

---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UNA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA Y SISTEMA DE SUMINISTRO CENTRALIZADO DE CONCENTRADO PARA LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "GREGORIO MARAÑÓN".**

**EXPT.:**

---

Es objeto del presente procedimiento, el suministro e instalación de una planta de tratamiento de agua y sistema de suministro centralizado de concentrado y paneles integrados de conexiones eléctricas e hidráulicas, "llave en mano". Los equipos y todos sus componentes serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado.

- Plazo de suministro e instalación: 2 meses.
- Plazo de garantía: 2 años.
- 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.
- La empresa adjudicataria presentará el esquema de la planta de tratamiento de aguas y del control de calidad al que será sometido. La planta será dimensionada según las características estructurales de su lugar de ubicación, en el sótano de la Nueva Unidad de Hemodiálisis del Hospital Gregorio Marañón, de las características del agua local y para garantizar agua suficiente para cada turno de hemodiálisis.
- La unidad de diálisis tendrá capacidad para realizar simultáneamente 30 sesiones de diálisis hasta tres turnos de diálisis diarios más 6 puestos en Taller de pruebas con un flujo de líquido de diálisis hasta 1000-1200 ml/min.
- Los componentes que forman el sistema deberán ser de fabricación estándar, de fácil suministro, localización y comercializados por varios proveedores en cualquier situación de mercado.
- El adjudicatario se hará cargo de la legalización de los equipos e instalaciones instaladas, en su caso, ante cualquier organismo público.

El equipo dispondrá de las siguientes características mínimas:

Funcionamiento automático de toda la planta de tratamiento. En el proceso de transformación del agua a agua ultrapura, es necesario disponer de un tratamiento completo, que consiste en:

- 1- Alimentación y reserva de agua bruta (depósito).
- 2- Pretratamiento.
- 3- Tratamiento de agua.
- 4- Anillo de distribución.
- 5- Concentrado ácido centralizado.
- 6- Paneles de conexiones eléctricas e hidráulicas integrado.
- 7- Calidad del agua.
- 8- Desinfecciones, controles y mantenimiento.

**1. Alimentación y reserva de agua bruta (depósito).**

- Debe tener entrada garantizada de agua bruta durante las 24 horas, debe garantizarse una reserva de agua suficiente, mediante un depósito de agua de aporte herméticamente cerrado, opaco de las mismas características o un depósito de agua pretratada (y posteriormente clorada) de las mismas características. No debe almacenarse agua tratada por el alto riesgo de contaminación.

- La alimentación de agua se debe garantizar mediante un doble sistema de aporte de agua con doble acometida: el primero consiste en sistema de suministro individualizado compuesto por presión y acometida individual, siendo este el suministro prioritario de agua. El segundo es un depósito tomado de la red general de distribución interna del hospital que funciona a modo de depósito con agua de reserva, este depósito de agua se utilizaría en aquellos casos en los que faltase en algún momento agua por averías en las tuberías. El objetivo es asegurar que se pueda realizar la terapia en estas situaciones.
- Sistema de cloración en continuo que permita controlar el nivel de cloro entre 0-5 ppm para la eliminación de microorganismos y materia orgánica

## 2. Pretratamiento.

- Es el conjunto de filtros que inician la depuración del agua. Es necesario que todos los elementos sean dobles, bien dimensionados al caudal, ya que de ellos va a depender la duración y buen funcionamiento del propio tratamiento de agua. Debe constar con un sistema de alarma y corte de entrada de agua en caso de inundación.
- Deberá contar con un sistema de bombeo doble de agua bruta hasta la Unidad de pretratamiento con control de caudal y de presiones
- El sistema de pretratamiento consta de: Equipos de bombeo, pretratamiento de filtración, decalcificación, decoloración y microfiltración
- Debe contar al menos con las siguientes etapas:
  - a) Prefiltración de partículas en suspensión de hasta unos 5-25 mcm (Filtros de arena y antracita o sedimentación) trabajando en paralelo y con sistema individualizado de bypass. Los filtros deben ser colocados en serie de mayor a menor porosidad con recambios periódicos de estos. El primer filtro de arena y antracita debe ser lavado periódicamente a contracorriente
  - b) Descalcificación: Descalcificador de doble configuración, con control automático por volumen, además de control manual o programado de forma que cuando uno está regenerando, después de agotada su fase de funcionamiento o en fase de espera, el otro está suministrando agua descalcificada hasta que se agota su fase de funcionamiento. Tras el descalcificador deben colocarse microfiltros que eviten la suelta de partículas.
  - c) Doble Filtro de carbón activado. Admiten doble configuración: uno en trabajo y otro en reposo (con el carbón seco) o los dos funcionando en serie. Cada uno de ellos capaz de retener por sí solo toda la presencia de cloro que hay en el agua. Cada uno de un volumen de 100 litros, el carbón activo con una densidad de 2 litros por kg Limpieza y Lavado/ regeneración programable automático. Con dispositivo detector de Rédox que al detectar trazas de cloro parará la ósmosis para evitar daños irreparables en la misma. En caso de valor alto de cloro el sistema de control mostrará alarma y realizará parada del sistema
  - d) Microfiltración mediante filtros de seguridad con capacidad de retención de 1 a 5 mcm (preferentemente dobles y en serie). Estos microfiltros tienen la capacidad de filtrar las micropartículas que se desprenden en el proceso previo del carbón activado.
- Se incluirán dos conductivímetros uno a la entrada de agua y otro a la salida del pretratamiento. Todas estas etapas dispondrán cada una de válvulas de aislamiento de cada botella, by-pass manómetros antes y después de cada etapa y tomas de muestras después de cada etapa. Puesto que la calidad del pretratamiento incide directamente en la vida y el fácil mantenimiento del sistema será necesario que todas las válvulas de las botellas de arena, decalcificación y carbón activo sean iguales y al menos dispongan de posibilidad de programación por tiempo, volumen de agua tratada ó que, una vez alcanzado el volumen, la

Pliego Prescripciones Técnicas Planta tratamiento de agua. Página 2 de 7

regeneración se efectúe en la hora del día programada. Dispondrá de un display en el que en servicio podamos consultar en continuo el caudal instantáneo del agua tratada y el agua que falta por tratar hasta la próxima regeneración. Cuando estemos en regeneración nos informará de en qué etapa de la regeneración estamos y el tiempo que resta hasta la siguiente etapa. Las regeneraciones serán programadas aunque en todo momento se pueda hacer una manualmente.

- Otros datos a tener en cuenta, son:
  - Hora y día de la próxima regeneración (Si la regeneración es por tiempo)
  - Poder programar una regeneración de seguridad si una vez transcurrido un tiempo no se hubiera alcanzado el volumen necesario (En el caso que la regeneración se programe por volumen)
  - Hora a la cual se quiere la regeneración una vez alcanzado el volumen programado (En el caso que la regeneración se programe por volumen y tiempo)
  - Días desde la última regeneración.
  - Caudal actual del agua.
  - Volumen de agua tratada desde la última regeneración.
  - Volumen de agua usada en el día de hoy.
  - Consumo medio por día.
  - Tiempo medio entre regeneraciones.
  - Caudal punta.
  - Fecha y hora del caudal punta.
  - Meses en servicio.

### **3. Tratamiento de agua.**

Se precisará un equipo de ósmosis inversa doble, para el suministro de agua doblemente osmotizada, completamente automático, diseñado especialmente para su uso en hemodiálisis y que permita capacidad de suministro de 2000 l/h.

Sistema de ósmosis inversa, al menos doble que ha de presentar las siguientes características:

- Funcionamiento automático con funciones de autoarranque, autoparo y lavados automáticos.
- Control por programador lógico (PLC), que a su vez permita el funcionamiento de forma no automatizada en caso de fallo del PLC.
- Modo de emergencia para fallos eventuales.
- Regulación independiente para cada una de las ósmosis, de los flujos de permeado y rechazo; que sea capaz de recuperar en su totalidad el rechazo de la segunda etapa. El rechazo de la primera es recuperado o rechazado en función de la programación del PLC.
- Bombas independientes para cada una de las etapas, con activación en función de la demanda de agua (función de ahorro energético).
- Posibilidad de trabajo con una sola de las etapas en caso de emergencia, controlado por el propio PLC o manual en función de la anomalía.
- Limpieza: Contralavado de la primera etapa de OI, por inversión del flujo. Hacer circular el agua a través de la membrana de ósmosis en sentido inverso durante un breve periodo de tiempo (15 seg), con regularidad (cada 15 min), y desinfección térmica automática programable. Este proceso de desinfección podrá ser programada según los protocolos del Hospital incluso a diario.
- Ausencia de espacios muertos en todo el tratamiento. La entrada de agua, la salida de concentrado y permeado se efectúa por la parte superior de su alojamiento.
- Construcción de todo el sistema de ósmosis inversa en acero inoxidable de gran calidad.

- Medidor de conductividad a la entrada de la primera ósmosis, a la salida de la primera ósmosis y a la salida de la segunda ósmosis hacia el anillo de distribución.
- Monitorización de, cantidad de agua a la entrada de las dos ósmosis, cantidad de agua producida por cada ósmosis, cantidad de agua rechazada y consumo en las salas de diálisis. Dispondrá de un sistema de ahorro de agua que controla las variaciones de consumo de agua y ajusta el flujo de rechazo para que coincida con el uso real. Como resultado se consume menos agua.
- Monitorización de fugas de agua.
- Capacidad de producción de 2000 litros/hora.

#### **4. Anillo de distribución.**

- Una vez que el agua está tratada y cumple los criterios de agua ultrapura, se debe repartir a lo largo de toda la unidad de hemodiálisis hasta cada toma donde será conectada a cada monitor. Este proceso se hace mediante el anillo de distribución. El agua producida por el doble equipo de Ósmosis, se enviará a los puntos de uso por una tubería de distribución en forma de anillo con recirculación, instalada en acero inoxidable o polietileno expandido PEXA calorifugada sin fondo de saco en tubo continuo que evite empalmes e intersecciones con la menor longitud posible para evitar contaminación. Las conexiones del agua osmotizada a los monitores de diálisis serán en acero inoxidable de grado farmacéutico. Debido a que el agua ultrapura, al no tener cloraminas, es un agua con enorme facilidad para la contaminación, es necesario que sea lo más pequeño posible, sin esquinas ni recovecos donde pueda estancarse el agua, sin grietas.
- El material debe ser de acero inoxidable de grado farmacéutico, o en su defecto de PEXA, en cualquiera de los dos casos debe estar etiquetado para uso sanitario y marcado con CE. Ha de ser un material capaz de soportar las altas temperaturas de las desinfecciones térmicas que se realizan semanalmente, y de las desinfecciones químicas que pueden llegar a ser requeridas. Las uniones en todo el anillo principal se realizan mediante soldadura orbital, en atmósfera carente de oxígeno, para evitar la oxidación tras el contacto con el agua. El anillo será cerrado y sin espacios muertos y debe permitir la esterilización por calor programables. El agua se mantendrá a intervalos programables en movimiento también en los periodos de inactividad del Servicio de Diálisis.
- Los últimos monitores a los que llegará el anillo, antes de volver al retorno, serán los monitores de la sala de VHB positivo para disminuir el riesgo de contaminación. El agua distribuida sobrante retorna a la entrada del equipo de OI para ser tratada de nuevo.
- Del anillo de distribución van a salir los anillos secundarios, que llevarán de forma independiente el agua a cada monitor. De cada anillo secundario es necesario tener una toma que permita la extracción de agua para su análisis en condiciones de esterilidad y sin riesgo de contaminación, ni de la muestra ni del agua tratada. El sistema de conexión entre anillo secundario y monitor ha de tener válvula de autocierre.
- Dispondrán de un sistema de desagües con "corte de aire" para evitar que una posible contaminación procedente del sistema de desagües del Hospital pueda llegar hasta las máquinas de hemodiálisis a contra corriente.
- Los conectores de agua y desagües están instalados de manera que se puedan recoger y evacuar las posibles fugas de líquido presentes en estas conexiones.
- Sistema de desinfección por Ultravioleta en lazo de distribución
- Calentador de fluidos en circulación para el calentamiento del agua osmotizada durante la sanitización térmica
- cartucho de ultrafiltración de 0.2 micras absoluto sanitizable por temperatura o con producto químico.

- Pequeño depósito de agua osmotizada en acero Inoxidable con varias funciones, garantiza un volumen suficiente para evitar interrupciones en el suministro de agua, como depósito de ruptura, recirculación y almacenamiento que evita que el agua quede estancada y que a su vez facilita el proceso de limpieza química y sanitización.

#### **5. Concentrado ácido centralizado.**

- El concentrado ácido puede ser individualizado o central. En el caso de ser individualizado, se suministrará como garrafas o bolsas que se conectan a los monitores en cada sesión. En el caso del concentrado ácido central, se hará mediante tanques de volumen, localizados en la misma sala del tratamiento de agua.
- Al menos 2 fórmulas de concentrado requeridos de acuerdo a la frecuencia de su uso son:  
1=Ca 1,25mmol/L; K 1,5 mmol/L. 2= Ca 1,5mmol/L; K 1,5 mmol/L. A esto hay que añadir otros 2 concentrados de reserva.
- Para poder utilizar el concentrado ácido centralizado es necesario que se cumplan dos premisas:
  - 1) Que todos los monitores independientemente de su marca o características puedan configurarse a la concentración de ácido estipulada, ajustando la parte de concentrado a las partes de agua correspondientes, con independencia del fabricante del monitor.
  - 2) Que todos los monitores tengan toma de concentrado central e individualizado. En caso de que un paciente requiera un cambio en la concentración de ácido no incluida en los concentrados centralizados, se le pondría el líquido correspondiente individualizado.
- La red de distribución de los concentrados deberá estar señalizada. Es recomendable que los concentrados sean traslúcidos para conocer sus niveles. Los sistemas de distribución del concentrado ácido y el tanque deberán disponer de sistema de control remoto e indicador de alarmas y programas de desinfección, desincrustación y limpieza.

#### **6. Paneles de conexiones eléctricas e hidráulicas integradas.**

Se aportará el mobiliario necesario formado por paneles necesarios en resina fenólica o similar para dar servicio a la distribución. Estos paneles técnicos corridos tienen el objetivo de cubrir las instalaciones de agua, oxígeno y vacío, sonido, datos informáticos, electricidad y desagües, además de las paredes de transición. Estos paneles son resistentes (resistencia química a abrasivos, productos de limpieza y otros), fáciles de limpiar y de larga durabilidad (gran resistencia mecánica). Deben colgarse de las paredes para permitir la limpieza del suelo hasta la pared, y son registrables para poder acceder fácilmente a su interior en caso de reparación

- Características mínimas requeridas del panel
  - Resistentes (resistencia química a abrasivos, productos de limpieza y otros), fáciles de limpiar y de larga durabilidad (gran resistencia mecánica).
  - Colgados de la pared para permitir y facilitar la limpieza y accesibles rápidamente ante situaciones de emergencia.
  - Sistema de desagües con "corte de aire" para evitar que una posible contaminación pueda llegar hasta las máquinas de hemodiálisis a contra corriente.
  - Desagüe independiente para cada monitor de diálisis, con sifón y "corte de aire" para evitar contaminaciones

- La instalación de los conectores y desagües permitirá que se puedan recoger y evacuar posibles fugas de líquido.
- Encimera corrida, sin fisuras, para evitar filtraciones, acumulación de suciedad y facilitar la limpieza.

## **7. Calidad del agua.**

- El agua producida debe cumplir las Normas tanto de calidad química, microbiológica, y física descritas en la Guía de Gestión de Calidad de líquido de diálisis de la Sociedad Española de Nefrología (S.E.N) (2ª edición 2015), normas ISO 13959 2014-04-01 y las recomendaciones del Ministerio de Sanidad, Unidad de Depuración Extrarrenal. Estándares y Recomendaciones de Calidad y Seguridad 2009-2010. La planta de tratamiento de agua deberá proporcionar agua purificada de alta calidad (ultrapura) para todo tipo de hemodiálisis
- El agua ultrapura se define como el agua que tras pasar por una serie de procedimientos para eliminar los iones y los microorganismos, tiene que cumplir las siguientes características: cultivo de bacterias  $<0,1$  UFC/ml; niveles de endotoxinas bacterianas  $<0,03$  UE/ml y conductividad de permeado  $< 5 \mu S /cm$ .
- Se llevará un registro con los siguientes controles de la calidad del agua y del líquido de diálisis:
  - a) Microbiológico: Recuento semanal durante la fase de validación (2 meses) y mensual en fase de mantenimiento. Nivel de Endotoxinas: mensual.  
Se realizarán cultivos en los siguientes puntos de tomas: agua de aporte, agua descalcificada, agua tratada (salida de la ósmosis y al final del anillo de distribución) y al menos en dos monitores de diálisis en la toma de agua, en el líquido de diálisis a la entrada y en el líquido de diálisis de drenaje. Se medirán endotoxinas en el agua tratada (salida de la ósmosis y al final del anillo de distribución) y al menos en cuatro monitores en la toma de agua y en el líquido de diálisis a la entrada.
  - b) Química: medición de conductividad: medición continua a  $25^{\circ}C < 5 \mu S /cm$ , a diario determinar dureza y cloro libre y total, semestralmente medición de aluminio y anualmente analizar contaminantes químicos. Puntos de toma a analizar: agua descalcificada, agua tratada y toma de agua de un monitor de diálisis.

## **8. Desinfecciones, controles y mantenimiento.**

- Desinfección química y térmica automática.
- La empresa adjudicataria se compromete al mantenimiento de la planta y al menos a una revisión completa y de mantenimiento de todo el tratamiento, con una periodicidad semestral, así como al suministro de los materiales o repuestos necesarios en el menor tiempo posible para poder cubrir las necesidades de la Unidad y las características técnicas estipuladas en este documento.
- La planta de agua debe tener tomas de extracción de agua para asegurar el control de iones y microbiológico. Estas tomas deben ser sencillas de utilizar. Ha de haber toma en el pretratamiento, en el tratamiento, en el anillo principal y anillos secundarios.
- Se debe incluir desinfección térmica y química programable del equipo, del anillo de distribución y de los monitores de diálisis. Programación de forma automática.
- El tratamiento de agua deberá contar con control remoto del tratamiento de agua, e incluso del pretratamiento, con datos volcados a página web y sistema de alarmas que se remitan al personal que se haya designado responsable.

**Asistencia técnica:**

- El tiempo máximo de respuesta para la atención de averías no podrá ser superior a 4 horas.
- 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.
- Propuesta de contrato de mantenimiento integral (sin exclusiones) y evolutivo (incluyendo el mantenimiento del software), de todo el equipamiento (incluyendo: actualizaciones hardware y software de equipos informáticos asociados). Esta oferta no podrá ser superior al 7 % del importe de adjudicación de forma anual, sin obras.
- La oferta incluirá toda actuación de mantenimiento correctivo necesaria, sin exclusiones, durante el periodo de garantía sin coste adicional, incluyendo materiales y mano de obra, así como el correspondiente programa de mantenimiento preventivo y actualizaciones de software. El mantenimiento incluido en la oferta incluirá todo el equipamiento entregado, incluyendo las instalaciones e infraestructura realizada o modificada.

**Acondicionamiento necesario:**

- El adjudicatario realizará (sin coste económico adicional para el Hospital) las obras de adecuación necesarias según los requerimientos técnicos, establecidos por el fabricante y la legislación vigente, que se requieran para el correcto funcionamiento de la planta de tratamiento de agua ofertada y su uso por el personal. En particular el adjudicatario tendrá la obligatoriedad de implementar los cuadros eléctricos necesarios.

**Requerimientos de protección de datos:**

- Requerimientos protección de datos: El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el **Anexo I**.

Madrid, 29 de junio de 2019

EL JEFE DEL SERVICIO  
DE NEFROLOGÍA

PA 

José Luño Fernández

P. D. D.º Angeles gonzalez

EL RESPONSABLE  
DE ELECTROMEDICINA

  
Eugenio Herrero Alonso

## ANEXO I:

### REQUERIMIENTOS DE PROTECCIÓN DE DATOS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UNA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA Y SISTEMA DE SUMINISTRO CENTRALIZADO DE CONCENTRADO PARA LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS 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); la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; 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.

## 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 ( ) SI. 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 un 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