los datos guardados en una base de datos relacional, con los objetos de una aplicación orientada a objetos, determina la aparición del concepto de **persistencia de objetos**. Siguiendo el paradigma de desarrollo en tres capas, **la persistencia queda recogida en su propia capa, separada de la lógica de negocio y de la interfaz de usuario**.





La persistencia de la información es probablemente la parte más crítica en una aplicación de software y permite ejecutar operaciones en el almacenamiento persistente (base de datos). El modelo de objetos de un sistema, difiere en muchos aspectos del modelo relacional. La interfaz que une esos dos modelos se llama asociación objeto-relacional (ORM en inglés). La capa de persistencia encapsula el comportamiento necesario para mantener los objetos.

### **Directrices de Desarrollo para la Capa de Persistencia:**

- Asociación Objeto-Relacional: Usar un mapeador Objeto Relacional para implementar la capa de persistencia.

Se debe utilizar un mapeador Objeto-Relacional para implementar la capa de persistencia, ya que es una técnica que permite convertir los tipos de datos utilizados en un lenguaje de programación orientado a objetos y los utilizados en una base de datos relacional, lo que posibilita el uso de las características propias de la orientación a objetos.

- Uso del patrón DAO: Crear una clase DAO por cada objeto de negocio del sistema.

El **patrón CRUD**, reconocido como el patrón más importante del acceso a datos, indica que **cada objeto debe ser creado en base de datos para que sea persistente**. Para esto es necesario asegurar que existen operaciones que permiten a la capa inferior (de acceso a datos) leerlo, actualizarlo o borrarlo.

Mediante la implementación de DAOs pueden proporcionarse las operaciones CRUD necesarias para cada aplicación. No es obligatorio que cada DAO implemente todas las operaciones CRUD (puede no ser necesario en la lógica funcional del sistema). Por lo tanto, **se recomienda crear un DAO distinto por cada objeto de negocio en el sistema**.

- Manejo de la caché: Usar la caché en las aplicaciones para reducir tiempos de lectura.

Se recomienda **utilizar un sistema de caché** en las aplicaciones, para reducir tiempos de lectura, ya que la mayoría de accesos de lectura acceden a una pequeña parte de los datos de la aplicación. Normalmente, hay un conjunto de datos que son relevantes a todos los usuarios y que, por lo tanto, son accedidos con más frecuencia.

- Concurrencia de usuarios: Permitir la concurrencia de usuarios.

Se debe permitir que varios usuarios trabajen en la misma base de datos, **protegiendo los datos de ser escritos erróneamente**. En la mayoría de los casos, se utilizará el bloqueo optimista, soportado por la mayoría de los motores de persistencia como la opción por defecto.

- Referencias circulares entre objetos: Evitar las referencias circulares entre objetos de la capa de persistencia.

Se deben evitar las referencias circulares, facilitando la localización de los objetos. De esta manera, se devuelve el objeto solicitado sin necesidad de realizar un recorrido para localizarlo, lo que supone un acceso más efectivo.





- Actualización en cascada: Utilizar la actualización en cascada siempre que sea posible.  
Utilizar la posibilidad que ofrecen algunos frameworks para la actualización en cascada de objetos. Una actualización en cascada **permite que las modificaciones hechas a un objeto se repliquen en los objetos relacionados**. De esta manera se mejora el mantenimiento de los objetos, se asegura que los cambios introducidos se replican de manera eficiente y se mantiene la **integridad de los datos**.

## 13.2 Directrices tecnológicas de IOC

**Osakidetza** dispone de múltiples aplicaciones desarrolladas en diversas tecnologías (principalmente Java y .Net), y albergadas en diferentes plataformas (principalmente Apache HTTP Server, Microsoft IIS y Citrix XenApp como soluciones de presentación, Oracle WebLogic y Microsoft IIS como servidores de aplicación y Oracle RDBMS y Microsoft SQL Server como servidores de BBDD).

El modelo de referencia de las aplicaciones es una solución Web (sin plugins), con **arquitectura** de n-capas preferentemente **3 capas**: presentación, negocio y persistencia, compatible con tecnología de virtualización y almacenamiento SAN y NAS. Dicha arquitectura es **escalable horizontalmente** en cuanto a las capas de negocio y persistencia (reparte la carga equitativamente entre los diversos servidores que ejecutan la lógica de negocio y estos a su vez, mediante un pool de conexiones acceden a la capa de persistencia), y es **tolerante a fallos** garantizando la continuidad de negocio.

Los servidores que atienden a las capas de negocio y persistencia están ubicados en los dos CPDs de la Dirección General de **Osakidetza** siendo el reparto de los mismos proporcional en un CPD u otro; la capa de presentación está distribuida en los puestos de trabajo fijos, portátiles, móviles y tabletas en los diversos centros de **Osakidetza** (Hospitales, Centros de salud, etc).

De modo que la solución (producto/aplicación/development) a suministrar deberá ser compatible con el modelo de arquitectura indicado en el párrafo anterior y con la relación de productos y tecnologías que se indican a continuación (las que apliquen).

### 13.2.1 Entorno tecnológico

En conjunto, el entorno tecnológico de las soluciones actualmente en producción es:

- Plataformas de desarrollo:
  - .NET sobre Windows 2012R2
  - Java sobre Red Hat Enterprise Linux 7
  - Aplicaciones móviles:
    - Node.js, Express, AngularJS, MongoDB sobre Red Hat Enterprise Linux 7
    - Ionic, Cordova sobre Android, iOS o WindowsPhone



- Plataforma de virtualización:
    - VMWare vSphere 5.5
  - Almacenamiento:
    - SAN: EMC VPLEX
    - NAS Hitachi HUS
  - Sistemas Operativos:
    - Servidores:
      - Windows 2012 R2
      - Red Hat Enterprise Linux 7
    - Puesto de trabajo fijo: Windows 7 Enterprise N SP1 32 bits
    - Puesto de trabajo móvil: Android, iOS, WindowsPhone
  - Servidores Web:
    - Apache Webserver 2.4
    - MS IIS 8.5 (S.O. Windows 2012 R2)
    - Oracle Web Server 11.1.1.7
    - Web Dispatcher de SAP Netweaver 7.20
    - Nginx 1.8.0
  - Servidores de Aplicación:
    - Apache Tomcat 7 + JDK 7 / JDK 8
    - Oracle Weblogic Server 12c + JDK 8
    - MS IIS 8.5 + .NET Framework 4.5
    - Application Server de SAP Netweaver 7.X
    - Node.js 4.1.0
  - Sistemas de Gestión de Bases de Datos (\*)
    - Oracle 12c (RAC)
    - Microsoft SQL Server 2012 (Always on)
    - MongoDB 2.6
- (\*) Continuidad de negocio y Alta disponibilidad: Oracle RAC, SQL Server Always ON
- Gestión de contenidos:
    - MS SharePoint 2010 Enterprise
    - EMC Documentum 7.2
  - Infraestructura SOA:
    - Oracle Service Bus 12c (12.2.1) + JDK 8.0
  - Plataforma de firma (PKI):
    - Izenpe

- Autenticación:
  - Directorio Activo de MS (AD)
  - Directorio Ligero de MS (LDS)
- Puesto de trabajo fijo:
  - Navegador: IE 8.0
  - Office 2010 Standard
  - Oracle Client 11gR2
  - Java 1.6.0\_23
  - Framework 3.5 y 4.0
- Modo de ejecución/escritorio:
  - local: puesto fijo o móvil
  - remoto: Citrix Xen Desktop 7.6
- Dispositivos Inalámbricos:
  - Seguridad:
    - Utilización del estándar IEEE 802.11 b/g/n
    - Capacidad de asociarse a un SSID de la red WIFI correspondiente
    - Soporte SSID oculto
    - Soporte WPA2 Enterprise
    - Cifrado de datos AES
    - Autenticación EAP basada en certificado de máquina
    - Soportar certificados:
      - Los certificados emitidos son de 1024 bits
      - El certificado de la CA raíz es de 4096
      - Soporten certificados con hash SHA-2
      - El tipo de certificado: x.509
      - Protocolo: RSA
  - Señal:
    - Ganancia de la antena: Mínimo 3 dBi
    - Sensibilidad <= -70 dBm a 11Mbps

Consideraciones en relación a los de productos y tecnologías indicados anteriormente:

- En cuanto al navegador, se debe **evitar** el uso de Applets (Java), componentes ActiveX (.NET), Flash u otras tecnologías que impliquen la **descarga y ejecución de software embebido en el navegador**.
- Al respecto de Office 2010, **no está permitido** el uso, dependencia o interrelación con Access.
- Al respecto de los dispositivos inalámbricos se han especificado los **requisitos mínimos** que deben cumplir.

- **A corto plazo Osakidetza evolucionará:**

- S.O. de Puesto de trabajo:
  - Windows 7 a Windows 10
- Navegador:
  - IE8 a IE11 nativo preferentemente y Enterprise Mode de IE11 para compatibilidad con IE8.
- Infraestructura SOA:
  - Oracle Service Bus 11.1.1.7 a 12c (12.2.1)

### **13.2.2 Dispositivos de entrada/salida**

La solución deberá ser capaz de interactuar con diversos dispositivos de entrada y salida de diversos fabricantes; siendo dichos dispositivos: pantallas táctiles, impresoras térmicas, monitores, por tanto, la interface con los mismos será en base a estándares del mercado.

Así mismo la solución deberá adaptarse a la resolución de las diversas pantallas.

En relación a dispositivos móviles se deben tener en cuenta ciertas particularidades en relación a las características de movilidad, tamaño, comunicación inalámbrica e interacción con las personas:

- Son aparatos pequeños.
- La mayoría de estos aparatos se pueden transportar en el bolsillo del propietario o en un pequeño bolso.
- Tienen capacidad de procesamiento.
- Tienen conexión permanente o intermitente a una red.
- Tienen memoria (RAM, tarjetas MicroSD, flash, etc.).
- Normalmente se asocian al uso individual de una persona, tanto en posesión como en operación, de modo que puede adaptarlos a su gusto.
- Tienen una alta capacidad de interacción mediante la pantalla o el teclado.

En lo que se refiere a dispositivos sobre los que tienen que ejecutar soluciones de movilidad hay dos ámbitos que son las soluciones orientadas a profesionales de **Osakidetza** y soluciones orientadas al ciudadano.

Las aplicaciones orientadas al ciudadano se ejecutarán en dispositivos de consumo ya sean móviles, tabletas o cualquier otro dispositivo al que vaya destinada la solución. En este caso el desarrollo deberá ejecutarse en dispositivos con los diferentes sistemas operativos que haya en el mercado.

En las aplicaciones orientadas a los profesionales de **Osakidetza** las aplicaciones deberán de ejecutarse en el dispositivo elegido y homologado para soportar la solución. Habrá que tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Ergonomía, tamaño y usabilidad del dispositivo, se refiere a que cumpla las expectativas del usuario en ámbito en el que se va a desarrollar el proyecto.
- Especificaciones de limpieza y resistencia a los golpes.
- Características de comunicaciones como pueden ser conectividad Wifi y 4G.

### **13.2.3 Seguridad, acceso, autenticación y autorización**

El tratamiento de los datos cumplirá lo establecido por la legislación vigente en materia de **seguridad** y protección de datos.

En el ámbito intranet se permitirá el acceso mediante los **transportes** RMI, JMS, HTTP y HTTPS.

El proveedor de **servicios de certificación** de **Osakidetza** es Izenpe.

**Osakidetza** ha dotado a todos sus profesionales de certificados corporativos reconocidos, en soporte tarjeta criptográfica, con capacidad de firma de documentos y mails, cifrado y autenticación en el AD.

Además, para los nuevos SI que necesitan firma electrónica ágil, **Osakidetza** ha implantado una solución horizontal de firma, basada en certificados alojados en HSMs, llamada "firma centralizada". Son certificados con las mismas características y garantías que los alojados en tarjeta criptográfica. Estos HSM son de última generación y cumplen con las más exigentes normas internacionales (FIPS 140-2 Level 2 and Level 3, Common Criteria at EAL 4+ y RoHS compliant). Permiten la firma a través de CSP propio (applets) y la firma directa basada en una Pasarela de firma propietaria.

Izenpe es también el proveedor de la infraestructura de autenticación, validación y firma basada en certificados electrónicos. **Osakidetza** dispone de 2 Zain en HA (equipos TrustedX de Safelayer) en propiedad y su backup, en modo servicio, en los Zain de Izenpe. La integración con estos equipos se puede realizar mediante su librería Smartwrapper. Provee diferentes servicios web (validación, evolución de firmas, firma en servidor, etc.) alojados en los OSB de **Osakidetza**.

Así mismo, **Osakidetza** dispone de su propia infraestructura de Custodia de documentos firmados, para asegurar la validación de cualquier firma realizada en sus sistemas de información con certificados electrónicos. Está constituida por 2 equipos Siaval en HA, de la empresa SIA, y HSM Ncipher propios.

Para la firma electrónica de documentos in-situ por parte de sus pacientes, **Osakidetza** dispone de una solución denominada "firma biométrica", que asegura la validez de todas las firmas implicadas. Se apoya en la solución SmartAccess de Telefónica.

**Osakidetza** está inmerso en la adecuación de toda su infraestructura y sistemas de información al reglamento europeo eIDAS. Tanto en cuestión de certificados como de niveles de aseguramiento (autenticación).

Los sistemas de autenticación validos son:

- **Autenticación** basada en **Directorio Activo (Microsoft Active Directory) corporativo**, que permite identificar un empleado de **Osakidetza** mediante usuario/contraseña o la tarjeta profesional.
- **Token de Kerberos**, que habrá sido emitido por el Directorio Activo corporativo.
- **Autenticación** basada en **infraestructura de certificación digital (PKI)**. Esta autenticación permite la identificación de personas (certificados personales) o de sistemas de información (certificados de servidor).
- **Certificados X.509 de servidor**, que permitirán identificar sistemas (máquinas) y establecer confianza entre ellas.
- **Certificados X.509 de cliente**, que permitirán identificar individuos (personas)
- Para los servicios web, el estándar **WS-Security** permitirá aplicar políticas de autenticación.
- El bus de servicios sólo se utilizará para la autenticación basada en **certificados X.509** de servidor.

El sistema de **autorización** se implementará por medio de la definición de roles de usuario en base a los cuales se gestionarán los permisos y acciones sobre los distintos procesos por los que estará compuesta la solución. De modo que cada usuario en función del rol que tenga asignado podrá acceder a una serie de funcionalidades, así como a los datos relativos a su organización de servicio, centro de trabajo, servicio/área de atención.

Se crearán grupos de autorización del Directorio Activo. Por cada perfil que tenga la aplicación (medico, enfermera, administrativo, administrador de la aplicación...) se creará un grupo de autorización en el DA. Se mapeará el perfil al grupo.

#### **13.2.4 Monitorización**

**Osakidetza** dispone de una **plataforma de monitorización** a través de la cual ya tiene establecida una línea de monitorización base de su infraestructura y SI.

En este sentido la solución deberá incluir un apartado en el que se describan los elementos a monitorizar para asegurar un correcto funcionamiento del sistema, servicio o producto suministrado de forma integral dentro de la mencionada plataforma de monitorización.

La monitorización se podrá llevar a cabo a través de alguna combinación de los siguientes productos o métodos que **Osakidetza** integra dentro de su plataforma de monitorización:



- SCOM mediante Management Pack para sistemas Microsoft.
- Instalación de agente de CA Wily Introscope para tecnología Web.
- Instalación de agente de Pandora FMS para sistemas Linux, Unix.
- Enterprise Manager Cloud Control para SGBD Oracle.
- Mensajes SNMP.
- Activación de logs que se enviarán a un servidor virtual dedicado.

Con el objetivo de monitorizar la solución que vaya a ser suministrada, deberán detallarse los objetos concretos a monitorizar para garantizar su correcto funcionamiento más allá de los aspectos generales de la infraestructura de sistemas que los alberguen; dicha relación de objetos podrá incluir, aunque no exclusivamente, algunos como:

- Procesos en ejecución.
- Puertos de comunicaciones a la escucha.
- Eventos concretos en registros del sistema.
- Unidades de disco o File Systems.

Para cada uno de ellos deberán incluirse los umbrales de consumo que se consideren anormales, especificándose 2 valores a partir de los cuales establecer el correspondiente nivel de alerta preventiva o alerta crítica según proceda.

Adicionalmente podrán suministrarse scripts o procesos para llevar a cabo:

- Pruebas sintéticas de los sistemas cuyo resultado determine el correcto funcionamiento del sistema o el correspondiente nivel de alerta preventiva.
- Operativas sobre el sistema que puedan ayudar a determinar o especificar las condiciones concretas de los errores o alertas producidos.
- Operativas sobre el sistema para intentar remediar automáticamente la condición de la alerta o error, como reinicio de procesos o servicios, etc.

Todos estos procesos deberán entregarse con su correspondiente documentación, y su operativa deberá resultar sencilla de modo que pueda ser realizada por un operador.

### **13.2.5 Backup/Restore**

**Osakidetza** dispone de una infraestructura para la realización de copias de seguridad y restauración a través de red basada en **Veritas Netbackup**.

De modo que la solución deberá especificar los procedimientos necesarios a llevar a cabo para la recuperación del servicio ante la pérdida del mismo, corrupción de sus datos o alguno de sus componentes. En este sentido se plantearán escenarios de recuperación independientes para cada uno de los posibles componentes impactados y el orden de ejecución en caso de que deban ejecutarse secuencialmente para la recuperación de varios componentes o del sistema completo en su conjunto.

A partir de los procedimientos anteriormente descritos y en cada uno de ellos, se inferirá **los elementos concretos** sobre los **que se requiere hacer Backup**, en qué **orden**, con qué **frecuencia** y **política de persistencia** deben llevarse a cabo **para poder satisfacer** los distintos **escenarios de recuperación** del servicio contemplados. Así mismo deberán indicarse las restricciones que pudieran existir para la realización del Backup: posible impacto en el servicio, restricciones horarias, etc.

Los distintos procedimientos de recuperación suministrados con la solución deberán ser validados por **Osakidetza** para garantizar su compatibilidad con la infraestructura de copia de seguridad y restauración existente.

### 13.3 SAP ECC

En la actualidad, en **Osakidetza** está instalada la **versión 6.0 de SAP ECC (Enhancement Package 5)**.

### 13.4 Interoperabilidad

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

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

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

Relación de estándares de comunicación soportados:

- Protocolos a nivel de mensaje:
  - SOAP 1.1 y SOAP 1.2
  - WSDL 1.1 y WSDL 1.2 Binding
  - SOAP con Attachments
  - JSON – REST (para aplicaciones móviles)
- Protocolos de seguridad a nivel de mensaje:
  - WS-Security 1.0/1.1
  - WS-SecurityPolicy
  - WS-Policy
  - WSPolicyAttachment
  - WS-Security: Username Token Profile 1.0/1.1
  - WS-Security: X.509 Token Profile 1.0/1.1
  - WSSecurity: SAML Token Profile 1.0/1.1



- WS-Security: KerberosToken Profile 1.1
  - WS-Reliable Messaging 1.0
  - WS-Addressing
  - WS-I Basic Profile 1.1
  - WSSecurity: JWT Token (aplicaciones móviles en internet)
- Protocolos a nivel de transporte:
  - HTTP 1.0, HTTP 1.1
  - TLS, SSL
  - Interoperabilidad con registros UDDI v3-compliant
  - Sistemas middleware basados en JMS/MQ
  - HTTPS

### **13.4.1 Servicios Web**

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

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

La seguridad aplicada a los servicios web 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.
- oracle\_http\_jwt\_token\_server\_policy.

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

- Es responsabilidad de cada aplicación publicada en la DMZ controlar el acceso y autorizar a los usuarios.
- El OSB de internet publica los servicios a los que pueden acceder las aplicaciones de internet.
- El OSB de internet audita todas las llamadas a los Servicios Web mediante una política propietaria de **Osakidetza** gestionada por OWSM.
- En el OSB de internet se protegen todos los servicios con la política oracle\_wss10\_x509\_token\_with\_message\_sign\_service\_policy. Esta política autentica a las aplicaciones mediante certificado x509 y firma el mensaje de petición y respuesta.
- El OSB de internet delega la ejecución a servicios publicados en la Intranet.
- En la intranet, se despliegan instancias independientes de servicios web para dar servicio a las peticiones que llegan desde el OSB de Internet.
- Entre el OSB de intranet y el OSB de intranet, se realiza una federación de servicios con las condiciones de seguridad habituales.

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

En lo que refiere a Servicios Web publicados por SAP ECC, cabe destacar que la estrategia de interoperabilidad de **Osakidetza** establece que estos servicios **han de desplegarse también en SAP PI**, como capa adicional de persistencia, control de errores y reintentos ante eventuales fallos.

Versión de SAP PI instalada en **Osakidetza**:

- SAP Netweaver Process Integration (PI) versión 7.31

### **13.4.2 Gestor de Eventos**

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

#### **13.4.2.1 Estándares de comunicación**

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

Relación de tecnologías soportadas para la publicación y suscripción a eventos.  
Tecnologías que soporta el gestor de eventos para la publicación y suscripción a eventos, así como si la modalidad soporta transaccionabilidad y las opciones de seguridad disponibles:

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

Por cada modalidad y tecnología se deben cumplir unos requisitos técnicos que serán indicados al adjudicatario para la implementación de esta forma de integración.

#### **13.4.2.2 Mensajería. Definición de Evento**

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

- ✓ **id:** Es el identificador del tipo de evento. Se genera durante el proceso de alta del evento en el sistema de administración de Event Manager. Durante el procesamiento de un evento se verifica que el id sea válido.
- ✓ **correlation:** Es un campo libre en el que el publicador del evento indica un número correlativo relativo a su sistema.
- ✓ **source:** Es el identificador del publicador. Se genera durante el proceso de alta de un publicador en el sistema de administración de Event Manager. Durante el procesamiento de un evento se verifica que el source sea válido.
- ✓ **timestamp:** Lo establece el publicador del evento en el momento del envío.



- ✓ **metadata:** Puede contener un xml que ayude a describir el contenido del evento. Event Manager puede utilizar esta información para tomar decisiones de enrutado.
- ✓ **payload:** Es el contenido del evento. Puede ser cualquier cadena de texto o XML.

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

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

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

## 13.5 Business Intelligence

La herramienta usada para desarrollo de tecnología Business Intelligence es OAS (Oracle Analytics Server).

A su vez, la instalación de SAP ECC de **Osakidetza**, como eje sobre el que pivotan los sistemas de información de gestión, también dispone de una herramienta para la extracción y visualización de información de forma dinámica, cuya finalidad es la construcción de **cuadros de mando** como soporte a la toma de decisiones corporativas y el análisis del desempeño en este ámbito:

- SAP Netweaver Business Warehouse (BW) version 7.5

## 13.6 Soluciones móviles

Este apartado refleja las tecnologías para el desarrollo de aplicaciones móviles, definida por **Osakidetza**.

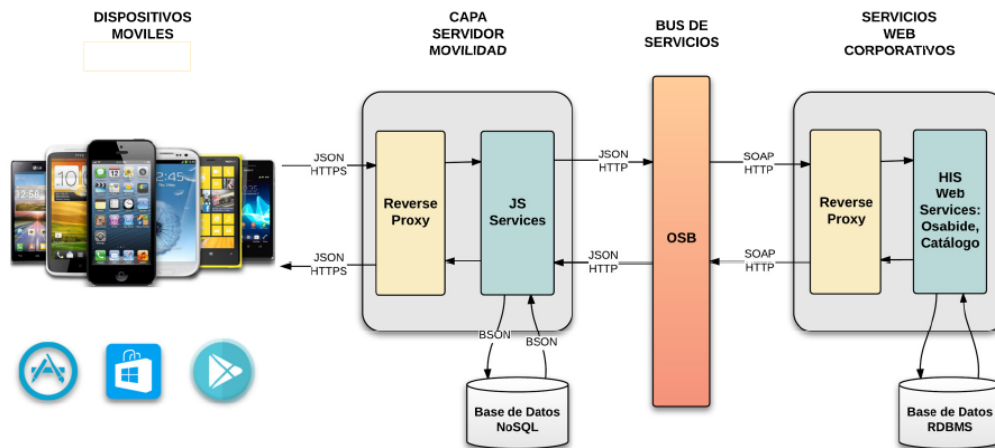
Comprende dos capas:

- Tecnologías para el desarrollo en cliente: aplicaciones para dispositivos móviles tales como tablets, smartphones (iOS, Android, Windows Phone).
- Tecnologías para el desarrollo en servidor: servicios para la integración con servicios backend, seguridad y lógica de negocio movilidad.

Las características comunes a todas las tecnologías de movilidad son:

- Licencia de código abierto (open source).
- Permiten el desarrollo de aplicaciones multiplataforma.
- Lenguajes de programación JavaScript, HTML5, CSS3.

En la siguiente figura se muestra la **vista lógica** de la arquitectura de referencia para aplicaciones en movilidad.





### **13.6.1 Tecnologías Cliente**

#### **13.6.1.1 Apache Cordova**

Apache Cordova es un framework para el desarrollo de aplicaciones. Permite a los programadores desarrollar aplicaciones para dispositivos móviles utilizando herramientas genéricas tales como JavaScript, HTML5 y CSS3.

Las aplicaciones resultantes son híbridas, es decir que no son realmente aplicaciones nativas al dispositivo (ya que el renderizado se realiza mediante vistas web y no con interfaces gráficas específicas de cada sistema), pero tampoco se trata de aplicaciones web dado que son aplicaciones empaquetadas.

#### **13.6.1.2 AngularJS**

AngularJS es un framework de JavaScript de código abierto, mantenido por Google, que ayuda con la gestión de lo que se conoce como aplicaciones de una sola página. Su objetivo es aumentar las aplicaciones basadas en navegador con capacidad de Modelo Vista Controlador (MVC), en un esfuerzo para hacer que el desarrollo y las pruebas sean más fáciles.

La biblioteca lee el HTML que contiene atributos de las etiquetas personalizadas adicionales, entonces obedece a las directivas de los atributos personalizados, y une las piezas de entrada o salida de la página a un modelo representado por las variables estándar de JavaScript. Los valores de las variables de JavaScript se pueden configurar manualmente, o recuperados de los recursos JSON estáticas o dinámicas.

#### **13.6.1.3 Ionic Framework**

Ionic es un SDK completo de código abierto para el desarrollo de aplicaciones móviles híbridas. Construido sobre AngularJS y Apache Cordova, Ionic ofrece herramientas y servicios para el desarrollo de aplicaciones móviles híbridos utilizando tecnologías web como CSS, HTML5, y Sass.

Las aplicaciones pueden ser construidas con estas tecnologías Web y luego distribuidas a través de las tiendas de aplicaciones nativas para ser instalado en los dispositivos mediante el aprovechamiento de Cordova.

### **13.6.2 Tecnologías Servidor**

#### **13.6.2.1 Nginx**

Nginx es un servidor web/proxy inverso ligero de alto rendimiento. Actualmente Nginx se usa en más de 100 millones de sitios web. Es un software moderno y su adopción ha sido muy rápida debido a su implementación ligera, que proporciona unos tiempos de respuesta muy bajos con un consumo de recursos hardware mínimo.

### 13.6.2.2 Node.js

Node.js es un entorno de programación en la capa del servidor basado en el lenguaje de programación ECMAScript (JavaScript), asíncrono, con I/O de datos en una arquitectura orientada a eventos y basado en el motor V8 de Google.

Node.js es ligero y eficiente ejecutando aplicaciones que hacen uso intensivo de grandes cantidades de datos en tiempo real y corren en dispositivos distribuidos.

### 13.6.2.3 MongoDB

Mongodb es una base de datos No SQL open source. Mongodb está orientada a documentos, en vez de guardar los datos en tablas como se hace en las bases de datos relacionales, MongoDB guarda estructuras de datos en documentos tipo JSON con un esquema dinámico.

## 13.7 Directrices SQA: Aseguramiento de la calidad del software

Con el objetivo de garantizar la bondad de los entregables del proyecto, **Osakidetza** aplicará un control de calidad a los mismos.

Dichos controles establecerán unos requisitos mínimos a cumplir dentro del ciclo de vida del software cuyo alcance incluirá la revisión documental, el cumplimiento de criterios de calidad interna, calidad externa y calidad de uso de los artefactos software.

### 13.7.1 *Calidad Interna*

**Osakidetza** realiza controles de calidad interna de código en sus aplicaciones, dichos controles constan de dos aspectos:

- Cumplimiento normativo de codificación.
- Cumplimiento de métricas de ingeniería de software.

En la actualidad, para la medición del dicho cumplimiento, **Osakidetza** utiliza la herramienta SONARQUBE.

#### **Cumplimiento normativo de codificación**

**Osakidetza** dispone de una normativa de codificación y buenas prácticas que se pondrá a disposición del adjudicatario y cuyo cumplimiento se exigirá en las entregas de las versiones de código. Existen distintos conjuntos de reglas de codificación en función de la tecnología de implementación (java, .net, js, html, etc).

Dichas reglas se han categorizado en función de su importancia y exigencia de cumplimiento atendiendo a la siguiente tabla.

CATEGORIZACIÓN	GRADO DE CUMPLIMIENTO
<b>Bloqueantes</b>	No se aceptará ningún incumplimiento de una regla tipo BLOQUEANTE
<b>Críticas</b>	No se aceptará ningún incumplimiento de una regla tipo CRITICO

<b>Mayores</b>	No se aceptará un incremento de incumplimiento de reglas MAYORES con respecto a la última versión entregada de la aplicación
<b>Menores</b>	No se aceptará un incremento de incumplimiento de reglas MENORES con respecto a la última versión entregada de la aplicación

### Cumplimiento de métricas de ingeniería de software

En la siguiente tabla se indican a modo resumen las métricas que se contemplarán en la validación del código. Los criterios de aceptación y rechazo se proporcionarán al adjudicatario. Dichos criterios podrán variar en función de la tecnología de implementación utilizada, no obstante, se proporciona las medidas mínimas exigibles, y que serán de obligado cumplimiento en todos los entregables de software.

INDICADOR	DESCRIPCIÓN	CRITERIO
<b>Documentación de código</b>	% de número de líneas que contienen un comentario.	x= 30%
<b>Documentación de API</b>	Número de clases, métodos (sin contar métodos de acceso como get y set) y propiedades públicas que contienen una cabecera de comentarios. En caso de Java, JavaDoc. En caso de .Net, Ndoc. Puede haber varias implementaciones.	>=80%
<b>Código duplicado</b>	Número de líneas, bloques de código y archivos duplicados.	<= 5%
<b>Complejidad media por clase</b>	Grado en el cual un componente o sistema tiene un diseño y/o estructura interna que es difícil de comprender, mantener y verificar.	<= 50
<b>Complejidad media por método</b>	Media de la complejidad por método.	<= 20
<b>Cobertura sentencia pruebas unitarias</b>	Número de líneas de código cubiertas por las pruebas unitarias.	>= 60%
<b>Pruebas unitarias correctas</b>	Número de pruebas unitarias que se han finalizado correctamente.	>= 90%
<b>Deuda técnica</b>	Concepto por el cual se establece un precio al coste de corregir todos los defectos encontrados.	No se aceptarán incrementos de deuda técnica
<b>Calificación SQALE</b>	Calificación estándar de calidad basada en los resultados obtenidos por los indicadores del análisis estático.	A o B

### 13.7.2 Calidad Externa

**Osakidetza** realiza controles de calidad externa de las aplicaciones, dichos controles constan de dos aspectos:

- Plan de pruebas de la aplicación.
- Cumplimiento del plan de pruebas de la aplicación.



INDICADOR	DESCRIPCIÓN	DESVIACIÓN
<b>Plan de pruebas de la aplicación</b>	Deberá elaborarse un plan de pruebas de la aplicación, donde se especificará y detallará conforme a la normativa de calidad de <b>Osakidetza</b> .	0%
<b>Cumplimiento del plan de pruebas de la aplicación</b>	Se deberá aportar evidencias de la ejecución del plan de pruebas y garantía de ausencia de defectos en las mismas conforme a los criterios de aceptación y rechazo definidos en el plan de pruebas.	0%

### **Plan de pruebas de la aplicación**

El objetivo de **Osakidetza** con respecto a las pruebas es asegurar el resultado de las actividades de pruebas y proporcionar la base de información necesaria para las tareas a ejecutar, definiendo los niveles y tipos de test, “que” se va a probar, “cómo” se realizarán las pruebas y “cuándo” se da por finalizado el testeo.

- Encontrar defectos (diferencia entre lo especificado y lo que “hace” el sistema).
- Comprobar que el software no provoca efectos secundarios adversos.
- Identificar puntos de falla críticos en el sistema.
- Identificar y clasificar riesgos.
- Evaluar objetivamente la calidad de los productos testeados.
- Formar los equipos de trabajo para realizar las pruebas definidas.
- Presentar los resultados de las pruebas y recomendaciones para próximas etapas del proyecto.
- Encontrar problemas mayores que puedan ser un riesgo para el proyecto.

El Plan de pruebas de la aplicación tiene como objetivo identificar y describir el alcance de las pruebas para el nivel de testeo seleccionado y las tareas a ejecutar, durante el ciclo de vida de testeo: Planificación, Preparación, Especificación, Ejecución y Finalización.

El propósito del Plan de Pruebas es:

- Proveer un documento central donde estén identificados todos los aspectos que gobiernan el testeo con el objetivo de planificar las actividades y tener el control sobre el avance y los riesgos del testeo.
- Comunicación. Comunicar a todos los stakeholders (cualquier persona involucrada en el proyecto) el plan de pruebas con el fin de lograr la aceptación del mismo, y el compromiso para llevarlo a cabo.
- Plan de alto nivel con que será utilizado por el Responsable de Calidad, Analista de Pruebas y responsables del proyecto para indicar las tareas y elaborar los planes detallados según la fase del proyecto.

En forma adicional cubre los siguientes objetivos:

- Identificar el alcance, recursos, requisitos de ambiente, riesgos, supuestos y restricciones del testeo.
- Identificar los motivos principales que justifican los esfuerzos de test.
- Especificar la estrategia inicial de las pruebas para cada nivel de prueba identificado.
- Identificar los recursos necesarios para llevar a cabo las pruebas.
- Identificar, clasificar y gestionar los riesgos del proyecto de test.

Se proporcionará al adjudicatario una plantilla de Plan de Pruebas para su cumplimentación y seguimiento.

### **Cumplimiento del plan de pruebas de la aplicación**

El objetivo de **Osakidetza** con respecto al cumplimiento del plan de pruebas es obtener evidencias de la consecución del plan de pruebas definido en el propio plan de pruebas.

Dentro del plan de pruebas se clasificarán las pruebas por importancia, y se exigirá la ejecución satisfactoria y sin defectos de todas las pruebas categorizadas como Alta y Media.

Riesgo / Importancia	Acciones
<b>Alta (Must)</b>	Se tiene que probar
<b>Media (Should)</b>	Se debe probar
<b>Baja (Could)</b>	Se puede probar

### **13.7.3 Calidad de uso**

#### **Rendimiento**

Se exigirá que el rendimiento de la aplicación en uso (producción) cumpla y se ajuste a los requisitos no funcionales y al plan de pruebas diseñado en etapas tempranas. En cualquier caso, el comportamiento de la aplicación deberá cumplir de forma obligatoria los siguientes criterios en la ejecución de las pruebas técnicas.

INDICADOR	DESCRIPCIÓN	DESVIACIÓN
<b>Prueba de escalabilidad</b>	El tiempo de respuesta de la aplicación deberá mantenerse invariable con el incremento de usuarios concurrentes(a menos que exista alguna saturación de recursos del sistema), al menos hasta alcanzar la carga pico estimado.	+/- 10%
<b>Prueba de estrés</b>	Tras someter al sistema al <u>doble</u> de carga nominal, tras la disminución de dicha carga a la carga normal de trabajo (80%), la aplicación deberá garantizar su estabilidad y recuperación sin necesidad de reinicio.	+/- 10%
<b>Prueba de estabilidad</b>	La aplicación deberá garantizar un tiempo de respuesta estable manteniendo una carga nominal normal (80 %) durante al menos 12 h	+/- 10%

## **Usabilidad**

Se exigirá que la aplicación mantenga unos criterios de usabilidad que permitan:

- Facilitar el aprendizaje de la aplicación sin requerir conocimientos técnicos en su uso. El sistema deberá ser fácil de usar, asegurando unos bajos costes de aprendizaje y de asistencia o ayuda al usuario.
- Flexibilizar las posibilidades con las que el usuario y el sistema pueden intercambiar información, permitiendo la multiplicidad de vías para realizar la tarea, similitud con tareas anteriores y la optimización entre el usuario y el sistema.
- Asegurar la velocidad de uso de la aplicación permitiendo el acceso a la información en el menor número posible de clics de ratón.
- El interfaz de usuario deberá ser amigable de forma que se incremente la satisfacción y la productividad de los usuarios.
- Optimizar los costes de diseño, rediseño y mantenimiento.

La ISO 9241-11:1998 "Guidance on usability", define la usabilidad como: "*La medida con la que un producto se puede usar por usuarios determinados para conseguir objetivos específicos con efectividad, eficiencia y satisfacción en un contexto de uso concreto*".

**Osakidetza** exigirá el cumplimiento de las directrices de la ISO 9241-151 en cuanto al cumplimiento del grado de usabilidad a exigir en el desarrollo de la aplicación.

## **Accesibilidad**

El cumplimiento de la accesibilidad de la aplicación incorporará posibilidades de navegación que garanticen el acceso a la información y a los servicios proporcionados minimizando al máximo las limitaciones y/o restricciones por razón de discapacidad de cualquier carácter o condicionantes técnicos, atendiendo así a la normativa existente.

Se deberán aplicar todas las pautas correspondientes al nivel de accesibilidad AA, llegando a un nivel AAA en las secciones que la configuración de los contenidos y diseño lo permita (Sede electrónica). La accesibilidad se regirá por las pautas WAI indicadas por el World Wide Web Consortium (W3C).

La accesibilidad no se refiere únicamente a personas discapacitadas. Un sitio web accesible y que se adapte a diferentes tipos de usuario podrá ser visitado por más personas; esta flexibilidad también da beneficios a personas con discapacidades temporales (una convalecencia o enfermedad, problemas de visión), personas de edad avanzada, con una conexión lenta a Internet, que utilizan un dispositivo móvil, etc.

## **Compatibilidad y portabilidad**

**Osakidetza** exigirá la compatibilidad de la aplicación con los siguientes navegadores web al menos en su última versión estable del fabricante y al menos dos anteriores: Internet Explorer, Firefox, Google Chrome, Safari y Mozilla.

La empresa adjudicataria garantizará el funcionamiento de la aplicación con estos navegadores y se responsabilizará de la actualización de la aplicación en caso de necesidad para garantizar la compatibilidad de la misma con estos navegadores durante toda la ejecución del contrato y su periodo de mantenimiento.

El interfaz debe visualizarse independientemente del sistema operativo utilizado por el cliente.

Se exige que el diseño sea multi-dispositivo, es decir, accesible y visible desde cualquier dispositivo tipo teléfono móvil, tablet, etc.



## 14 ANEXO II. CUESTIONARIO PERSONAL

Este formulario se deberá cumplimentar por cada profesional del equipo de proyecto:

<b>Empresa licitante:</b>									
<b>Profesional:</b>									
<b>Categoría ofertada:</b>									
<b>Antigüedad</b>	<b>Empresa</b>	<b>Categoría</b>	<b>F. Alta</b>	<b>F. Baja</b>	<b>Actividad informática</b>				
<b>Titulación académica</b>	<b>Título académico</b>	<b>Centro</b>	<b>Años</b>	<b>Fecha Expedición</b>	<b>TIC S/N</b>				
<b>Actividades desarrolladas</b>	<b>Nombre proyecto</b>	<b>Perfil (*1)</b>	<b>F. Inicio</b>	<b>F. Fin</b>	<b>Categoría</b>	<b>Entidad Usaria</b>	<b>Funcionalidad (*2)</b>	<b>Tecnología (*2)</b>	<b>Contenido del trabajo</b>

(\*1) En un mismo proyecto puede haber trabajado en diferentes perfiles.

(\*2) Funcionalidad y tecnología se refiere a los módulos funcionales y tecnologías con los que ha trabajado por cada proyecto.

