

IMPLANTACION DE UN SISTEMA ROBOTIZADO DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES EXTERNOS EN EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN.

Expediente: A/SUM-011189/2022

Automatización del almacenamiento y dispensación segura de la medicación en el servicio de Farmacia del CEIMI e integración en la solución integral de utilización de medicamentos del HGUGM

1. OBJETO DEL CONTRATO

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón (en adelante HGUGM o el Hospital) pretende con la licitación del presente expediente la automatización de los procesos de almacenamiento, dispensación de medicamentos en el Servicio de Farmacia Hospitalaria del Centro de Enfermedades Mediadas por la Inmunidad (CEIMI), garantizando la integración del sistema de gestión ofertado con el actual circuito de utilización de medicamentos software de gestión, sistemas de historia clínica, prescripción, validación farmacéutica, administración y dispensación.

El sistema debe permitir mejorar la calidad del proceso de utilización del medicamento: garantizar la gestión eficiente en la cadena de suministros y el control de stocks e implantar la trazabilidad electrónica de la medicación.

2. ALCANCE

El alcance incluye todas las acciones necesarias para la puesta en funcionamiento de un sistema de robot para la gestión de la medicación en el Servicio de Farmacia del CEIMI.

En concreto el proveedor deberá asumir:

1. El suministro del equipamiento, la instalación y la puesta en funcionamiento de la tecnología
2. El sistema de información y las integraciones necesarias con los sistemas de información propios del centro para la adecuada gestión y trazabilidad de los medicamentos
3. La adecuación y acondicionamiento de las instalaciones para lograr la funcionalidad
4. El asesoramiento y apoyo necesarios para la puesta en marcha y mantenimiento del sistema robotizado, incluida la formación del personal, mediante la presencia en el hospital de un responsable de proyecto el tiempo necesario hasta su adecuado funcionamiento
5. Todas aquellas tareas adicionales que contribuyan a mejorar el seguimiento y trazabilidad de los medicamentos

El adjudicatario debe integrar la solución con los sistemas actuales del HGUGM:

- Historia Clínica Electrónica y Gestión de Pacientes (HCIS®).
- Directorio Activo mediante Servicios Web.
- Sistema de información de Farmacia (FARHOS®)
- Sistema automatizado de almacenamiento y dispensación de medicamentos (KARDEX® –Mercurio y ROWA®-Arim)

Las empresas licitadoras deberán llevar a cabo en su oferta técnica una Memoria con la descripción detallada del proyecto, de tal forma que queden perfectamente definidas todas las prestaciones, características técnicas, fases, sistemas de información, prestaciones complementarias y demás mejoras que se consideren adecuadas para optimizar la trazabilidad y eficiencia de la cadena logística de medicamentos, en lo referente a la dispensación a pacientes atendidos en el CEIMI que contemple su integración funcional en el sistema actual del circuito de utilización de medicamentos del HGUGM..

Para realizar el proyecto, los licitadores deberán realizar una visita a las instalaciones coordinados por el Servicio de Farmacia. La fecha de visita se publicará en el Perfil del contratante junto con los

pliegos. En la memoria técnica que presente se exigirá un esquema de la propuesta de la instalación completa y la adaptación del espacio físico a la solución disponible.

Para la gestión, el almacenamiento y la dispensación de los medicamentos en el almacén del Servicio de Farmacia se requiere:

- robot para gestionar medicamentos en condiciones ambiente ($T^a < 25^{\circ}\text{C}$ y humedad relativa $< 60\%$)
- robot para medicamentos termolábiles que garantice las condiciones de conservación a $T^a 2-8^{\circ}\text{C}$
- puntos de dispensación: la instalación dispensará los medicamentos en las ubicaciones que el Hospital requiera: consultas de Atención Farmacéutica, área de dispensación del SF, salas blancas, dispensador automático independiente separado físicamente pero conectado a los robots. Se deben prever los sistemas de transporte para el recorrido entre el robot y los puntos de dispensación
- módulo de carga automática con lectura de códigos de barra y/o QR para garantizar la trazabilidad de los productos

La instalación deberá garantizar una capacidad de almacenamiento adecuada a las necesidades actuales y a medio plazo del Hospital y una velocidad de almacenamiento y dispensación óptima y acorde con las necesidades del mismo. Previendo la posibilidad de que en un futuro la proporción de necesidades de medicamentos termolábiles se incremente respecto a la actual, existirá la opción de reconvertir uno o más módulos destinados a medicamentos a temperatura ambiente en módulos de frío, sin alterar significativamente la estructura del sistema integral.

Unido al requerimiento de la capacidad es necesario tener en cuenta el condicionante del espacio físico disponible en el SF, que determinará la configuración final de las ofertas.

El equipo ofertado deberá disponer de marcado CE.

2.1. Requerimientos de dimensiones y capacidad de los equipos (aproximados):

DIMENSIONES MAXIMAS ROBOT ALMACENAMIENTO A T^a AMBIENTE	
Largo	3,160 m
Ancho	1.330 m
Alto	2,400 m
Nº Brazos robotizados	1
DIMENSIONES MAXIMAS ROBOT ALMACENAMIENTO TERMOLÁBILES	
Largo	3,160 m
Ancho	1,330 m
Alto	2,200m
Nº Brazos robotizados	1

3. EQUIPAMIENTO

Descripción del equipamiento

Tipología de envases a almacenar y dispensar:

- Envases en cajas cuadradas o rectangulares.
- Envases cúbicos.
- Envases cilíndricos.
- Envases con envoltorio (celofán, etc.).
- Envases de forma irregular.

Brazo del robot:

El sistema dispondrá de brazos robóticos con pinzas/paletas que permitan:

- Función Multipick: entregas y recepción de varios productos de forma simultánea en varios puntos para aumentar la velocidad de trabajo y garantizar un servicio continuo y sin interrupciones.
- Función Combipick: retiradas múltiples, en una sola operación, de envases de diferentes códigos y condiciones de temperatura en el mismo punto de dispensación.
- Acceso inmediato a cualquier producto almacenado en profundidad y en cualquier ubicación del robot.
- Eficacia con cualquier tipo de envoltorio (celofán, etc.).
- Posibilidad de manipular envases en forma de tarros y/o botellas.
- Cámara que permita al Departamento Técnico del proveedor tener el registro de incidencias para su análisis.

Almacenamiento:

Requisitos del sistema de dispensación robotizado:

- Almacenamiento 3D que garantice el máximo aprovechamiento del espacio dedicado al almacén.
- Acceso inmediato a todos los envases.
- Módulo de entrada independiente
- Posibilidad de almacenar medicamentos de distintas referencias uno detrás de otro
- Sistema trabajo con canales de productos mixtos (canales virtuales) de forma que aproveche al máximo la superficie de almacenaje útil disponible sin restricciones físicas.
- Funcionamiento según el principio FEFO (first expired first out).
- Sistema de autolimpieza automatizado y programable.
- Sistema modular que permita ampliaciones futuras en función de nuevas necesidades o la conversión de estantes de temperatura ambiente a refrigerados. El coste de ampliación debe incluirse en la documentación del expediente y será vinculante en el caso de requerirse dicha ampliación.

Módulos de frío:

Se considera uno de los elementos clave ya que es imprescindible garantizar el óptimo funcionamiento de los módulos de frío dentro del robot de almacenamiento y dispensación, porque de ello depende la correcta conservación de una gran cantidad de medicamentos de elevado coste.

Las empresas licitadoras deberán aportar experiencia en la instalación de Robots dentro de cámara frigorífica, que garantice el correcto funcionamiento del mismo. En este sentido, las empresas licitadoras aportarán certificados justificantes de dichas instalaciones y del óptimo funcionamiento del Robot en condiciones extremas de temperatura.

Deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Temperatura de almacenamiento de 2°C a 8°C
- Tipo de panel: sándwich de poliuretano de 60mm de espesor o similar

- Puerta de paso de personal con cierre
- Pantalla táctil y cuadro eléctrico automatizado para el control y seguimiento de la cámara
- Iluminación de la cámara
- Contará con un registro de temperaturas homologado. El sensor de temperatura que monitorice la misma se conectará al sistema de control interno con la central de alarmas de temperaturas ya existente en el hospital.
- Consumo energético optimizado
- Niveles de ruido acordes con la zona de trabajo en la que se ubica

Requisitos del Mantenimiento y Servicio Técnico de la Cámara Frigorífica:

- Mantenimiento programado y controlado por el software de gestión de los equipos frigoríficos.
- Conexión, vía VPN, del equipo frigorífico con la empresa de mantenimiento, para su control y seguimiento, en tiempo real.
- Gestión de las alarmas: por temperatura, por puerta abierta, por presiones de alta y baja, por parada de compresores y por parada de ventilador, todas ellas por vía e-mail/sms enviadas al Hospital.
- Una visita de mantenimiento preventivo anual.
- Tiempo de respuesta in situ ante incidencias inferior a 8 horas.
- Garantía de dos años.

La instalación y el mantenimiento de la cámara frigorífica podrán subcontratarse, siempre que la instalación reúna los requisitos exigidos anteriormente, así como las condiciones de mantenimiento descritas.

Carga/recepción de medicamentos:

El robot contará con automatización del proceso de entrada en función de la propuesta funcional con un: sistema de carga con escaneo de los envases para lectura de código de barras y/o código de identificación único (SEVEm). Debe permitir gestionar automáticamente la caducidad de cada envase.

La configuración permitirá la recepción de pedidos independiente y simultánea a la dispensación. El sistema permitirá la realización de la carga semiautomática y automática al mismo tiempo que se pueda realizar la dispensación de envases, sin que una tarea paralice la otra.

El mecanismo de carga deberá cumplir cada uno de los siguientes requisitos:

- Lectura y control de lotes, capacidad de lectura códigos barras y 2D (DataMatrix)
- Escaneado del envase en movimiento para reconocimiento, sin necesidad de detener la recepción.
- Capacidad de asignación de fecha de caducidad por defecto.
- Capacidad de detectar y solucionar de manera autónoma y sin intervención externa la caída de envases en posición vertical que provocan la pérdida de espacio si fuesen almacenados de tal forma.
- Capacidad de expulsar los envases deteriorados. Estos envases nunca deberán volver a la cinta de entrada para evitar una pérdida de tiempo repitiendo la misma tarea.
- Capacidad de expulsar los envases que por error se le entreguen y que no sean del robot de almacenamiento y dispensación. Estos envases nunca deberán volver a la cinta de entrada para evitar una pérdida de tiempo repitiendo la misma tarea.
- Entrada continua sin interrupciones.
- Sin sistema de succión que sólo permita la entrada de medicamentos envase a envase.

Dispensación:

El sistema de dispensación robotizado deberá prever:

- 4 puntos de entrega en las consultas de Atención Farmacéutica, y salas blancas del Servicio de Farmacia del CEIMI. Se contempla la posibilidad de ampliar el número de puestos de dispensación si la actividad del centro así lo requiere. El coste de ampliación debe incluirse en la documentación del expediente y será vinculante en el caso de requerirse dicha ampliación.
- 1 sistema de autodispensación independiente que deberá complementar y optimizar el funcionamiento global de la solución. Deberá cumplir cada uno de los siguientes requisitos:
 - Posibilidad de funcionamiento independiente y separado físicamente de los robots de almacenamiento y dispensación.
 - Conexión con el software de dispensación de la Farmacia.
 - Amplitud de catálogo en cuanto a la posibilidad de disposición de diferentes zonas de almacenamiento propia, independiente de los Robots de almacenamiento y dispensación, con el fin de almacenar medicamentos diferentes a los de los Robots y/o preparados especiales de Farmacia. El Hospital decidirá el modelo según proyecto final.
 - Pantalla táctil informativa para el paciente, con la que éste podrá interactuar para solicitar su medicación.
 - Disponibilidad de funcionamiento 24 horas/día.
 - Deberá disponer de lector de código de barras.
 - Dispondrá de una pantalla de recogida y lectura de firmas.

El sistema de entrega deberá cumplir condiciones de limpieza, seguridad y ergonomías acústicas, exigibles y adecuadas al Servicio.

El sistema dispondrá de una capacidad de servicio de un mínimo de 500 envases/hora a los puntos finales de dispensación, contando con la posibilidad de dispensación de varios medicamentos de diferentes referencias en un solo movimiento del brazo del robot y la opción de preparación de cubetas para la dispensación no individualizada de medicamentos.

Podrá dispensar los medicamentos situados en la cinta de entrada inmediatamente hayan entrado en el robot y quedará garantizada la entrega de medicamentos en los puntos de dispensación de la manera correcta.

Contará con el conjunto de elementos adecuados para adaptarse a los requisitos de la Farmacia:

- Cintas Transportadoras: Trasladarán los medicamentos a los puntos de dispensación a una velocidad no inferior a 1 m/s, de forma limpia y segura. Serán compactas y silenciosas, con transporte continuo y sin interrupciones.
- Toboganes en espiral para las entregas.

Las empresas licitantes deberán acreditar al menos una instalación de este equipo (Dispensador automático conectado con el Robot de almacenamiento y dispensación), en Farmacia Hospitalaria en el territorio español, para lo que aportarán Certificado emitido por el propietario (sea privado o público).

Sistema de control de stock e inventario:

El sistema incluirá un control del stock y la realización de inventarios en cualquier momento y en tiempo real.

El sistema dispondrá de un sistema láser que escanee los estantes, sin tener que tocar los envases, para comprobar la coincidencia del stock teórico y el real. Este control permitirá evitar posibles incidencias derivadas de la colocación física de los medicamentos y facilitará el control de stock, como prestación complementaria al control de entradas y salidas. El sistema láser deberá tener una

función que permita evitar errores automáticamente sin intervención del usuario de forma que si encuentra una incidencia no se para, escanea la zona e intent.

Especificaciones informáticas:

El adjudicatario aportará el hardware y software necesarios para la prestación del servicio, y se encargará de su instalación, configuración, puesta en producción, mantenimiento y adecuación, así como de dar el adecuado soporte al usuario y a las incidencias que pudieran surgir.

El equipamiento físico y lógico que tenga que interactuar o integrarse con otros sistemas de información del HGUGM y /o del SERMAS cumplirá los estándares definidos por estos. Estos estándares actuales podrían ser modificados durante el contrato.

Asimismo la arquitectura de los sistemas a instalar en el Centro de Proceso de Datos del hospital (CPD) cumplirá los estándares definidos por el centro. Estos estándares actuales podrían ser modificados por el hospital durante el contrato.

La configuración de toda la infraestructura informática y el equipamiento instalado seguirá los criterios establecidos por el SERMAS y el HGUGM, y será supervisado por el HGUGM.

El sistema de información de gestión de los robots deberá integrarse con los sistemas de información del HUGM, siendo responsabilidad del adjudicatario tanto las integraciones necesarios como las adecuaciones del software corporativo y propio del hospital que sean requeridas para garantizar las prestaciones actuales de los sistemas de información del hospital derivadas de la implantación de este sistema.

- Historia Clínica Electrónica y Gestión de Pacientes (HCIS®).
- Directorio Activo mediante Servicios Web.
- Sistema de información de Farmacia (FARHOS®)
- Sistema automatizado de almacenamiento y dispensación de medicamentos (KARDEX® –Mercurio y ROWA®-Arim)

Sistema de control electrónico y software:

- Gestión por software e interconexión con el sistema principal de dispensación, sistemas robotizados del Servicio de Farmacia central del HGUGM y software de gestión.
- La ubicación del hardware contará con el visto bueno del hospital, haciéndose cargo el adjudicatario de todos los cableados y conexiones necesarios para el adecuado funcionamiento del sistema, de acuerdo con los niveles y protocolos dictados por el hospital.
- Unidad de control para la operación paralela del robot.
- Dos servidores con doble fuente de alimentación y con un sistema de almacenamiento con un mínimo de tres discos en Raid-5 y 1 terminal de operador con pantallas táctiles de 19" por cada robot.
- Impresora térmica de emergencias.
- Equipo informático necesario para la integración con el sistema principal de dispensación y gestión del Servicio de Farmacia del HGUGM y para generar copias de seguridad.
- Cada brazo del robot de almacenamiento, contará con una cámara y luces independientes fijas que permitirán controlar incidencias y en definitiva todos los movimientos del brazo.
- SAI con al menos una hora de autonomía informática en casos de emergencia. Posibilidad de ampliar el sistema con una mayor autonomía.
- Software para almacén dinámico y administración de acceso.
- Software de acceso a transmisión remota de datos.
- Software para funciones "Multipick" y "Combipick" (retiradas múltiples en una sola operación).

- Sistema de video-vigilancia con cámaras interiores para el control de las operaciones y monitor de 17"

Sea cual sea la forma de provisión del sistema de gestión informático, deberá estar sometido a un proceso de evolución funcional y tecnológico continuo, para asegurar que se adapta a los nuevos requerimientos que se desprendan de la prestación del servicio objeto del presente expediente y que recoja las mejoras que se vayan identificando a lo largo del contrato y su periodo de garantía.

El detalle de los requerimientos de información e interfaces que deberá proporcionar el mencionado sistema se definirá por parte del HGUGM en el marco del diseño de la solución.

Software específico del sistema: cuando se mencione el software específico para el Sistema de Gestión (SGA), se entenderá incluido cualquier software necesario para el correcto funcionamiento del sistema, comprendiendo cualquier tipo de software de integración con dispositivos especiales y cualquier otro "middleware" o agentes de integración con sistemas externos (ej. automatismos con software propio, etc.).

- Todo el software específico para la implantación del SGA será aportado por la empresa adjudicataria.
- La empresa adjudicataria deberá informar al hospital de cualquier cambio, mejora o adaptación que se pretendan introducir en el sistema. El hospital será responsable final de su aprobación.
- La empresa adjudicataria, durante la vigencia del contrato así como del periodo de la garantía, deberá hacerse cargo de los costes de adquisición, instalación y mantenimiento de cualquier software o interface que sea necesario aplicar o desarrollar para integrar el SGA con los sistemas de información del HGUGM.

Disponibilidad del sistema de gestión:

Para las transacciones entre el mencionado software del hospital y el sistema de gestión, la empresa adjudicataria deberá cumplir con el siguiente nivel de servicio: el proveedor deberá tomar las medidas necesarias para garantizar un nivel de disponibilidad del sistema superior al 99,9% mensual, durante los periodos de cobertura de funcionamiento del servicio.

La empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de los costes de adquisición e instalación de todo el software e interfaces que sean necesarios para integrar con el mencionado sistema informático del hospital, nuevos dispositivos o automatismos que sean instalados en los puntos de consumo durante la vigencia del contrato y garantía, así como de las licencias de uso y actualizaciones necesarias en dicho periodo.

Especificaciones medioambientales, cargas y anclajes

Todas las especificaciones técnicas recogidas en este apartado tienen un carácter de mínimos.

Los equipos a instalar deberán de respetar en cuanto a las condiciones de ruido, disipación térmica, vibraciones, seguridades eléctricas, etc., lo indicado en la normativa de seguridad y salud laboral sobre equipos y locales de trabajo, Real Decreto 486/1997, disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo, etc.

Para evitar vibraciones y ruidos, los Robots no podrán estar anclados al suelo ni a ningún otro elemento de la construcción del Hospital, pudiendo consistir únicamente su instalación en apoyo a través de varios puntos de carga.

El sistema de transporte podrá anclarse a techo o paredes, debido a su especial ubicación y montaje, debiendo tener los anclajes sistemas de aislamiento de vibraciones.

Los sistemas de transporte no podrán sobrepasar los 60 decibelios dB(A) para no perturbar acústicamente la zona de espera y de trabajo.

La empresa adjudicataria deberá efectuar las pruebas oportunas, y su certificación correspondiente, a fin de garantizar la no afectación del edificio por causa de la carga de los equipos en su ubicación

4. PLAZOS DE IMPLANTACIÓN Y GARANTIA

La empresa adjudicataria deberá presentar un Plan de Trabajo detallado y cronograma definitivo 15 días después de la firma del contrato. En el cronograma deberán constar los hitos más relevantes para la ejecución del proyecto, así como la previsión de fechas de conclusión de cada una de las fases.

Para la definición del Plan de Trabajo detallado y cronograma se tendrá en cuenta

El plazo de implantación del sistema será como máximo de 6 meses naturales desde la formalización del contrato.

Para controlar la evolución del proyecto, se llevarán a cabo reuniones de seguimiento periódicas definidas por el Servicio de Farmacia junto con el servicio de ingeniería que supervisará las obras que sean necesarias para el correcto funcionamiento.

El adjudicatario debe asumir dos años de garantía para todo el equipamiento suministrado.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Proyecto de implementación

Los licitadores deberán presentar un proyecto de implementación del sistema en formato PDF con una extensión no superior a 100 páginas, y que deberá constar del siguiente índice:

- Resumen ejecutivo
- Acatamiento expreso a todas y cada una de las condiciones que se incluyan en los pliegos de prescripciones técnicas y de cláusulas administrativas.
- Equipamiento ofertado
- Software ofertado, incluyendo arquitectura e integraciones del mismo
- Circuitos previstos y Procedimientos de uso
- Modificaciones de planos y obras propuestas para lograr la mayor funcionalidad de la instalación
- Definición de la integración para los diferentes circuitos previstos y Procedimientos de uso con la HCE.
 - o Presentar certificados de integración con HCIS®, Farhos®, Mercurio® y Arim®
- Metodología a emplear para el desarrollo del proyecto y la implantación, incluyendo el listado de la documentación a presentar
- Cronograma de implantación
- Mejoras no contempladas en el presente pliego
- Información adicional

6. SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

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 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; 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.

De igual forma, el Adjudicatario está obligado a cumplir con lo establecido en el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica, y en particular las medidas de seguridad establecidas para la categoría media.

Finalidad

En la medida que para la prestación del servicio y/o de las obligaciones contraídas, el encargado del tratamiento requiera imprescindiblemente tratar o acceder a datos de carácter personal de los cuales es responsable el responsable del tratamiento, éste estará obligado a dar cumplimiento a las exigencias previstas en el artículo 28 del RGPD.

La finalidad del acceso y/o tratamiento consistirá en las relativas al objeto del contrato

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.

Obligaciones del responsable del tratamiento

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

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

Deber de información mutuo

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

Asimismo, las partes garantizan cumplir con el deber de información con respecto a sus empleados cuyos datos personales sean comunicados entre las partes para el mantenimiento y cumplimiento de la relación contractual. Las partes se comunicarán mutuamente la identidad de sus Delegados de Protección de Datos, en caso de que dicho nombramiento les sea de aplicación.

La base jurídica que legitima el tratamiento de los datos de los interesados es la necesidad para la celebración y ejecución del presente contrato.

Los datos serán conservados durante la vigencia del presente contrato y, posteriormente, durante los años necesarios para atender las posibles responsabilidades derivadas de la relación contractual.

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

Responsabilidad en caso de incumplimiento

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

Madrid, 19 de abril de 2022

JEFE DE SECCIÓN FARMACIA HOSPITALARIA

Ana Herranz Alonso