

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE
REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE Y SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN Y SEGURIDAD
TRANSFUSIONAL DEL SERVICIO DE TRANSFUSIÓN**

Nº DE EXPEDIENTE: P.A. HCCR 1/2017-SU



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1257996166331917429846**

Este Pliego de Prescripciones Técnicas ha de regir la ejecución del objeto que a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para contrato establece la Ley de Contratos del Sector Público, y de acuerdo con el Real Decreto Legislativo 3/2011 de 14 de noviembre forma parte del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. El plazo de ejecución será de **24 meses**, prorrogable durante 24 meses más, y el presupuesto de licitación es de **41.824,49 €**, siendo la base imponible **34.565,68 €** y el I.V.A. **7.258,81 €**

1. OBJETO

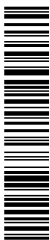
El objeto del presente documento es establecer los requerimientos técnicos básicos para la contratación del suministro de los productos necesarios para realizar técnicas de inmunohematología e implantar un sistema de identificación y seguridad transfusional del Servicio de Transfusión del Hospital que permita realizar las pruebas analíticas descritas en este pliego.

2. LOTES Y PRESUPUESTO

2.1. Presupuesto

El presupuesto del siguiente concurso quedará distribuido de la siguiente manera:

LOTES	B.IMPONIBLE	TIPO IVA	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON IVA
LOTE 1. TÉCNICAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA	30.485,68	21%	6.402,01	36.887,69
LOTE 2. PULSERAS DE IDENTIFICACIÓN TRANSFUSIONAL	4.080,00	21%	856,80	4.936,80
Total	34.565,68		7.258,81	41.824,49



2.2 Lotes

Este expediente se compone de 2 lotes:

Lote 1.

GRUPO ART.	DESCRIPCIÓN SAP	UNIDAD DE PRESENTACIÓN	CONSUMO 24 MESES POR UNIDAD DE PRESENTACIÓN	PRECIO POR UNIDAD DE PRESENTACIÓN s/IVA	B.IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON IVA
021205	ANTISUEROS PARA FENOTIPO M, N, S, s, Fya, Fyb	6X3,6ML	1	118,50	118,50	24,89	143,39
021205	HEMATIES ABO/A1,B GRUPO SERICO	2x10ML	24	29,75	714,00	149,94	863,94
021205	PANEL 11 CELULAS PARA IDENTIFICACION ANTICUERPOS IRREGULARES	11x4ML	5	106,64	533,20	111,97	645,17
021205	PANEL CELULAR IDENTIFICACION ANTICUERPOS IRREGULARES SANGUINEOS	11x4ML	6	106,64	639,84	134,37	774,21
021205	PANEL CELULAR IDENTIFICACION ANTICUERPOS IRREGULARES SANGUINEOS CON PAPAIA	11x4ML	12	106,64	1.279,68	268,73	1.548,41
021205	PANEL CELULAR SCREENING ANTICUERPOS III	3X10ML	75	66,26	4.969,50	1.043,60	6.013,10
020113	PUNTA PIPETA PARA SISTEMA ID	UNIDAD	7000	0,03	210,00	44,10	254,10
021205	TARJETA ABO/RH GRUPO INVERSO	TARJETA	1968	2,45	4.821,60	1.01254	5.834,14
021205	TARJETA PARA COOMBS DIRECTO MONOESPECÍFICO IgG, IgA, IgM, C3d, C3c	TARJETA	48	7,25	348,00	73,08	421,08
021205	TARJETA PARA FENOTIPO K, Kpa, Kpb, Jka, Jkb, con antisuero predispensado en los pocillos de gel	TARJETA	48	12,19	585,12	122,88	708,00
021205	TARJETA PARA FENOTIPO M, N, S, s, Fya, Fyb	TARJETA	48	10,59	508,32	106,75	615,07
021205	TARJETA PARA FENOTIPO P1, LEa, LEb, LUa, Lub, con antisuero predispensado en los pocillos de gel	TARJETA	48	12,56	602,88	126,60	729,48
021205	TARJETA PARA FENOTIPO Rh Y KELL	TARJETA	384	4,84	1.858,56	390,30	2.248,86
021205	TARJETA TEST LISS/COOMBS IDENTIFICACION ANTICUERPOS	TARJETA	2976	4,42	13.153,92	2.762,32	15.916,24
021205	TARJETAS SALINAS PARA DETECCION ENZIMATICA DE AGLUTININAS FRIAS	TARJETA	48	2,97	142,56	29,94	172,50



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1257996166331917429846**

Lote 2

GRUPO ART.	DESCRIPCIÓN SAP	UNIDAD DE PRESENTACIÓN	CONSUMO 24 MESES POR UNIDAD DE PRESENTACIÓN	PRECIO POR UNIDAD DE PRESENTACIÓN s/IVA	B.IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON IVA
011203	PULSERA IDENTIFICACION PACIENTE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL 12 CODIGOS DE BARRAS	UNIDAD	1.200	3,40	4.080,00	856,80	4.936,80

3. DEFINICIÓN DEL SUMINISTRO

El área de inmunohematología del Servicio de Transfusión, es la responsable de la determinación de fenotipos eritrocitarios para los principales sistemas de grupos sanguíneos (ABO, Rh y Sistemas menores) y de establecer su relación con los anticuerpos específicos, mediante realización de prueba sérica para ABO y rastreo e identificación de anticuerpos irregulares frente antígenos de sistemas sanguíneos diferentes a éste.

El Laboratorio del Servicio de Transfusión emplea técnicas no automatizadas o pruebas manuales para la realización de las siguientes determinaciones:

- Determinación de grupos sanguíneos ABO y Rh.
- Determinación e identificación de Anticuerpos irregulares.
- Test de Coombs directo (polivalente y monoespecíficos)
- Pruebas de compatibilidad transfusional.
- Estudios Inmunomatológicos especiales (AHAI)

Por otro lado el Servicio de Transfusión requiere el empleo de un sistema de identificación y seguridad transfusional que asegure la trazabilidad del proceso global y la hemovigilancia en todas las etapas del ciclo clínico transfusional.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS EXIGIBLES Y EQUIPAMIENTO

La relación de pruebas del lote 1 es manual por lo que no requieren autoanalizadores para su realización.

No obstante, el sistema manual deberá contemplar todo el material necesario para poder realizar todas las actividades del banco de sangre, así como las tareas adicionales como eluidos y estudios especiales.

El equipamiento incluirá para el sistema manual de apoyo:

- Centrífuga de tubos.



- Centrífuga de tarjetas.
- Dos Serofugas.
- Incubadora de tarjetas.
- Pipetas multi-dispensadoras.
- Dispensadores de diluyentes.
- Una impresora láser o de inyección de tinta, con conexión de red Ethernet.
- Una impresora de etiquetas para bolsas de sangre, con conexión de red Ethernet.

4.1. Características de los reactivos, tarjetas y paneles

Los reactivos permitirán la realización de estudios de compatibilidad transfusional, identificación de anticuerpos irregulares, fenotipos eritrocitarios y estudio de anemias hemolíticas autoinmunes.

Tarjetas de aglutinación en gel:

- Tarjetas para grupo hemático, Rh, control y grupo sérico en un único soporte de gel
- Tarjetas para la investigación e identificación de anticuerpos irregulares.
- Tarjeta para fenotipo Rh Y KELL.
- Tarjeta para fenotipo P1, LEa, LEb, LUa, Lub, con antisuero predispensado en los pocillos de gel.
- Tarjeta para fenotipo K, Kpa, Kpb, Jka, Jkb, con antisuero predispensado en los pocillos de gel.
- Tarjeta y antisueros para fenotipo M, N, S, s, Fya, Fyb.
- Tarjeta para Coombs directo monoespecífico IgG, IgA, IgM, C3d, C3c.

Células:

- Células para la determinación del grupo sérico: células de grupo A y B al 0,8%.
- Escrutinio de anticuerpos irregulares: grupo de tres células grupo 0 de donante único al 0,8% útiles para la detección de anticuerpos clínicamente significativos. Al menos una célula debe ser homocigota para los antígenos Rh (C, c, E, e, D), Fya y Fyb, Jka, Jkb y MNSs.
- Panel de identificación de anticuerpos irregulares: grupo de once células grupo 0 de donante único al 0,8% útiles para la identificación de anticuerpos clínicamente significativos. Debe contener al menos una célula homocigota para todos los antígenos clínicamente significativos: Rh (C, c, E, e, D), Fya y Fyb, Jka, Jkb y MNSs. Además presentará diferentes patrones de reactividad que permitan la identificación de más de un anticuerpo cuando exista una mezcla de éstos.



- Panel de hematíes papainizados al 0,8% de las mismas características del panel anterior.
- Panel de identificación de anticuerpos irregulares: grupo de once células grupo 0 de donante único al 3% útiles para la identificación de anticuerpos clínicamente significativos. Debe contener al menos una célula homocigota para todos los antígenos clínicamente significativos: Rh (C, c, E, e, D), Fya y Fyb, Jka, Jkb y MNSs. Además presentará diferentes patrones de reactividad que permitan la identificación de más de un anticuerpo cuando exista una mezcla de éstos.

4.2. Sistema de seguridad transfusional

El sistema de seguridad transfusional debe incluir todas las etapas del proceso, desde la identificación del paciente a transfundir y la obtención de la muestra pretransfusional hasta la vigilancia posterior a la transfusión con pulseras de identificación del paciente, software y hardware.

El sistema de seguridad transfusional deberá incluir las siguientes características técnicas:

- ✓ Componentes del sistema:
 - Trazabilidad completa del proceso y posibilidad de explotación de esa información con garantías de seguridad máximas.
 - Dispositivos móviles tipo PDA o similares para cada punto transfusional (mínimo dos unidades): dispositivo con lector de código de barras, dotado de sistema operativo abierto y estándar que lleve instalado el software y elementos de comunicación necesarios para cumplir con los requisitos de movilidad y comprobaciones que el sistema de seguridad requiere. Posibilidad de trabajar también en modo Wi-Fi.
- ✓ Control y registro de la petición y extracción de la muestra:
 - Lectura código de barras de la petición, de la pulsera y del tubo de la muestra.
 - Identificación inequívoca del paciente con muestra y unidades a transfundir contra la pulsera "in situ"
 - Fecha e identificación del usuario que realiza la extracción.
 - Petición electrónica de la transfusión y transmisión de los datos de la misma a los terminales para la gestión electrónica de la extracción.
- ✓ Control y registro de la transfusión:



- Sistematización del proceso transfusional interno: identificación de comprobación de constantes, de realización de grupo en cabecera y de aviso de reacción adversa.
- Registro por la persona que realiza la transfusión de los datos de la transfusión y destino final, de la evolución de la transfusión y reacciones adversas si existen.
- Comprobación inequívoca por parte de la persona que realiza la transfusión de los datos de identificación del paciente e identificación de la unidad.
- Motorización a tiempo real desde la Unidad de Transfusión, de la situación de las unidades enviadas, controlando el tiempo hasta el inicio de la transfusión y desde éste a su finalización, mediante la visualización de alarmas por exceso de tiempos.
- Control “on line” que permita solucionar las incidencias surgidas en el momento en que se generan.
- Programa que alerte al profesional e impida que la transfusión se realice en caso de incidencia.

Las pulseras de identificación deberán reunir las siguientes características:

- Cierre de seguridad.
- Hipoalérgicas, que resistan el agua, alcoholes y glicerinas.
- Etiqueta autocopiativa para la identificación indeleble del tubo de muestra donde quede constancia de los datos del paciente: nombre, apellidos, nº de historia, y nº de código de barras de identificación.
- Faldón de etiquetas de código de barras con el mismo número de identificación para las muestras y volantes de petición.
- La pulsera destinada al paciente, debe contener una etiqueta específica con códigos de barras de diferente codificación al resto de las etiquetas que requiere una lectura exclusiva por el sistema.

La empresa adjudicataria se comprometerá a diseñar e implantar un plan de incorporación del sistema de seguridad transfusional.

5. CONDICIONES GENERALES

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- Garantizar el equipamiento necesario para la realización de las técnicas, la transferibilidad de resultados y la simplicidad en la gestión de reactivos y materiales.



- Mantener íntegramente los equipos, asumiendo cualquier tipo de gasto derivado en este sentido.
- Analizar y resolver por parte del servicio técnico las incidencias que puedan suceder.
- Todos los requerimientos técnicos de programas y conexiones deben estar resueltos en un plazo no superior a tres meses desde la adjudicación del concurso.
- Formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Grupo de Inversiones (Servicio de Suministros) mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se les facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.

5.1. Requerimientos técnicos informáticos

La conexión del equipamiento ofertado con el sistema informático del Hospital será por cuenta del adjudicatario: hardware, software, cableado, licencias de uso y desarrollos de integración con los Sistemas de Información actuales

Igualmente deberá incorporar las actualizaciones futuras del software y hardware de los sistemas sin coste alguno para el Hospital.

En el caso de requerir un servidor, este deberá poder ser virtualizado sobre VMWARE 5.1. La licencia de Sistema Operativo del servidor será por cuenta del proveedor, así como cualquier otra licencia requerida, como pueda ser la de base de datos.

Los clientes trabajarán sobre Sistema Operativo Windows 8.1.

Se incluirá el desarrollo de la integración por mensajería HL7, con los siguientes Sistemas de Información:

- HCIS de Hewlett-Packard (HP), Historia Clínica Electrónica del Centro. Para esta integración, se hará entrega al adjudicatario de las guías de integración de HP, y deberá adaptarse a ellas. Integración bidireccional.
- E-DELPHYN de HEMASOFT, Sistema de información que gestiona el Banco de Sangre. Integración bidireccional.
- INFINITY de Roche, Sistema de Información de Laboratorio (SIL), si fuera necesario.
- Se incluirá la futura integración con la aplicación corporativa de banco de Sangre del SERMAS, e-Progesa.



Se hará entrega al Servicio de Informática de toda la documentación técnica relacionada con el equipamiento, el software, la configuración y las diferentes integraciones.

El trabajo de instalación, y una vez resuelto el contrato los trabajos de retirada, se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Informática.

5.2. Calidad y seguridad

El adjudicatario estará obligado a que el objeto del contrato responda a los umbrales de calidad que determine la Dirección y que cumplan holgadamente los estándares de calidad admitidos por la Comunidad Científica.

La calidad analítica de las técnicas debe ser como mínimo las especificadas por las recomendaciones nacionales e internacionales.

El adjudicatario se comprometerá a aportar, sin costes, durante la vigencia del contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sobre la calidad de los resultados, a criterio del Hospital.

Asimismo, deberá entregar la documentación en español de todos los productos/equipos en formato electrónico y/o papel, elaboradas según las indicaciones contenidas en la legislación vigente como:

- Las Fichas de seguridad de todos los reactivos redactadas en lengua española y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2001, de 6 de abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, e incluir obligatoriamente la información especificada en el anexo XI del R.D. 99/2003.
- Fichas técnicas de todos los reactivos y parámetros, en el que consten las principales características: método, valores de referencia, presentaciones, caducidades, interferencias, limitaciones, tipos de muestra, linealidad, etc.

Todo el material y equipamiento ofertado deberá de disponer del marcado CE (Anexo I)

Para aquellos productos de obligado cumplimiento de la normativa sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” deberán acreditarlo mediante la declaración responsable (Anexo II)

5.3. Protección de datos

En el caso que durante la realización de labores de mantenimiento y/o reparación del sistema se tuviera acceso a datos de carácter personal, la empresa adjudicataria deberá firmar el



“Contrato de Encargado de Tratamiento” que se adjunta en el Anexo III donde se compromete con la firma del contrato a las siguientes obligaciones:

- Cumplir e implementar medidas de seguridad de nivel alto en los términos señalados en la Ley Orgánica de Protección de Datos 15/1999.
- En el tratamiento de datos únicamente tratará aquéllos conforme a las instrucciones del responsable de los ficheros del Hospital.
- No aplicará o utilizará los datos de carácter personal con un fin distinto al que se precise durante el mantenimiento o reparación de los equipos.
- No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.
- Una vez cumplida la prestación contractual, cualquier soporte o documentos que contengan los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable de tratamiento de datos del Hospital.

En el caso de que en el tratamiento de datos lo destine a otra finalidad, lo comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento de datos, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

5.4. Responsabilidad medioambiental

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada. De este modo deberá facilitar al laboratorio la información y los medios adecuados en cuanto a la toxicidad de los materiales para la correcta eliminación de los residuos generados.

5.5. Responsabilidad social/ética

La empresa adjudicataria debe practicar o sostener políticas, programas y estrategias que favorezcan a un pleno desarrollo humano, para dar ejercicio a una Responsabilidad Social.

La Empresa Socialmente Responsable estará obligada a cumplir:

- La Dignidad Humana y el bien Común apoyando y respetando la protección de Derechos Humanos fundamentales reconocidos universalmente, dentro de su ámbito de influencia.
- Deberán apoyar la abolición de las prácticas de discriminación en el empleo y la ocupación.
- Principios de Subsidiaridad y Solidaridad.



- Honestidad y transparencia: deberán trabajar contra la corrupción en todas sus formas, incluyendo la extorsión y el soborno.

5.6. Formación

La entidad adjudicataria, previa conformidad Comité de Transfusión, determinará el programa formativo a seguir por el personal. La formación que se considere necesaria será financiada por el adjudicatario.

6. CONDICIONES DE SUMINISTRO

El plazo de entrega para cada artículo se computará desde:

- La firma del contrato o notificación de la adjudicación si la entrega es de una vez.
- La fecha de recepción del pedido por el proveedor si las entregas son sucesivas y/o programadas.

6.1. Garantías de suministro

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales.

El adjudicatario se compromete a mantener en todo momento un stock en sus almacenes suficientemente adecuado para cubrir las necesidades de consumo de los laboratorios objeto de este expediente, teniendo en cuenta las previsiones, programaciones de entrega y posibles necesidades urgentes.

En el supuesto de que sufriera una rotura de stock en sus almacenes, deberá comunicarlo al Servicio de Suministros del Hospital Central de la Cruz Roja con antelación suficiente para poder tomar medidas adecuadas para mantener la continuidad de la actividad, y volver a comunicar en cuanto vuelva a disponer de existencias. En estos casos, las empresas adjudicatarias, asumirán aquellos gastos que se pueden producir tales como remisión de las pruebas a laboratorios externos, envíos urgentes, etc.

6.2. Condiciones de entrega de los reactivos

6.2.1. Recepción de los reactivos

El transporte de los reactivos hasta su destino será por cuenta y riesgo de la empresa adjudicataria.



Los reactivos deberán suministrarse embalados de forma segura, acompañados de albarán valorado en el que se especifique el número de pedido, el número del expediente, la descripción y el número de unidades suministradas.

Los reactivos deberán transportarse con las medidas de prevención y control para evitar efectos adversos sobre la salud del personal e impactos negativos al ambiente e impidiendo la rotura de la cadena de frío.

Se entenderá efectuado el suministro, cuando el material objeto del contrato esté depositado en el Almacén General del Hospital cumpliendo las condiciones de entrega y el responsable de la recepción haya dado su conformidad mediante el registro de entrada. La aceptación de conformidad del número de bultos previa a la recepción no implica la aceptación íntegra de los reactivos suministrados, solamente se aceptarán aquellos pedidos programados por la Unidad de Compras.

Si los reactivos no se hallasen en estado de ser recibidos se comunicará al laboratorio suministrador para que proceda a su devolución y nueva entrega de conformidad con lo solicitado por la Unidad de Compras.

Los reactivos se suministrarán con una caducidad mínima de 6 meses a contar desde la fecha de recepción del producto por el centro (exceptuando los casos en que se especifique la necesidad de un plazo mayor de caducidad por su bajo consumo o aquellos en que por su naturaleza funcional su viabilidad tenga que ser inferior)

6.2.2. Plazo de entrega y lugar de entrega

El plazo máximo de entrega para los pedidos normales, entre fecha de pedido y la fecha de recepción no podrán en ningún caso superar las 48 horas (horas laborables).

Para los pedidos urgentes no podrán superar las 24 horas (horas laborables).

Los pedidos programados con anterioridad suficiente, deberán ser suministrados en la fecha indicada, no admitiéndose ninguna demora respecto a lo indicado en la programación.

Las entregas se realizarán exclusivamente en el Almacén General del Hospital, zona de descarga situada en la Calle Castillo Piñeiro S/N. no admitiéndose cualquier entrega realizada en cualquier otro Servicio del Hospital.

El horario de recepción de laboratorio será de lunes a viernes de 9:00 a 13:30



6.2.3. Devoluciones de reactivos

Las devoluciones que se produzcan por vicio o defectos ocultos en los reactivos suministrados serán por cuenta del laboratorio adjudicatario.

Dichas devoluciones se realizarán en un plazo máximo de 60 días tras el aviso, procediendo a la destrucción del material si no lo han retirado en el plazo indicado.

6.2.4. Facturación

En la facturación que envíe el adjudicatario por cada pedido realizado solamente podrán incluirse con cargo los Reactivos que se hayan relacionado en este Pliego y al precio adjudicado. Si con posterioridad el adjudicatario modificase el número de referencia o las características del Kit por causas técnicas, deberá comunicarlo con suficiente antelación indicando la antigua y nueva denominación.

7. PENALIZACIONES

Podrán ser objeto de penalizaciones:

Incumplimientos de entrega:

Los productos que sean entregados en un plazo superior a lo establecido en la oferta presentada, llevarán las siguientes penalizaciones:

- Pedidos normales: un 3% sobre el total del importe de la factura donde se incluya la entrega con demora.
- Pedidos urgentes: un 5% sobre el total del importe de la factura donde se incluya la entrega de demora.

Caducidad de los reactivos:

Los reactivos que sean entregados con un plazo de caducidad inferior a seis meses llevarán una penalización del 5% sobre el importe de la factura donde se incluya el producto entregado, exceptuando aquellos productos que por sus características técnicas particulares esto no sea viable; en estos casos la caducidad mínima será de un mes.



8. MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO

La entrega de muestras deberá remitirse al Almacén General del Hospital siempre con una relación de las mismas. En ningún caso se entregarán en el Registro junto con los sobres de documentación o en el Laboratorio.

Se entregarán las muestras previa petición del Servicio responsable de la valoración de productos y en el número que les sean exigidas.

En el embalaje exterior indicarán:

- Nombre de la empresa
- Número de expediente del procedimiento
- Muestras.

Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:

- Nombre de la empresa
- Código del producto dado por el Hospital y código o referencia de la empresa.
- Oferta base
- Número de concurso

DILIGENCIA:

Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 116 del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 16 de noviembre de 2011), el Director Gerente del Hospital Central de la Cruz Roja San José y Santa Adela, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M. núm. 76, de 31 de marzo de 2011),

RESUELVE:

Aprobar el presente Pliego que ha de regir el P.A. HCCR-1/2017-SU.

Madrid, a 13 de febrero de 2017
EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: MANUEL BALLARÍN BARDAJÍ



Anexo I

DECLARACIÓN PRODUCTO SANITARIO CON MARCADO CE

D. /Dña....., en nombre propio o en representación de la empresa..... con C.I.F. nº..... en calidad de.....

DECLARA

Que los datos de los productos sanitarios ofertados, cuyos datos se consignan a continuación son ciertos:

Nº Lote:

Código Hospital:

Nombre genérico:

Marca comercial:

Referencia:

Marcado CE:

Clase del producto con respecto CE:

Fecha

Firma



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1257996166331917429846**

Anexo II

DECLARACIÓN NORMATIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO"

D. /Dña....., en nombre propio o en representación de la empresa..... con C.I.F. nº..... en calidad de.....

DECLARA

Que los datos de los productos ofertados, cuyos datos se consignan a continuación, son ciertos:

Nº Lote:

Código Hospital:

Nombre genérico:

Marca comercial:

Referencia:

Cumple R.D. 1662/00 de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", modificado por el R.D. 1143/2007 de 31 de agosto:

☐ SI

☐ NO

Fecha

Firma



Anexo III

CLÁUSULAS DE ENCARGADO DE TRATAMIENTO

REUNIDOS

La entidad _____, en adelante *el encargado de tratamiento*, domiciliada en _____, provista de C.I.F. _____, inscrita en el Registro Mercantil de _____, tomo _____ general, de la sección _____ del Libro de sociedades, folio _____, hoja nº _____, inscripción de fecha _____, representada por D. _____, en calidad de apoderado en virtud de los poderes concedidos a su favor mediante escritura pública otorgada ante el Notario de _____, D. _____, con fecha de _____, bajo el número _____ de su protocolo, dedicada a _____.

De otra parte la _____ de la CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA COMUNIDAD DE MADRID en adelante *CSCM*, en adelante *el Responsable del fichero*,

EXPONEN

1º Que *el encargado de tratamiento* ha sido adjudicatario de la siguiente convocatoria de concurso público: “ _____”, en adelante *el servicio*;

2º Que, de conformidad con la normativa en vigor, **Decreto 23/2008, de 3 de abril, del Consejo de Gobierno**, para el ejercicio de sus funciones y competencias, es responsable de ficheros que contienen datos de carácter personal, inscritos en el Registro de la Agencia de Protección de Datos de la comunidad de Madrid;

3º Que debido a lo indicado en el Expositivo 1º, *el encargado de tratamiento* podrá tener acceso a datos de carácter personal del fichero _____ bajo titularidad de la _____, con código de inscripción ante el Registro de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid _____;

4º Que al objeto de dar cumplimiento a lo previsto en el art. 12 de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, se hace necesario establecer las cláusulas que regulen el posible uso y tratamiento de datos de carácter personal por parte del *encargado de tratamiento* y por cuenta del *Responsable del fichero*, el cual pactan con sujeción a las siguientes

ESTIPULACIONES:



Primero.- El presente contrato se suscribe al respeto de las disposiciones y exigencias establecidas en la normativa reguladora de la Protección de Datos de Carácter Personal. En concreto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), 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 (RDLOPD), la Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal de la Comunidad de Madrid, y resto de normativa de desarrollo, así como también las previsiones al respecto contempladas en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Segundo. Finalidad.- En la medida que para la prestación del *servicio* y/o de las obligaciones contraídas, *el encargado de tratamiento* requiera **imprescindiblemente** tratar o acceder a datos de carácter personal del fichero _____ perteneciente a la _____, **este estará** obligado a dar cumplimiento a las exigencias del artículo 12 de la citada Ley de Protección de Datos.

La finalidad del acceso o tratamiento consistirá en aquellos tratamientos y operaciones necesarios para: _____

Tercero.- Y concretamente, para la correcta prestación del *servicio*, *el encargado de tratamiento* y las personas que traten datos podrán tener acceso a datos de carácter personal reales y no sometidos a ningún proceso de disociación. En algunos casos, podrá precisarse el acceso a datos relativos a la salud de los ciudadanos, especialmente protegidos de conformidad con los artículos 7 y 8 de la LOPD. En este sentido, y a los efectos de su cumplimiento, el nivel de seguridad exigido sería de nivel alto, de conformidad con el RDLOPD.

Cuarto. Instrucciones de Tratamiento.- Por lo tanto el tratamiento y/o acceso a datos de carácter personal por parte de las personas que presten sus servicios por parte del *encargado de tratamiento* deberá realizarse de la forma y bajo las condiciones siguientes:

- El acceso y tratamiento de datos de carácter personal se entenderá siempre subsumido dentro de la categoría de acceso a datos por terceros del artículo 12 de la mencionada LOPD, y no como una cesión o comunicación de datos a terceros a los efectos previstos en la Ley Orgánica.
- Por consiguiente el *Responsable del fichero* ostentarán, en cualquier caso, y con respecto a los datos objeto de acceso o tratamiento, la condición de Responsable del Fichero o del tratamiento.
- A los efectos de la prestación del servicio por parte del encargado de tratamiento, y adicionalmente a las actividades que forman parte de la prestación del servicio, éste quedará obligado al deber de confidencialidad y seguridad de los datos de carácter personal establecido en la normativa sobre protección de datos de carácter personal



vigente en cada momento. Concretamente en la actualidad se encuentra obligado por las siguientes disposiciones, que concretan, de conformidad con el artículo 9 de la LOPD, los requisitos y condiciones que deberán reunir los ficheros y personas que participen en el tratamiento de los datos de carácter personal:

- A la utilización de 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 fichero, y de la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria del Servicio Madrileño de Salud, perteneciente a la CSCM, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias.
- A la adopción, en todas aquellas previsiones que estén contempladas en las actividades que formen parte del servicio adjudicado, de las medidas de índole técnica y organizativa establecidas en el artículo 9 de la LOPD, que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal, y que eviten su alteración, pérdida o tratamiento no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.
- A la adopción, en todo caso, cuando se traten datos especialmente protegidos, de las medidas de seguridad correspondientes al nivel de seguridad alto del Título VIII de medidas
- de seguridad del RD 1720/2007, de conformidad con el artículo 81 de dicho Reglamento, y en particular de las detalladas en los artículos 103 (registro de accesos) y 104 (telecomunicaciones),
- A no comunicar los datos accedidos o tratados a terceros, ni siquiera para su conservación. No obstante, de conformidad con el artículo 21 del RDLOPD, se autoriza al *encargado de tratamiento* para proceder a la subcontratación de terceras entidades, bajo las siguientes condiciones:
 - Se podrán subcontratar las tareas y actividades contempladas en el alcance del servicio citado en el expositivo primero de conformidad con lo previsto en el pliego de la correspondiente convocatoria de concurso público;
 - Se deberán comunicar a la CSCM los nombres de las entidades subcontratadas, así como las actividades y finalidades contempladas en el ámbito de cada subcontratación;
 - Los tratamientos de datos personales llevados a cabo por las entidades subcontratadas se realizarán con estricta sujeción a las



instrucciones previstas en la estipulación cuarta de las presentes cláusulas;

- *El encargado de tratamiento* deberá formalizar con cada subcontratista las correspondientes cláusulas de conformidad con el artículo 12 de la LOPD, que deberán indicar expresamente que las entidades subcontratadas asumirán, a su vez, la figura de encargados de tratamiento, y que, en el caso de que destinen los datos a otra finalidad, los comuniquen o los utilicen incumpliendo las instrucciones descritas en el punto anterior, o cualquier otro requisito exigible, serán considerados, también, responsables del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubieran incurrido personalmente.

Sin perjuicio de lo anterior, 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 33 y 34 de la LOPD.

- A obligar al secreto profesional respecto de los datos de carácter personal a quienes intervengan por parte del *encargado de tratamiento* en cualquier fase del tratamiento de los mismos, obligación que subsistirá aun después de finalizar sus relaciones con *el encargado de tratamiento* o la prestación del *servicio*.
- A comunicar y hacer cumplir a los empleados del *encargado de tratamiento*, 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.
- A no 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 de tratamiento, salvo autorización expresa del Responsable del Fichero. En este supuesto, deberá destruir o devolver los datos accedidos, al igual que cualquier resultado del tratamiento realizado, y cualquier soporte o documento en el que se hallen, por los medios que se determinen, según cualesquiera instrucción del responsable del Fichero a la finalización de la prestación del *servicio* o cuando las datos dejen de ser pertinentes para la finalidad o tratamiento.
- A comunicar al Responsable del fichero y a la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria del Servicio Madrileño de Salud, 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*.

- A cumplir y hacer cumplir por parte de todo el personal que tenga acceso a los datos, el Código de Buenas Prácticas para usuarios de sistemas informáticos de la Consejería de Sanidad y Consumo, aprobado por la Orden 1943/2005, del Consejero de Sanidad y Consumo y la normativa de la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria de la Consejería de Sanidad en relación con la seguridad de los sistemas de información sanitaria.
- En el caso de que *el encargado de tratamiento* destine los datos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las obligaciones especificadas, o cualesquiera otra exigible por la normativa, será considerado, **también, responsable del tratamiento**, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente, de conformidad con el artículo 12.4¹ de la LOPD, estando sujeto, en su caso, al régimen sancionador establecido de conformidad con lo dispuesto en los artículos del 43 al 49 de la LOPD.

El encargado de 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 Consejería de Sanidad a los que pueda tener acceso en el transcurso de la prestación del *servicio*.

Madrid, [FECHA]

Por <i>el encargado de tratamiento</i> :	Por parte de la Administración
Nombre:	Nombre: Manuel Ballarín Bardají
Cargo:	Cargo: Director Gerente
DNI:	DNI: 17982989W

¹ Artículo 12. Acceso a los datos por cuenta de terceros

“(…) 4. En el caso de que el encargado del tratamiento destine los datos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado, también, responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente”.





La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1257996166331917429846**