

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA LA CONTRATACION DE LOS SERVICIOS DE ASISTENCIA TÉCNICA PARA EL FAB LAB 3D DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A AJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO N° 6/2022

1.- ANTECEDENTES

El Hospital Universitario La Paz ha puesto en marcha un ambicioso proyecto de transformación digital que se centra en el paciente y el acompañante, así como en la mejora de las condiciones de trabajo de sus profesionales. Se basa en un enfoque por procesos, en el desarrollo de una medicina personalizada y en el uso del dato. Para llevar a cabo las actuaciones necesarias ha constituido un Nodo de Innovación y Transformación Digital, del que a su vez dependen la Plataforma de Innovación y el Comité Ejecutivo de Transformación Digital.

Tras el arranque del proyecto se puso de manifiesto la importancia de la gestión 3D dentro de la actividad asistencial. Por ello, se creó un Grupo de Trabajo específico y se puso en servicio un Fab Lab 3D para dar soporte a aquellos profesionales que requieran de la elaboración de biomodelos, preparación de guías de corte, soporte para la simulación y preparación de intervenciones, entre otras cuestiones.

Dado el incremento de demanda que existe de estos servicios se hace necesaria la contratación de los medios necesarios que den un adecuado soporte técnico.

2.- OBJETO

El objeto del contrato es la contratación de la asistencia necesaria para dar soporte técnico al FabLab 3D del Hospital Universitario La Paz.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS

Se requiere de la contratación de un servicio externo para las siguientes tareas:

- Soporte en la creación y el desarrollo del FabLab como estructura “in-house” o “point-of-care”.
- Asumir la responsabilidad técnica del FabLab 3D a efectos de lo establecido en las correspondientes certificaciones y autorizaciones.
- Atender las peticiones de los Servicios del Hospital que requieran de asesoramiento, fabricación o apoyo para realizar su labor en relación con la gestión 3D que ofrece el FabLab.

- Dirigir trabajos relacionados con medicina 3D personalizada y planificación quirúrgica a medida con conocimiento en tecnologías de fabricación con materiales biocompatibles e implantables y en normativa de producto sanitario.
- Gestión de pedidos bajo las órdenes del Coordinador del Grupo de Trabajo de Gestión 3D y de los casos en función de la priorización que se establezca.
- Seguimiento de la actividad y establecimiento de indicadores que permitan evaluar los procesos.
- Procesamiento y segmentación a partir de imágenes mediante software disponible en el FabLab. La segmentación se guardará según determine el Hospital.
- Diseño de biomodelos, guías de corte y cualquier otra actividad que se desarrolle en el FabLab empleando los softwares disponibles.
- Impresión 3D en local (FDM, SLA, SLS, SLM, etc.) de los biomodelos y las guías de corte, y en caso de resultar necesario, envío de los modelos STL cuando el FabLab establezca que deban realizarse por un externo.
- Realizar todas las tareas de coordinación necesarias con otras unidades del Hospital (Servicio de Informática, Servicio de Mantenimiento, Servicios Médicos, Nodo de Innovación y Transformación Digital, etc.).
- Trabajo colaborativo con los clínicos e ingenieros vinculados al Grupo de Trabajo de Gestión 3D del Hospital Universitario La Paz e IdiPaz.
- Asesoramiento y seguimiento de proyectos de investigación.
- Tareas para obtener y mantener la certificación de calidad ISO 13485 y licencia de fabricante.
- Cualquier otra tarea relacionada con las anteriores que sirva de soporte al funcionamiento del FabLab3D.
- Realización de actividades de formación avanzada y capacitación de profesionales sanitarios.

Además, los licitadores deberán presentar un programa de formación para el personal implicado en el FabLab 3D y las unidades del Hospital que requieran sus servicios, indicando horas (mínimo 15 horas), que se realizará durante el desarrollo del periodo del contrato y se impartirá en el hospital.

En general, la formación se centrará en los conocimientos generales de la unidad FabLab, su funcionamiento, las especificidades del trabajo concreto con otras unidades, conceptos básicos y específicos sobre ingeniería biomédica, así como aquellos aspectos relacionados con el servicio que se va a prestar, tal y como se ha detallado anteriormente.

3.1. Especificaciones y cualificación del personal responsable de ejecutar la prestación

Se deberá especificar en la oferta nombre y cualificación profesional.

La complejidad técnica del objeto del procedimiento lleva a que, a tenor de lo dispuesto en el artículo 76.2 de la LCSP, se exija que el licitador se comprometa a adscribir personal con el grado de conocimiento, capacitación y experiencia que se indica a continuación, atribuyéndole a tal compromiso el carácter de obligación esencial:

Ingeniero/a biomédico, con nivel de máster o titulaciones similares pre-Bolonia, con 3 años o más de experiencia laboral, incluyendo experiencia con software de procesamiento de imagen médica, modelado 3D y CAD/CAM/CAE, e impresión 3D, en concreto tecnologías FDM y SLA. Asimismo, deberá tener conocimiento en herramientas ofimáticas, programación y bases de datos con un nivel alto de inglés (mínimo Advanced según el Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas, MCERL).

Este profesional se mantendrá durante todo el tiempo de ejecución del contrato. En el supuesto de necesidad de sustitución, se deberá realizar en el plazo de 3 días y por otro profesional de las mismas características para el sustituido previa comunicación al Hospital.

Deberá aportarse la documentación que acredite la experiencia del personal descrita anteriormente y su vinculación a la empresa (al menos en los últimos 12 meses) o su compromiso firmado de adscripción a la ejecución del contrato. Asimismo, deberá aportar títulos o certificados oficiales para el reconocimiento del nivel de idiomas requerido.

Además de lo anterior, el adjudicatario deberá suscribir un compromiso de asignar o adscribir a la ejecución del contrato en todo momento, los medios materiales y humanos suficientes y adecuados que pudiesen hacer falta para garantizar la calidad del servicio.

Las tareas del perfil técnico mínimo exigido se desarrollarán en las dependencias del Hospital.

4.- EJECUCIÓN DE LOS TRABAJOS

El responsable del Grupo de Trabajo de Gestión 3D dentro del Comité Ejecutivo de Transformación Digital del Hospital Universitario La Paz será el encargado de la dirección del contrato.

A su vez el ingeniero indicado en el apartado anterior realizará las tareas establecidas según se requiera en el FabLab 3D del Hospital.

Su horario de trabajo será de lunes a viernes de 8 a 15 horas, con un mínimo de 822 h semestrales. No obstante, cuando las necesidades del servicio lo requieran, dicho horario podrá realizarse en turno de mañana y tarde.

Con la finalidad de verificar la adecuada evolución y ejecución del contrato, el responsable del contrato realizará tantas reuniones como se considere oportuno con la empresa adjudicataria.

El Hospital Universitario La Paz no tendrá relación jurídica alguna, laboral o de cualquier otra índole con el personal de la empresa contratada, ni durante la vigencia del contrato ni al término del mismo.

Serán por cuenta del adjudicatario todas las indemnizaciones y responsabilidades que nacieran con ocasión de la ejecución del contrato. La empresa asumirá todas las obligaciones y derechos

derivados de la legislación laboral vigente, y en especial, las referidas al cumplimiento de la normativa vigente en materia de seguridad social.

La empresa está obligada al cumplimiento de la normativa vigente en materia de prevención de riesgos laborales, conforme a lo dispuesto en la ley 31/1995, de 8 de noviembre, sobre Prevención de Riesgos Laborales, Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de dicha ley en materia de coordinación de actividades empresariales, en el Reglamento de los servicios de Prevención, aprobado por Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, así como las que se promulguen durante la duración del contrato.

La empresa adjudicataria estará obligada a dotar al personal de todos los medios de seguridad necesarios, obligándose a cumplir con el mismo toda la legislación de higiene y seguridad en el trabajo. Cuando el referido personal no procediera con la debida diligencia o corrección, o fuera evidentemente poco esmerado cuidadoso en el desempeño de su cometido, el Hospital Universitario La Paz podrá exigir del adjudicatario que sea sustituido.

El adjudicatario cumplirá toda la legislación ambiental en vigor en relación al trabajo realizado y deberá adoptar las medidas preventivas para evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente. Asimismo, deberá cumplir cualquier otra legislación y normativa, en particular aquella relacionada con los derechos sociales y de los trabajadores.

5.- PROPIEDAD INTELECTUAL, INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO CLÍNICO Y TECNOLÓGICO.

Todos los diseños, productos y servicios surgidos de los medios que se incorporan según este contrato serán propiedad del Hospital Universitario La Paz.

En el caso de que, fruto de esta actividad tecnológica y clínica objeto del contrato, exista la posibilidad de un desarrollo innovador de producto, servicio o mejora tecnológica, y el centro sanitario lo considerara idóneo y viable, éste podrá iniciar un proceso de desarrollo de prototipo a través de los medios contractuales previstos por normativa vigente, en el que se regularán las condiciones de la propiedad de la patente conseguida y se señalará el marco normativo regulador de los derechos de explotación a favor del adjudicatario si se suscribe el contrato con el mismo.

6.- SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

6.1 Finalidad.

En la medida que para la prestación del servicio y/o de las obligaciones contraídas, el encargado del tratamiento requiera imprescindiblemente tratar o acceder a datos de carácter personal de los cuales es responsable el responsable del tratamiento, éste estará obligado a dar cumplimiento a las exigencias previstas en el artículo 28 del RGPD. La finalidad del acceso y/o tratamiento consistirá en las relativas al objeto del contrato 1.3 Encargado del Tratamiento.

El Encargado del Tratamiento se compromete a cumplir las medidas y requisitos de seguridad exigidos por el HULP. El coste de las actuaciones de cualquier tipo, derivadas del cumplimiento de RGPD y normativa relacionada, serán por cuenta del Encargado del Tratamiento.

El tratamiento de datos de carácter personal por el Encargado del Tratamiento se registrará por un contrato o acto jurídico análogo, donde se establezca el objeto, la duración, la naturaleza y finalidad del tratamiento, así como el tipo de datos personales y categorías de interesados, y las obligaciones y derechos del responsable.

Las obligaciones derivadas de esta responsabilidad asumida por el Encargado del Tratamiento serán recogidas en un documento específico que será firmado por el HULP y el Encargado del Tratamiento de forma previa al inicio de los trabajos.

6.2 Limitación del acceso o tratamiento.

El Encargado del Tratamiento limitará el acceso o tratamiento de datos de carácter personal pertenecientes a los ficheros bajo titularidad del HULP, limitándose a realizar el citado acceso o tratamiento cuando se requiera imprescindiblemente para la prestación del servicio y/o de las obligaciones contraídas, y en todo caso limitándose a los datos que resulten estrictamente necesarios.

6.3 Medidas de Seguridad.

A los efectos de la prestación del servicio por parte del Encargado del Tratamiento, quedará obligado, con carácter general, por el deber de confidencialidad y seguridad de los datos de carácter personal (y de otros datos de carácter confidencial del HULP que puedan tratarse). Y con carácter específico, en todas aquellas previsiones que estén contempladas en las actividades que formen parte del servicio adjudicado, en especial:

El Encargado del Tratamiento y el personal encargado de la realización de las tareas guardarán y asegurarán la confidencialidad, disponibilidad e integridad sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tengan acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, no revelando, transfiriendo o cediendo, ya sea verbalmente o por escrito, a cuantos datos conozcan como consecuencia de la prestación del servicio sanitario, sin límite temporal alguno.

- El Encargado del Tratamiento, mediante la suscripción del contrato de adjudicación, asumirá el cumplimiento de lo previsto en las presentes cláusulas, atendiendo en especial, a los artículos 28, 29, 30 y 32 del RGPD.
- El Encargado del Tratamiento utilizará los datos de carácter personal única y exclusivamente, en el marco y para las finalidades determinadas en el objeto del servicio adjudicado y del presente documento, y bajo las instrucciones del Responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias.
- Accederá a los datos de carácter personal responsabilidad del Responsable del Tratamiento únicamente cuando sea imprescindible para el buen desarrollo de los servicios para los que ha sido contratado.
- En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del Responsable del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento deberá seguir los procedimientos e instrucciones que reciba del Responsable del Tratamiento,

especialmente en lo relativo al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados.

- Si el Encargado del Tratamiento considera que alguna de las instrucciones del Responsable del Tratamiento infringe el RGPD o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros, informará inmediatamente al Responsable del Tratamiento.
- En caso de estar obligado a ello por el artículo 30 del RGPD, el Encargado del Tratamiento mantendrá un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del Responsable del Tratamiento, que contenga la información exigida por el artículo 30.2 del RGPD.
- Garantizará la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.
- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.
- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda.
- Pondrá a disposición del Responsable del Tratamiento toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realicen al Responsable del Tratamiento u otro auditor autorizado por este.
- En caso de estar obligado a ello por el artículo 37.1 del RGPD, designará un delegado de protección de datos y comunicará su identidad y datos de contacto al Responsable del Tratamiento, cumpliendo con todo lo dispuesto en los artículos 37, 38 y 39 del RGPD.
- En caso de que el Encargado del Tratamiento deba transferir o permitir acceso a datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento a un tercero en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará al Responsable del Tratamiento de esa exigencia legal de manera previa, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público.
- Se prohíbe el tratamiento de datos por terceras entidades que se encuentren en terceros países sin un nivel de protección equiparable al otorgado por la normativa de protección de datos de carácter personal vigente en España, salvo que se obtenga la preceptiva autorización de la Agencia Española de Protección de Datos para transferencias internacionales de datos, de conformidad con los artículos 44, 45, 46, 47, 48, y 49 del RGPD.
- El Encargado del Tratamiento comunicará y hará cumplir a sus empleados, y a cualquier persona con acceso a los datos de carácter personal, las obligaciones establecidas en los apartados anteriores, especialmente las relativas al deber de secreto y medidas de seguridad.
- El Encargado del Tratamiento no podrá realizar copias, volcados o cualesquiera otras operaciones de conservación de datos, con finalidades distintas de las establecidas en el servicio adjudicado, sobre los datos de carácter personal a los que pueda tener acceso en su condición de Encargado del Tratamiento, salvo autorización expresa del Responsable del Tratamiento.

- Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal responsabilidad del Responsable del Tratamiento y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.
- El Encargado del Tratamiento se compromete a formar e informar a su personal en las obligaciones que de tales normas dimanen, para lo cual programará las acciones formativas necesarias. Así mismo, el Encargado del Tratamiento tendrá acceso autorizado únicamente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.
- El Encargado del Tratamiento comunicará al Responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias, de forma inmediata, cualquier incidencia en los sistemas de tratamiento y gestión de la información que haya tenido o pueda tener como consecuencia la alteración, la pérdida o el acceso a datos de carácter personal, o la puesta en conocimiento por parte de terceros no autorizados de información confidencial obtenida durante la prestación del servicio.
- El Encargado del Tratamiento estará sujeto a las mismas condiciones y obligaciones descritas previamente en el presente documento, con respecto al acceso y tratamiento de cualesquiera documentos, datos, normas y procedimientos pertenecientes al HULP a los que pueda tener acceso en el transcurso de la prestación del servicio.
- Los diseños y desarrollos de software deberán, observar con carácter general, la normativa de seguridad de la información y de protección de datos de la Comunidad de Madrid y:
 - o En todo caso observarán los requerimientos relativos a la identificación y autenticación de usuarios, estableciendo un mecanismo que permita la identificación de forma inequívoca y personalizada de todo aquel usuario que intente acceder al sistema de información y la verificación de que está autorizado, limitando la posibilidad de intentar reiteradamente el acceso no autorizado al sistema de información.
 - o En ningún caso el equipo prestador del servicio objeto del contrato tendrá acceso ni realizará tratamiento de datos de carácter personal contenidos o soportados en los equipos o recursos mantenidos.

Destino de los datos al finalizar la prestación del servicio.

Una vez cumplida o resuelta la relación contractual acordada entre el Responsable del Tratamiento y el Encargado del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento deberá solicitar al Responsable del Tratamiento instrucciones precisas sobre el destino de los datos de carácter personal de su responsabilidad, pudiendo elegir éste último entre su devolución, remisión a otro prestador de servicios o destrucción íntegra, siempre que no exista previsión legal que exija la conservación de los datos, en cuyo caso no podrá procederse a su destrucción.

6.4 Cesión o comunicación de datos a terceros.

El Encargado del Tratamiento no comunicará los datos accedidos o tratados a terceros, ni siquiera para su conservación. Así, el Encargado del Tratamiento no podrá subcontratar ninguna

de las prestaciones que formen parte del objeto del pliego y que comporten el tratamiento de datos personales, salvo los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios. En caso de que el Encargado del Tratamiento necesitara subcontratar todo o parte de los servicios contratados por el Responsable del Tratamiento en los que intervenga el tratamiento de datos personales, deberá comunicarlo previamente y por escrito al Responsable del Tratamiento, con una antelación de 1 mes, indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de forma clara e inequívoca la empresa subencargada, así como sus datos de contacto. La subcontratación podrá llevarse a cabo si el Responsable del Tratamiento no manifiesta su oposición en el plazo establecido. El subencargado, también está obligado a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el Encargado del Tratamiento y las instrucciones que dicte el Responsable del Tratamiento. Corresponde al Encargado del Tratamiento exigir por contrato al subencargado el cumplimiento de las mismas obligaciones asumidas por él a través del presente documento. El Encargado del Tratamiento seguirá siendo plenamente responsable ante el Responsable del Tratamiento en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

6.5 Obligaciones del responsable del tratamiento.

El responsable del tratamiento manifiesta y hace constar, a los efectos legales oportunos que:

- En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del responsable del tratamiento, establecerá los procedimientos correspondientes a la recogida de los datos, especialmente en lo relativo al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados, garantizando que estas instrucciones cumplen con todas las prescripciones legales y reglamentarias que exige la normativa vigente en materia de protección de datos.
- En caso de que el tratamiento no incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del responsable del tratamiento, los datos de carácter personal a los que accederá el encargado del tratamiento en virtud del presente contrato, han sido obtenidos y tratados cumpliendo con todas las prescripciones legales y reglamentarias que exige la normativa vigente en materia de protección de datos.
- Cumple con todas sus obligaciones en materia de protección de datos como responsable del tratamiento y es consciente de que los términos del presente contrato en nada alteran ni sustituyen las obligaciones y responsabilidades que sean atribuibles al responsable del tratamiento como responsable del tratamiento. - Supervisar el tratamiento y el cumplimiento de la normativa de protección de datos por parte del encargado del tratamiento.

6.6 Deber de información mutuo.

Las partes informan a los representantes que firman el presente contrato de que sus datos de carácter personal, van a ser tratados con la finalidad del mantenimiento de las relaciones contractuales de cada una de las partes, siendo imprescindible para ello que se aporten sus datos identificativos, el cargo que ostentan, número de DNI o documento equivalente y su firma. Asimismo, las partes garantizan cumplir con el deber de información con respecto a sus

empleados cuyos datos personales sean comunicados entre las partes para el mantenimiento y cumplimiento de la relación contractual. Las partes se comunicarán mutuamente la identidad de sus Delegados de Protección de Datos, en caso de que dicho nombramiento les sea de aplicación. La base jurídica que legitima el tratamiento de los datos de los interesados es la necesidad para la celebración y ejecución del presente contrato. Los datos serán conservados durante la vigencia del presente contrato y, posteriormente, durante los años necesarios para atender las posibles responsabilidades derivadas de la relación contractual.

En todo caso, los afectados podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación, portabilidad ante la parte que corresponda a través de comunicación por escrito al domicilio social que consta al comienzo del presente documento, aportando fotocopia de su DNI o documento equivalente e identificando el derecho que se solicita. Asimismo, en caso de considerar vulnerado su derecho a la protección de datos personales, podrán interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

6.7 Responsabilidad en caso de incumplimiento.

En el caso de que el encargado del tratamiento destinase los datos a otra finalidad, los comunicase o bien, los utilizase incumpliendo las estipulaciones contenidas en el presente pliego, o en general, los utilice de forma irregular, así como cuando no adoptase las medidas correspondientes para el almacenamiento y custodia de los mismos, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente. A tal efecto, se obliga a indemnizar a el responsable del tratamiento, por cualesquiera daños y perjuicios que sufra directamente, o por toda reclamación, acción o procedimiento, que traiga su causa de un incumplimiento o cumplimiento defectuoso por parte del encargado del tratamiento de lo dispuesto tanto en los Pliegos, como en lo dispuesto en la normativa reguladora de la protección de datos de carácter personal.



Dña. Ana Gómez Galindo
Subdirectora de Gestión y Servicios Generales