
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UNA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS (HOSPITAL MATERNO INFANTIL) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "GREGORIO MARAÑÓN".

EXPTE.: A/SUM-031716/2020

Es objeto del presente procedimiento, el suministro e instalación de una planta de tratamiento de agua. Los equipos y todos sus componentes serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado.

- Plazo de suministro e instalación: 1 mes.
- 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, Nueva Unidad de Hemodiálisis Infantil 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 al menos 4 sesiones simultáneas con un flujo de líquido de diálisis hasta 500 l/h.
- 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:

1. Tratamiento de agua.

- Se instalarán dos equipos de tratamiento de agua compactos en paralelo. Cada equipo tendrá una capacidad de suministro de 250 l/h, suficiente para alimentar a los 4 puestos de diálisis. Los equipos funcionarán de forma alterna. Sistema redundante de forma que, ante la eventual avería de uno de ellos, el otro será capaz de suministrar agua tratada para diálisis a todos los puestos.
- Equipo compacto de tratamiento de agua para diálisis por ósmosis inversa dispondrá de pretratamiento de filtración, cloración, descalcificador doble volumétrico y lámpara UVA.
- Todo el sistema estará montado en un único chasis, estará cerrado y dispondrá de puerta para acceder a su interior para cambios de filtro, reposición de sal etc. El equipo dispondrá de ruedas para poder desplazarlo de manera sencilla cuando sea preciso.
- Capacidad de suministro de 250 litros/h de agua para diálisis de acuerdo con lo indicado en el estándar ISO 23500.
- El equipo compacto de tratamiento de agua por ósmosis inversa estará certificado como producto sanitario clasificado en la categoría II B. según la directiva comunitaria 93/42/CCE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a productos sanitarios.
- Estará controlado por un sistema de microprocesador con funciones automáticas de autoinicio, autoparo, programa automático para desinfecciones químicas. Incluso programa de lavados automáticos mientras el equipo se encuentra inactivo, para evitar el estancamiento del agua durante un tiempo prolongado.

- El equipo monitorizará de manera continua la conductividad y temperatura del agua producida con límites de alarma que permitan garantizar la calidad del agua producida.
- El equipo dispondrá de un sistema de ahorro de agua.
- El equipo producirá en línea el agua tratada directamente a un anillo de distribución que retornará al equipo de tratamiento de agua el agua sobrante no consumida en la sala de diálisis.
- Los conectores de toma de diálisis son conexión rápida con válvula antibloqueo y contruidos en acero inoxidable para aplicación médica.

2. Calidad del agua.

- El agua producida debe cumplir las Normas tanto de calidad química, microbiológicas, y físicas descritas en ISO 23500 (ISO 13959). La planta de tratamiento de agua deberá proporcionar agua purificada de alta calidad para los procedimientos de hemodiálisis.
- El agua deberá cumplir las siguientes características: cultivo de bacterias <100 UFC/ml; niveles de endotoxinas bacterianas <0,03UE/ml y conductividad de permeado < 5 μS /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 (1 mes) y mensual en fase de mantenimiento. Nivel de Endotoxinas: mensual.
Se realizaran cultivos en los siguientes puntos de tomas: agua de aporte, agua tratada (salida de la ósmosis y al final del anillo de distribución) y al menos en un monitor de diálisis en la toma de agua. Se medirán endotoxinas en el agua tratada (salida de la osmosis y al final del anillo de distribución) y al menos en un monitor en la toma de agua y en el líquido de diálisis a la entrada.
 - b) Química: medición de conductividad: medición continua a 25°C < 5 μS /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 tratada y toma de agua de un monitor de diálisis.

3. Desinfecciones, controles y mantenimiento.

- Desinfección química.
- 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.
- Se debe incluir desinfección semiautomática controlada por volumen, se valorará desinfección química programable del equipo con programación de forma automática.
- Se valorará que el tratamiento de agua cuente con control remoto del tratamiento de agua, 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. No se incluyen en estas actuaciones los trabajos de albañilería ni de la instalación eléctrica. Esta necesariamente se ajustará al espacio existente (4,09 m²), según plano.

Requerimientos de protección de datos:

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

Madrid, 21 de septiembre de 2020

SECCIÓN DE NEFROLOGÍA PEDIÁTRICA

Dra. Olaya Álvarez Blanco

EL RESPONSABLE
DE ELECTROMEDICINA

Eugenio Herrero Alonso

Dr. Médico HMI

HMI
Hospital General Universitario Gregorio Marañón
Unidad de Nefrología Infantil
Servicio de Nefrología Infantil

ANEXO I:

REQUERIMIENTOS DE PROTECCIÓN DE DATOS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UNA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS (HOSPITAL MATERNO INFANTIL) 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 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