

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE CUARENTA Y SEIS MONITORES DESFIBRILADORES CON DESTINO AL SERVICIO DE ANESTESIA Y REANIMACIÓN DEL NUEVO BLOQUE QUIRÚRGICO Y OTRAS ÁREAS DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "GREGORIO MARAÑÓN"

Nº EXPEDIENTE: A/SUM-026596/2021

1 OBJETO.

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición de cuarenta y seis monitores desfibriladores con destino al servicio de Anestesia y Reanimación del nuevo Bloque Quirúrgico y otras áreas del Hospital General Universitario "Gregorio Marañón", conforme a la relación recogida en el ANEXO A, en la que además de las unidades y precio unitario, se incluyen las características técnicas del equipo.

Los 46 desfibriladores se ubicarán de la siguiente forma: 16 unidades se destinarán al Nuevo Bloque Quirúrgico y 19 al Hospital Materno Infantil y 11 al resto de Unidades del Hospital Gregorio Marañón.

Se trata de un contrato de suministro con instalación, de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

La concurrencia a la licitación es presunción de que por parte del licitador se acepta el contenido de este Pliego en su totalidad, sin salvedad alguna.

2 NORMATIVA.

Todos los productos sanitarios y sus accesorios objeto del presente concurso deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre. Con este Real Decreto se transpone la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007. Se debe acompañar a la ficha técnica de los productos copia de los certificados de marcado CE de productos.

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





**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL
CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE
CUARENTA Y SEIS MONITORES DESFIBRILADORES CON
DESTINO AL SERVICIO DE ANESTESIA Y REANIMACIÓN
DEL NUEVO BLOQUE QUIRÚRGICO Y OTRAS ÁREAS DEL
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “GREGORIO
MARAÑÓN**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0982520833148443114078**

3 DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición que se concurra, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

A. ADQUISICIÓN DE EQUIPO

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento. Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

B. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS

B1 MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Subdirección de Ingeniería, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

B2 INSTALACIÓN

El adjudicatario almacenará en sus instalaciones, sin coste alguno para el Hospital, el material a suministrar hasta la fecha en que el Hospital le indique la entrega de éste.

Plazo de suministro e instalación será de un máximo 30 días.

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación, en su caso, de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, etc.) al equipo, hasta los cuadros generales de distribución

Contrato de suministro e instalación de cuarenta y seis monitores desfibriladores con destino al servicio de Anestesia y Reanimación del nuevo Bloque Quirúrgico y otras áreas del Hospital General Universitario "Gregorio Marañón". N.EXP. A/SUM-026596/2021



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0982520833148443114078



de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la Subdirección de Ingeniería indicará y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

B3 PRUEBA DE ACEPTACION

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará la pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del centro, que condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

B4 FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

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

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.



B5 GARANTIAS Y SERVICIO TÉCNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo por un mínimo de 2 años.

La garantía incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

En el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas y mediara solicitud de la Subdirección de Ingeniería, deberá ser sustituido por otro de iguales características. En todo caso, durante el periodo de garantía, se garantizará un equipo en préstamo en el caso de que una avería no pueda ser resuelta en el plazo máximo de 5 días.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 8 horas en días laborables.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

La oferta incluirá una propuesta del contrato de mantenimiento integral, sin exclusión alguna, válida a la finalización del periodo de garantía. Esta no podrá ser superior a 20.000 €, IVA incluido para los 46 equipos y tendrá un vigencia de al menos 2 años después de la finalización del periodo de garantía de los equipos.





Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

B6 REPUESTOS

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 12 años después de la instalación del equipo.

C. COMPOSICION DEL CONTRATO: EQUIPOS, UNIDADES E IMPORTES LICITACION

En el ANEXO A se hace la composición de cada lote, los equipos que integran cada uno de los lotes, las unidades a suministrar de cada equipo y los precios unitarios y totales.

Será obligatorio licitar al lote completo y no se admitirán aquellas ofertas que no incluyan la totalidad de los artículos que lo integran y la cantidad de éstos.

D. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas mínimas de los equipos a adquirir se recogen en el ANEXO A adjunto al presente pliego.

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen.

El presente pliego así como el de cláusulas administrativas particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con los adjudicatarios.

En Madrid, 17 de junio de 2020

EL SUBDIRECTOR DE INGENIERÍA

Firmado digitalmente por: RODRIGUEZ-BARBERO RODRIGO JOAQUIN
Fecha: 2021.06.22 16:51



ANEXO A

Lote	Artículo	Precio Unitario	Ud.	Importe Sin Iva	Iva	Importe Con Iva
Único	DESFIBRILADOR	5.200,00 €	46	239.200,00 €	exento	

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS

Características técnicas mínimas:

Monitor-desfibrilador compacto

- Con función semiautomática y función manual
- Con Marcapasos Externo transcutáneo.
- Con Pulsioximetría compatible con tecnología Nellcor
- De bajo peso: No debe superar los 6,5 Kg con batería y palas incluidas.
- Diecinueve equipos contarán con opciones para uso pediátrico.

Características:

- Autochequeo, al menos diario, con indicador.
- Los electrodos de desfibrilación y marcapasos.
- Debe estar configurado para diferentes modalidades de trabajo
 - Modo Desfibrilación Manual: Funcionamiento normal para los usuarios de SVA. Que permita acceder al modo de selección manual de energía de hasta un valor de 200 J (También se admitirán 360 J), cardioversión sincronizada y estimulación cardíaca, con palas externas o parches multifunción
 - Modo Desfibrilación Semiautomático (DESA): Proporciona energía de descarga mínima 150J. (También se admitirán equipos que proporcionen descargas de hasta 360 J). Opción seleccionable por el usuario para mostrar las formas de onda del ECG y/o las indicaciones visuales del DEA o que pueda configurarse con restricciones para su uso.
 - Modo de configuración: Permite al operador configurar el equipo.
 - Modo Monitorización.
 - Modo Estimulación con marcapasos.

Monitorización

ECG

- Monitorización de 3-5 terminales de ECG
- Monitorización de la derivación por palas o electrodos terapia
- Selección de derivaciones:

Contrato de suministro e instalación de cuarenta y seis monitores desfibriladores con destino al servicio de Anestesia y Reanimación del nuevo Bloque Quirúrgico y otras áreas del Hospital General Universitario "Gregorio Marañón". N.EXP. A/SUM-026596/2021



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0982520833148445114078

- Derivaciones I, II y III (cable ECG de 3 terminales)
- Derivaciones I, II, III, aVR, aVL y aVF , V(c) adquiridas simultáneamente (cable ECG de 5 terminales)
- Tamaño ECG: 1/4x, 1/2x, 1x, 2x, 4x y autogancia (ganancia 1x son 1mm/mV)
- Presentación de la frecuencia cardíaca: Entre 30 y 300 lpm, en formato digital
- Sistema de vigilancia continua del paciente (SVCP) para detectar frecuencias potencialmente desfibrilables, con alarmas en función del tipo de arritmias
- Exactitud en la medición del ECG acorde con los estándares AAMI y/o FDA.

SpO2

Configuración compatibilidad con sensores tecnología Nellcor.

- Sensor reutilizable de pulsioximetría con tecnología de supresión de artefactos que evite falsas alarmas por movimiento y otras interferencias
- Intervalo de saturación: 1% a 100%
- Precisión de saturación: +/- 3% y 1 lpm
- Pacientes:
 - +/- 2 dígitos (en situaciones sin movimiento)
 - Al menos +/- 3 dígitos (en situaciones con movimiento)
- Medición de SpO2: Los valores funcionales de SpO2 se muestran y almacenan. Intervalo de la frecuencia de pulso de al menos: 30 a 240 pulsos por minuto

Desfibrilación

- Forma de onda: Bifásica exponencial truncada
- Impedancia: Al menos de 25 a 200ohmios
- Precisión de energía: ± 1 julio o 10% del nivel establecido, el valor que sea superior, en 50 ohmios ± 2 julios o 15% del nivel establecido, el valor que sea superior, en cualquier impedancia de 25-100 ohmios
- Compensación de voltaje: Energía de salida dentro de $\pm 5\%$ o ± 1 J, el valor que sea superior, de 50 ohmios
- **Desfibrilación Manual**
 - Selección de energía: Hasta 200 julios. (Se admitirán equipos de hasta 360 J)
 - Tiempo de carga <6 segundos a 200 julios
 - Cardioversión sincronizada
- **Desfibrilación Semiautomática**
 - Sencillo de usar. Mediante algoritmo 1-2-3
 - Tiempo requerido para preparación desde el encendido del equipo hasta descarga < 24 segundos

Marcapasos

- Modo de estimulación cardíaca: Funcionamiento a demanda o fijo
- Valores de corriente y frecuencia predeterminados configurables por el usuario
- Frecuencia de estimulación: 40 a 170 ppm
- Precisión de frecuencia +/- 1,5 % en todo el intervalo
- Forma de onda de salida: Monofásica, amplitud estable al +/- 5% en relación con el borde de subida para las corrientes mayores o iguales a 40 mA, duración 20 y 40 ms seleccionable por el usuario +/- 1 ms, tiempos ascenso/descenso <= 1 ms [niveles del 10% al 90%]
- Duración del pulso configurable
- Período refractario, al menos: 240 ms a 300 ms +/- 10% (en función de la frecuencia)
- Utilización mediante parches multifunción

Batería

- Batería de bajo peso
- Con capacidad mínima de 100 descargas.
- 110 min de monitorización completa y marcapasos

Otros:

- Los dos equipos asignados a los quirófanos de Cardiología (Nuevo Bloque Quirúrgico) y el equipo asignado a los quirófanos de Cirugía Cardíaca Infantil se entregarán con 3 juegos palas internas y externas cada uno de ellos.
- Los licitadores deberán suministrar en demostración un monitor desfibrilador de igual a los ofertados en la licitación, antes de la apertura de la mesa económica, durante al menos 3 días, al objeto de comprobar el cumplimiento de las características mínimas exigidas. El incumplimiento será causa de exclusión.

Requerimientos de protección de datos:

El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el **Anexo I**.

Madrid, 21 de junio de 2021

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA

EI JEFE DE SERVICIO DE
ANESTESIA Y REANIMACIÓN

Documento firmado digitalmente por: RODRIGUEZ-BARBERO RODRIGO JOAQUIN
Fecha: 2021.06.22 16:59
Referencia: 47/225059.9/21
Verificación y validez por CSV: 0908948342984887391613
La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv

Firmado digitalmente por: HORTAL IGLESIAS FRANCISCO JAVIER
Fecha: 2021.06.22 13:34



CUESTIONARIO ANEXO AL PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS

La omisión de datos de interés para la valoración incidirá negativamente en la puntuación de la oferta

Nº PEDIDO / EXPTE:

I. DATOS DEL EQUIPO

1. DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:
2. MARCA:
3. MODELO:
4. CASA COMERCIAL:
5. CASA FABRICANTE:
6. CERTIFICADO DE HOMOLOGACIÓN DEL EQUIPO:
7. CERTIFICADO DE CALIDAD DE LAS CASAS:

II. GARANTÍA-SERVICIO DE MANTENIMIENTO

1. ¿Cuál es el periodo de garantía del equipo?
2. ¿Quién atenderá este equipo durante el periodo de garantía?
3. ¿Oferta usted contratos de mantenimiento para este equipo?

SÍ ()

NO ()

Especifique distintas modalidades indicando:

- 3.1. ¿Cuál es el coste anual de los contratos?

Preventivo
Correctivo
Integral

- 3.2. ¿Qué incluye?

- 3.3. ¿Qué excluyen? Y su coste

- 3.4. ¿Dónde se localizan los técnicos responsables de proporcionar este servicio?
- 3.5. Detalle el personal técnico y cualificación profesional de éste
- 3.6. ¿Cuál es el tiempo de respuesta para atender nuestro equipo?
4. ¿Durante cuánto tiempo se garantiza la asistencia técnica y el repuesto de materiales?
5. ¿Ofrece un programa de capacitación para nuestros técnicos de mantenimiento?

III. INSTALACIÓN

1. La instalación del equipo será responsabilidad del proveedor
2. Para la instalación de este equipo se precisan:
- 2.1. Energía eléctrica.
Voltaje:
- Amperaje:
- 2.2. Agua () SI
- 2.3. Desagüe () SI
- 2.4. Climatización () SI
- 2.5. Otros () Sí. Especifique
3. ¿Con el equipo entrega usted los accesorios mecánicos, eléctricos o de otro tipo necesarios para su uso?

SI ()

NO ()

Si la respuesta es sí, explique

4. ¿El equipo necesita espacio físico especial?

SI ()

NO ()

5. ¿Cómo realizara usted la entrega del equipo?

6. ¿Coordinará que entrega e instalación se hagan en la misma fecha?

SÍ ()

NO ()

Explique:

IV. SERVICIO Y USO

1. ¿Suministra usted una unidad para la demostración o en sayo en el servicio?

SÍ ()

NO ()

En caso afirmativo, explique en qué condiciones y por cuánto tiempo

2. ¿Necesitará nuestro personal una formación previa para manejar el equipo?

SÍ ()

NO ()

3. ¿Cuál es el rendimiento del equipo en unidades de explotación o tratamiento/hora?

4. Según su información, ¿Cuál es el coste medio por explotación o tratamiento empleando este equipo?

5. Indique las actualizaciones posibles para el equipo ofertado y especifique qué componentes se comprometen a actualizar (materiales, programas informáticos, etc.) Indique modalidad de actualización (por contrato, etc.) y, en su caso, dé una valoración económica.

6. ¿Cuánto tiempo hace que está este equipo en el mercado?

7. ¿El equipo necesita consumibles para funcionar?

SÍ ()

NO ()

8. ¿Esté incluido en el precio del equipo el suministro de consumibles para empezar?

SÍ ()

NO ()

Si es así ¿qué?

9. ¿Los consumibles a utilizar son compatibles con los de otra firma?

SÍ ()

NO ()

10. ¿Presenta manuales de usuario y servicio en español?

SÍ ()

NO ()

11. Indique tres centro hospitalarios (indicando Servicio), lo más próximos posibles que utilicen este equipo y desde cuando.

V. PROVEEDOR

Utilice esta sección para detallar cualquier información adicional que usted estime nos será de interés para tomar una decisión en la adjudicación.

Fecha y firma

ANEXO I:

REQUERIMIENTOS DE PROTECCIÓN DE DATOS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE CUARENTA Y SEIS MONITORES DESFIBRILADORES CON DESTINO AL SERVICIO DE ANESTESIA Y REANIMACIÓN DEL NUEVO BLOQUE QUIRÚRGICO Y OTRAS ÁREAS DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "GREGORIO MARAÑÓN".

Normativa de seguridad y protección de datos:

En el caso de que el Adjudicatario, durante el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos de carácter personal del HGUGM por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal que resulte de aplicación, concreto el REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD); *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*; el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal; así como las disposiciones de desarrollo de las normas anteriores o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Así, el HGUGM tendrá la consideración de **Responsable del tratamiento** y el **Adjudicatario** tendrá la consideración de **Encargado del Tratamiento** conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 en el RGPD.

Encargado del Tratamiento.

El Encargado del Tratamiento se compromete a cumplir las medidas y requisitos de seguridad exigidos por el HGUGM. 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 regirá 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 ésta responsabilidad asumida por el Encargado del Tratamiento, serán recogidas en un documento específico que será firmado por el HGUGM y el Encargado del Tratamiento de forma previa al inicio de los trabajos.

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 HGUGM, 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.

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 HGUGM 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 a la HGUGM 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:
 - 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.
 - 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.

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.

Responsabilidad en caso de incumplimiento.

El Encargado del Tratamiento será considerado responsable del tratamiento en el caso de que destine los datos a otras finalidades, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del encargo, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

Cesión del contrato.

El Encargado del Tratamiento no podrá ceder total o parcialmente, los derechos y obligaciones que se deriven del contrato sin autorización expresa escrita del Responsable del Tratamiento, que fijará las condiciones de la misma, no autorizándose la cesión de los contratos a favor de empresas incursas en causa de inhabilitación para contratar.