

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE “MATERIAL DESECHABLE DE PROTECCIÓN QUIRÚRGICA PARA EL SERVICIO DE HEMODINÁMICA DE ADULTOS Y SERVICIO DE HEMODINÁMICA PEDIÁTRICA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN” PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN”

1.-OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de: Equipos de Cobertura Quirúrgica Desechable para Procedimientos Quirúrgicos del Servicio de Hemodinámica de Adultos y Hemodinámica Pediátrica, con destino al Hospital General Universitario Gregorio Marañón, compuesto del lote que se detalla en el **Anexo I**.

Número de Lotes: Lote 1, lote único.

Los licitadores estarán obligados a licitar a todas las posiciones del lote.

Adicional al suministro, el contrato incluye la gestión logística de los equipos que se describen en el presente pliego.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: Las descripciones de características detalladas de cada lote, se especifican en el **Anexo I**: Descripción de lotes.

3. NORMATIVA APLICABLE:

La información que se indica se deberá presentar en castellano.

- Catálogo y Foto del producto.
- Ficha descriptiva de las características técnicas de cada uno de los productos ofertados, y referencias con la definición exacta de la composición, diseño, y elementos constituyentes.
- Descripción de embalaje y etiquetado, haciendo constar en la propuesta técnica la cantidad y la forma en que irán envasados los productos ofertados.

Y cuanta información el licitador considere necesaria en cuanto a la descripción y definición de los productos ofertados.

4.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES:

A continuación, se describen los diferentes productos y las especificaciones técnicas mínimas que éstos deben cumplir.



Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que, en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con los requisitos establecidos en la normativa que se indica en el Anexo I y se deberá aportar certificado de su cumplimiento.

4.1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES COMUNES

El material ofertado deberá cumplir al menos, con las siguientes características:

-Equipos quirúrgicos

- Durante la vigencia del contrato, podrán realizarse, pequeñas revisiones y ajustes en los Lotes, con el fin de adaptar la cobertura a los cambios producidos en las técnicas quirúrgicas, sin que, en ningún caso, esto suponga un incremento en el precio.
- Libres de ingredientes tóxicos, olores nocivos o molestos o tintes indelebles.
- Envase unitario estéril, resistente a desgarros, químicos y aceites, de fácil apertura (pestaña o solapa).
- Que no desprenda partículas
- Resistente a la penetración microbiana, a la perforación, a la torsión y a la abrasión.
- Pictografía explicativa y pictogramas en las sábanas para su correcta colocación.
- Hipoalérgico.
- Resistentes al desgarro en condiciones secas y húmedas.

5.- LOGÍSTICA:

Las empresas licitadoras deberán presentar un proyecto de asistencia postventa donde se recojan todos los aspectos relativos a la gestión de la cobertura quirúrgica definiendo los medios puestos a disposición del Centro, frecuencia y garantía de suministro.



5.1 Gestión del stock y su almacenaje en el Hospital

El adjudicatario se responsabilizará de poner los medios necesarios para la reposición y control de stock en el Servicio de Hemodinámica de adultos y en el Servicio de Hemodinámica Pediátrica del hospital.

- Lugar de entrega de los bienes: Servicio de Hemodinámica de adultos y Servicio de Hemodinámica Pediátrica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Las entregas irán acompañadas de albarán.
- Modo de ejercer la vigilancia y comprobación por parte de la Administración: Una vez entregados, se revisarán por el Servicio de Hemodinámica, la integridad y el cumplimiento del material solicitado en cuanto a cantidad y referencias, caducidades y también la calidad de los materiales entregados salvo vicios ocultos.
- Las entregas irán acompañadas de albarán en el que se especifique la descripción, referencia y el número de unidades suministradas.
- El adjudicatario deberá adecuar el equipamiento de estanterías y otro mobiliario necesario en el Servicio de Hemodinámica que deberá cumplir los requisitos de asepsia establecidos por el Hospital.
- El adjudicatario deberá garantizar la disponibilidad de los productos, para lo que previamente se pactará el stock necesario con los responsables de Hemodinámica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.
- Los equipos deberán entregarse garantizándose la integridad de la esterilidad de los mismos.
- El desembalaje, la colocación del material y la retirada de residuos, bolsas y cartones será por cuenta del adjudicatario, respetando en todo momento las medidas de asepsia necesarias.
- El adjudicatario se compromete a mantener en sus instalaciones un stock de seguridad de dos meses de consumo medio.
- Ha de garantizarse la identificación correcta del artículo en la estantería mediante etiqueta segura y en la que figure, al menos, el código Nexus, la referencia del proveedor y una breve descripción del producto.
- El adjudicatario se encargará íntegramente de la logística, distribución, gestión y control de los depósitos de materiales, quedando bajo su responsabilidad la reposición de los mismos.
- No se podrá realizar ningún cambio de componentes ni de stockage ni distribución sin autorización del Servicio de Compras.
- En el supuesto de autorizarse dichas variaciones en la composición de equipos, el adjudicatario dispondrá de un plazo máximo de tres meses para su incorporación al Centro. Las variaciones podrán afectar tanto a las medidas, en cuyo caso no se producirá variación en el precio adjudicado, como a la introducción de nuevos elementos ampliando la dotación inicial, que, si repercutiese en una variación de precio, el adjudicatario deberá justificar documentando el coste añadido.
- En caso de cambio de adjudicatario, el Centro se compromete a la adquisición de los equipos correspondientes a dos meses de consumo medio una vez comunicado.



- En el supuesto de producirse una rotura de stock de algún equipo, el adjudicatario deberá comunicarlo al Hospital con la antelación suficiente para poder tomar las medidas adecuadas y así mantener la continuidad asistencial. Además, tendrá obligación de ofrecer una alternativa de igual o mejor calidad, sin variación de precio, que previamente deberá ser validada a partir de la ficha técnica correspondiente, desde el Departamento de Compras, en un plazo no superior a 12 horas y sin cargo alguno para el hospital.

5.2. Sistema Automatizado de Gestión Logística

- La empresa adjudicataria aportará un sistema informatizado de gestión logística que permitirá realizar como mínimo las siguientes tareas:
- Sistema de control y gestión de stock totalmente automático sin necesidad de interacción humana, evitando así la realización de lecturas de material (mediante lectoras o similar) y/o recuentos manuales de stock. La empresa licitadora deberá presentar un sistema inteligente y fiable de gestión de stock donde se automaticen los inventarios en tiempo real y que garantice la disponibilidad de los equipos y materiales en todo momento y para cada intervención.
- El sistema deberá posibilitar la explotación de la información en tiempo real y en todo momento de los stocks, control de caducidades, movimientos y datos de consumo, imputando los mismos al centro de coste final.
- Posibilitará la generación automática de pedido en SAP en base a los consumos reales.
- Dicho sistema ha de garantizar la trazabilidad posibilitando la imputación a paciente de todos los equipos utilizados en la cirugía o procedimiento intervencionista.
- Deberá ser compatible con los sistemas informáticos existentes en el Hospital y el software a utilizar deberá estar disponible para los usuarios en cualquiera de los equipos de la red de la Organización. Además, deberá de disponer de una solución de seguridad informática para los casos de caída del sistema, pérdida de datos, pérdida de red... así como el mantenimiento de hardware y software de la solución informática implantada y sus actualizaciones futuras.

5.3 Coste de Instalación o Implantación

- La empresa adjudicataria deberá proporcionar los mecanismos específicos necesarios para la implantación del equipamiento sin coste adicional, además de baterías, cables de red, sensores y cualquier otro elemento de soporte necesario.
- En el supuesto de que la instalación del equipamiento suministrado genere algún tipo de gasto, incluidos los que pudiera ocasionar la integración a la HCE de los resultados del equipamiento, el pago de licencias y otros en relación al sistema informático de gestión existente; serán por cuenta de la empresa adjudicataria.
- Para todos los equipos que componen el objeto de este expediente, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo,



elementos de seguridad y protección (fijos, móviles, opcionales), etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento. Es decir, el equipamiento se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin al que va destinado.

- La ubicación definitiva del equipamiento y su instalación se realizará en el Servicio de Hemodinámica del Hospital.
- La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipamiento y en presencia de personal cualificado del Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de los mismos.

6.- GESTION MEDIOAMBIENTAL:

- a) El licitador deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas medidas para la promoción de reciclado de productos y el uso de envases reutilizables, así como el cumplimiento de la legislación ambiental vigente.
- b) El licitador deberá acreditar mediante declaración responsable que garantiza la seguridad y la protección de la salud en el lugar de trabajo y que cumple con los convenios sectoriales y territoriales aplicables.
- c) El licitador deberá acreditar mediante declaración responsable de que su personal esté debidamente formado y sea competente en materia de buenas prácticas ambientales.

Los adjudicatarios recogerán los residuos generados en la entrega del material en el Servicio de Hemodinámica.

El desembalaje, y la retirada del cartón del embalaje en puntos de consumo, será por cuenta del adjudicatario. El adjudicatario cederá al Hospital los contenedores necesarios para la recogida de residuos, así como de la infraestructura necesaria para la logística de los productos.

7. MUESTRAS:

Será obligatoria la presentación de una muestra al menos de cada producto identificando el número de la posición del lote único, denominación del producto código de nuestro artículo y el número de expediente. La presentación de las mismas, será de obligado cumplimiento, y en caso de incumplimiento será motivo de exclusión. Su entrega se hará en el Servicio de Compras del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, teniendo como fecha límite la fecha fin de presentación de ofertas.

Las muestras deberán ser obligatoriamente de materiales no caducados y aptos para ser utilizados. Las muestras serán probadas y destruidas durante el proceso de evaluación. Todos los gastos ocasionados en la entrega y recogida de muestras serán a cargo del licitador.



8.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA

Los licitadores ofertarán un sistema de aseguramiento de la calidad que incluya la revisión de los procesos tanto técnicamente como de gestión, necesarios para asegurar la calidad, y un compromiso de que en el caso de que se produzcan mejoras tecnológicas en el mercado, tanto de plataforma, como de equipamiento, inmediatamente deben ser incorporadas previa autorización del Centro. El licitador debe acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante una declaración responsable.

9.- DECLARACION DE CONFIDENCIALIDAD DE DATOS DEL LICITADOR

Los licitadores deberán declarar que datos son confidenciales.

10.- PROTECCION DE DATOS

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón y la empresa adjudicataria, se comprometen a cumplir las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en su Reglamento de Desarrollo, así como en el Reglamento (UE) 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), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y a la normativa nacional que lo desarrolle.

Los datos de carácter personal que se recaben u obtengan en el desarrollo y aplicación del pliego serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente.

Asimismo, el deber de secreto y las limitaciones en su uso marcadas por la normativa de aplicación serán aplicables a cualquier información a la que se tenga acceso en la realización de actividades objeto del presente pliego. La manipulación de datos relacionados con los pacientes, estará sometida a la confidencialidad debida a la naturaleza de los mismos, quedando expresamente prohibida su transferencia o utilización distinta a los fines previstos en el contrato.

El tratamiento de los datos del presente convenio queda sometido a la mencionada normativa, así como a la vigente en cada momento

El adjudicatario deberá firmar además del contrato de suministros un contrato de confidencialidad que se adjunta como Anexo II a este Pliego

También será de aplicación la Ley 41/2002, de 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente y derechos en materia de información y documentación clínica, así como cualquier otra normativa presente o futura referente a la circulación de datos informáticos.



11.- NORMATIVA DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD

11.1.- 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.

11.2.- 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.

11.3.- 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.



11.4.- 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.

11.5.- 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 del 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 de 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 además:

- 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.

11.6.- 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.

11.7.- 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.

11.8.- 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*.

11.9 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.

11.10.- 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.

12.- FORMACIÓN SOBRE LA CORRECTA UTILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS.

La empresa adjudicataria deberá garantizar, durante el periodo de implantación de la cobertura desechable, la presencia en el Servicio de Hemodinámica de personal propio cualificado y con experiencia suficiente para la asistencia y formación sobre la correcta utilización de los productos ofertados. El periodo máximo de duración de este protocolo no excederá de un mes.

13.- ENTREGA DEL SUMINISTRO Y FACTURACIÓN:

Lugar de entrega de los bienes: Servicio de Hemodinámica del Hospital.

Modo de ejercer la vigilancia y comprobación por parte de la Administración: Una vez entregados, se revisarán por el Servicio de Hemodinámica, la integridad y el cumplimiento del material solicitado en cuanto a cantidad y referencias, caducidades y también la calidad de los materiales entregados salvo vicios ocultos.

La facturación se realizará mensualmente en base a los procedimientos efectivos llevados a cabo por el servicio en el periodo establecido.



14.- SUBCONTRATACIÓN: No Procede.

En Madrid, 10 de octubre de 2022

Fdo.: Francisco Fernandez-Avilés Díaz
Jefe de Servicio de Cardiología



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0907940113912234058339**