

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original.

EXPEDIENTE 2023-0-013 (A/SUM-006611/2023)



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTO PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS CARDIACOS IMPLANTABLES (SISTEMA COMPLETO) PARA EL PACIENTE CARDIOLÓGICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR

ÍNDICE

I.- OBJETO DEL CONTRATO.....	3
II. MODELO DE APROVISIONAMIENTO Y GESTIÓN DEL MATERIAL.....	4
<i>II.1 Requisitos técnicos y funcionales de los dispositivos</i>	<i>5</i>
<i>II.2 El Sistema provisionado</i>	<i>15</i>
III. APOYO A LA GESTIÓN DE LOS PROCESOS ASISTENCIALES DEL PACIENTE CARDIOLÓGICO.....	17
1. Las herramientas de gestión y su facilidad de uso para hacer un seguimiento de la actividad acumulada y su previsión anual.	17
2. La integración de estas herramientas en el cuadro de mando de seguimiento del proyecto.	17
3. En su caso, la asignación de los recursos humanos que se consideren necesarios.	18
4. Deberá dar respuesta a las siguientes funcionalidades que darán soporte a la ejecución de la atención asistencial en el centro:	18
<i>4. a) Soporte o Centro de Asistencia para la gestión remota de pacientes cardiológicos con Dispositivo Cardíaco Implantado (DCI) con sistema de monitorización domiciliaria.</i>	<i>18</i>
<i>4. b) Soporte y ayuda en la gestión de los pacientes crónicos complejos con insuficiencia cardíaca.....</i>	<i>20</i>
<i>4.c) Formación del personal médico y de enfermería</i>	<i>21</i>
<i>4.d) Sistema de información que facilite la gestión global de la actividad asociada al contrato.</i>	<i>22</i>
IV- MESA TÉCNICA	24
V.- SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD	24
ANEXO I	31

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS CARDIACOS IMPLANTABLES (SISTEMA COMPLETO) PARA EL PACIENTE CARDIOLÓGICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR

I.- OBJETO DEL CONTRATO

Este contrato tiene por objeto la adquisición de los sistemas completos para el abordaje integrado del proceso asistencial cardiológico que, permita mejorar los resultados en salud de los pacientes atendidos por el Servicio de Cardiología del Hospital, indicados a continuación:

- Con trastornos del ritmo y/o de la conducción cardíaca, y que puedan requerir un dispositivo cardíaco implantable susceptible de beneficiarse de su monitorización remota.
- Con afectación grave de la función ventricular cardíaca, susceptibles de beneficiarse de soluciones tecnológicas, que posibiliten el diagnóstico precoz, ayuden al control de la enfermedad y contribuyan a mejorar su evolución y pronóstico.

Por lo que el sistema incluye la adquisición de dispositivos cardíacos implantables y el apoyo a la gestión asistencial mediante el uso de tecnologías digitales a través del abordaje integral de los procesos asistenciales, cuyas características se especifican en el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares.

Esta contratación permitirá optimizar la labor asistencial del servicio de cardiología mediante la utilización de tecnologías digitales y telemedicina en un contexto estructurado y el empoderamiento de los pacientes.

En consecuencia, el objeto del contrato contempla diferentes elementos que facilitan el proceso asistencial y que incluyen, entre otros, y con especial énfasis, los mecanismos de interrelación entre todos ellos para sacar el máximo rendimiento del mismo:

- ✓ Aprovisionamiento de dispositivos
- ✓ Apoyo a la gestión de los procesos asistenciales del paciente cardiológico objeto del contrato

División en lotes: No.

Un único lote que agrupa varios sistemas asistenciales cardiacos completos (nº de orden)

Lote único	nº orden	Sistemas completos
1	1.1	Desfibrilación monocameral
	1.2	Desfibrilación bicameral
	1.3	Desfibrilación tricameral
	1.4	Marcapasos monocameral
	1.5	Marcapasos bicameral (DDD)
	1.6	Marcapasos monocameral (VDD)
	1.7	Marcapasos tricameral (CRT-P)
	1.8	Marcapasos monocameral estimulación fisiológica
	1.9	Marcapasos bicameral estimulación fisiológica
	1.10	Marcapasos tricameral estimulación fisiológica
	1.11	Holter insertable.

En el ANEXO I de este pliego se especifican las unidades requeridas en cada uno de los sistemas completos previstos.

A continuación, se describen todos los aspectos del objeto del contrato. El licitador deberá presentar una memoria técnica en donde se desglosen cada uno de los siguientes apartados, teniendo en cuenta tanto la descripción del objetivo que se busca satisfacer como las prestaciones mínimas técnicas, y de contenido establecidos en este pliego

II. MODELO DE APROVISIONAMIENTO Y GESTIÓN DEL MATERIAL

El licitador deberá presentar un modelo de aprovisionamiento con acceso a una gama de dispositivos que cubra el tratamiento de los trastornos del ritmo cardíaco (las patologías objeto del presente contrato), entre los que poder escoger el más adecuado para cada paciente y que enfatizen el acceso a la innovación a lo largo del contrato. Además, se pretende disponer de herramientas para la gestión del aprovisionamiento de materiales útiles, ágiles y que minimicen el trabajo administrativo y eviten las roturas de stock.

El licitador deberá proponer un modelo de aprovisionamiento que garantice la dotación de los elementos necesarios para garantizar la disponibilidad y la gestión eficiente de los materiales aprovisionados, tanto en la gestión de los pedidos, como en los procedimientos de reposición, y el control de inventarios, con el fin de abastecer los dispositivos, accesorios y los elementos necesarios en cada momento para que el personal médico pueda llevar a cabo los distintos procedimientos de implantación.

La gestión del material debe comprender el análisis de forma continuada de los niveles de stock de todos los artículos requeridos por los médicos incluyendo la determinación de los límites de fluctuación y los niveles óptimos de stock que permitan al personal sanitario realizar su actividad asistencial al tiempo que produzcan un ahorro significativo de los costes.

II.1 Requisitos técnicos y funcionales de los dispositivos

Orden 1.1 DESFIBRILADORES MONOCAMERALES

Gama avanzada.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS	
1	Algoritmo de medición automática del umbral y ajuste de la salida en VD.
2	Algoritmo de alerta de integridad del cable
3	ATP antes y durante la carga con parámetros programables.
4	Telemetría inalámbrica para implante y seguimiento
5	Compatible con el uso de soluciones basadas en tablets y apps para seguimiento remoto y presencial del dispositivo
6	Conexiones: disponibilidad de DF1 y DF4
7	Capacidad de Monitorización remota Compatible al menos con línea móvil
8	Tiempos de carga inferiores a 12s (BOS) desde el primer choque
9	Conjunto de algoritmos diseñados para reducir la incidencia de choques inapropiados. Discriminadores de taquicardias supraventriculares
10	Compatibilidad con Resonancia Magnética de generador y electrodo 1,5 y 3T sin restricción anatómica, ni de posición y sin límite de tiempo de exposición
11	Algoritmo Detección de fibrilación auricular sin necesidad de implantar un cable o sistema específico (VR).

Gama media

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS	
1	Algoritmo de medición automática del umbral y ajuste de la salida en VD.
2	Algoritmo de alerta de integridad del cable
3	ATP antes y durante la carga con parámetros programables.
4	Telemetría inalámbrica para implante y seguimiento
5	Compatible con el uso de soluciones basadas en tablets y apps para seguimiento remoto y presencial del dispositivo
6	Conexiones: disponibilidad de DF1 y DF4
7	Capacidad de Monitorización remota Compatible al menos con línea móvil
8	Con tiempos de carga inferiores a 12s (BOS) desde el primer choque
9	Conjunto de algoritmos diseñados para reducir la incidencia de choques inapropiados. Discriminadores de taquicardias supraventriculares
10	Compatibilidad con Resonancia Magnética de generador y electrodo 1,5 y 3T sin restricción anatómica, ni de posición y sin límite de tiempo de exposición

Orden 1.2.- DESFIBRILADORES BICAMERALES:*Gama Avanzada*

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS	
1	Algoritmo de medición automática del umbral de AD y VD con ajuste de la salida.
2	Algoritmo de alerta de la integridad del cable de VD
3	ATP antes y durante la carga con parámetros programables.
4	Algoritmo para evitar la estimulación ventricular basado en cambio de modo de estimulación.
5	Telemetría inalámbrica para implante y seguimiento
6	Fijación activa y pasiva en AD y VD Cables para desfibrilación Monobobina y bibobina
7	Conexiones: disponibilidad de DF1 y DF4
8	Con tiempos de carga inferiores a 12s (BOS) desde el primer choque
9	Algoritmo de minimización de la estimulación ventricular
10	Compatibilidad con Resonancia Magnética de generador y electrodo 1,5 y 3T sin

	restricción anatómica, ni de posición y sin límite de tiempo de exposición
11	Contador de integridad de cable
12	Posibilidad de programar terapias de sobreestimulación auricular (Ráfaga, Rampa, Rampa +, CV) adaptándose a los cambios de ritmo o la duración de las arritmias auriculares del paciente

Gama media

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS	
1	Algoritmo de medición automática del umbral de AD y VD con ajuste de la salida.
2	Algoritmo de alerta de la integridad del cable de VD
3	ATP antes y durante la carga con parámetros programables.
4	Algoritmo para evitar la estimulación ventricular basado en cambio de modo de estimulación.
5	Telemetría inalámbrica para implante y seguimiento
6	Fijación activa y pasiva en AD y VD Cables para desfibrilación Monobobina y bibobina
7	Conexiones: disponibilidad de DF1 y DF4
8	Con tiempos de carga inferiores a 12s (BOS) desde el primer choque
9	Algoritmo de minimización de la estimulación ventricular
10	Compatibilidad con Resonancia Magnética de generador y electrodo 1,5 y 3T sin restricción anatómica, ni de posición y sin límite de tiempo de exposición

Orden 1.3.- DESFIBRILADORES TRICAMERALES:

Gama Avanzada

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS	
1	Algoritmo de medición automática del umbral de AD, VD y VI con ajuste de la salida.
2	Algoritmo de alerta de la integridad del cable de VD.
3	ATP antes y durante la carga con parámetros programables.
4	Algoritmos para maximizar la estimulación biventricular incluyendo uno para la FA.
5	Dispositivos compatibles con electrodos tetrapolares de VI
6	Con tiempos de carga inferiores a 12s (BOS) desde el primer choque

7	Disponibilidad de varios modelos de cables tetrapolares de 4, y 5 french con distintas curvas.
8	Disponibilidad de catéteres de canulación de seno coronario (con curvas fijas y deflectable), y sub-selección venosa con lumen interno suficiente para la introducción de un cable de VI.
9	Test automático simultáneo de medición de umbral de todos los vectores posibles de VI cuando se usa el cable tetrapolar, comparando longevidades y valores eléctricos.
10	Telemetría inalámbrica para implante y seguimiento
11	Cables: disponibilidad de Fijación activa y pasiva en AD y VD Cables para desfibrilación Monobobina y bibobina
12	Conexiones: disponibilidad de DF1 y DF4 en VD y IS1 y IS4 en VI con todas las combinaciones posibles en el mismo modelo ofertado
13	Capacidad de Monitorización remota Compatible al menos con línea móvil.
14	Posibilidad de programación de más de 10 vectores en VI, incluyendo la opción de estimulación con dipolo corto (< 2 mm) para evitar la estimulación frénica
15	Compatibilidad con Resonancia Magnética de generador y electrodo 1,5 y 3T sin restricción anatómica, ni de posición y sin límite de tiempo de exposición
16	Posibilidad de programar terapias de sobreestimulación auricular (Ráfaga, Rampa, Rampa +, CV) adaptándose a los cambios de ritmo o la duración de las arritmias auriculares del paciente
17	Algoritmo de ajuste automático de los intervalos AV y VV cada minuto de forma ambulatoria. Posibilidad de cambiar de forma automática el modo de estimulación en ventrículo izquierdo de estimulación biventricular a estimulación sólo en ventrículo izquierdo, cuando la conducción intrínseca está preservada.
18	Algoritmo que ajusta dinámicamente la frecuencia de estimulación para la terapia de resincronización cardíaca, durante episodios de fibrilación auricular, en modos de estimulación ventricular sin seguimiento auricular. Analiza, además del ritmo, la efectividad de la estimulación entregada, y, en caso de determinar estimulación biventricular no efectiva, efectúa nuevamente cambios en la frecuencia de estimulación.

Gama media

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS	
1	Algoritmo de medición automática del umbral de AD, VD y VI con ajuste de la salida.
2	Algoritmo de alerta de la integridad del cable de VD.
3	ATP antes y durante la carga con parámetros programables.
4	Dispositivos compatibles con electrodos tetrapolares de VI
5	Con tiempos de carga inferiores a 12s (BOS) desde el primer choque
6	Disponibilidad de varios modelos de cables tetrapolares de 4, y 5 french con distintas curvas.
7	Disponibilidad de catéteres de canulación de seno coronario (con curvas fijas y deflectable), y sub-selección venosa con lumen interno suficiente para la introducción de un cable de VI.
8	Test automático simultáneo de medición de umbral de todos los vectores posibles de VI cuando se usa el cable tetrapolar, comparando longevidades y valores eléctricos.
9	Telemetría inalámbrica para implante y seguimiento
10	Fijación activa y pasiva en AD y VD. Cables para desfibrilación Monobobina y bibobina
11	Conexiones: DF1 y DF4 en VD y IS1 y IS4 en VI con todas las combinaciones posibles en el mismo modelo ofertado
12	Posibilidad de programación de más de 10 vectores en VI, incluyendo la opción de estimulación con dipolo corto (< 2 mm) para evitar la estimulación frénica
13	Compatibilidad con Resonancia Magnética de generador y electrodo 1,5 y 3T sin restricción anatómica, ni de posición y sin límite de tiempo de exposición

Orden 1.4.- MARCAPASOS MONOCAMERALES:

Gama Avanzada

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS	
1	Algoritmo de medición automática del umbral de VD con ajuste de la salida.
2	Algoritmo de control de la integridad del cable de VD
3	Telemetría inalámbrica para implante y seguimiento
4	Cables: disponibilidad de Fijación activa y pasiva en VD
5	Capacidad de Monitorización remota Compatible al menos con línea móvil.

6	Compatibilidad con Resonancia Magnética de 1,5T y 3T sin restricción anatómica, sin exclusión de zona ni límite de exposición.
7	Monitorización continua de la impedancia del electrodo con capacidad para cambiar a configuración monopolar en caso de rotura de conductor externo
8	Permite la comunicación inalámbrica con el monitor del paciente y con su teléfono móvil, sin utilizar accesorios.
9	Capacidad para realizar estudios electrofisiológicos y administrar terapias de ATP manuales durante el seguimiento: Rampa, Rampa+, Ráfaga y Ráfaga+.
10	Tendencia de 14 meses de: umbral de estimulación ventricular, impedancia del electrodo ventricular.

Gama media

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS	
1	Algoritmo de medición automática del umbral de VD con ajuste de la salida.
2	Algoritmo de control de la integridad del cable de VD
3	Cables: disponibilidad de Fijación activa y pasiva en VD
4	Capacidad de Monitorización remota Compatible al menos con línea móvil.
5	Compatibilidad con Resonancia Magnética de 1,5T y 3T sin restricción anatómica, sin exclusión de zona ni límite de exposición.
6	Monitorización continua de la impedancia del electrodo con capacidad para cambiar a configuración monopolar en caso de rotura de conductor externo.

Orden 1.5- MARCAPASOS BICAMERAL (DDD):*Gama avanzada*

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS	
1	Algoritmo de medición automática del umbral de VD y AD con ajuste de la salida.
2	Algoritmo de control de la integridad del cable de VD y AD.
3	Algoritmo para evitar la estimulación ventricular basado en cambio de modo de estimulación.
4	Telemetría inalámbrica para implante y seguimiento
5	Cables: disponibilidad de Fijación activa y pasiva en VD y AD
6	Capacidad de Monitorización remota Compatible al menos con línea móvil.
7	Compatibilidad con Resonancia Magnética de 1,5T y 3T sin restricción anatómica, sin exclusión de zona ni límite de exposición.

8	Permite la comunicación inalámbrica con el monitor del paciente y con su teléfono móvil, sin utilizar accesorios.
9	Sobreestimulación bicameral con dos modalidades de detección en respuesta a síncope neuromediados con respuesta cardíaco-inhibidora o sensibilidad al masaje carotideo.
10	Tendencia de 14 meses de: umbral de estimulación ventricular, impedancia del electrodo ventricular.

Gama media

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS	
1	Algoritmo de medición automática del umbral de VD y AD con ajuste de la salida.
2	Algoritmo de control de la integridad del cable de VD y AD.
3	Algoritmo para evitar la estimulación ventricular basado en cambio de modo de estimulación.
4	Cables: disponibilidad de Fijación activa y pasiva en VD y AD
5	Capacidad de Monitorización remota Compatible al menos con línea móvil.
6	Compatibilidad con Resonancia Magnética de 1,5T y 3T sin restricción anatómica, sin exclusión de zona ni límite de exposición.
7	Monitorización continua de la impedancia del electrodo con capacidad para cambiar a configuración monopolar en caso de rotura de conductor externo

Orden 1.6.- MARCAPASOS MONOCAMERAL (VDD):

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS	
1	Características físicas : volumen máximo de 12cc
2	Funciones programables: frecuencia, voltaje, anchura de pulso, sensibilidad, modo, estimulación/detección en uni y bipolar.
3	Cambio automático de modo en presencia de arritmias auriculares programable
4	Registro de EGMs intracardiacos y canal de marcas
5	Modos de estimulación: VOO, VVI, VVIR, VDD.
6	Programador que monitoriza ECG.
7	Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
8	Cambio a modo Asíncrono (VOO) con imán.
9	Indicador / Frecuencia agotamiento.

10	Inicialización automática al implante.
11	Sensibilidad de la detección auricular programable menor o igual de 0,18 mV.
12	Prueba de umbral automática diaria con tendencias.
13	Prueba de detección automática diaria con tendencias.
14	Adaptación automática de amplitud de estímulo al umbral.
15	Cambio automático a estimulación monopolar si detecta impedancia alta en bipolar.
16	Interrupción/prevenición de taquicardia mediada por marcapasos.
17	Tendencia de 14 meses de: umbral de estimulación ventricular, impedancia del electrodo ventricular.
18	Algoritmo automático de mínima estimulación ventricular basado en alargamiento del AV.
19	Compatible con sistema de Monitorización remota.

Orden 1.7.- MARCAPASOS TRICAMERAL (CRT-P)

Gama avanzada

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS	
1	Algoritmo de medición automática del umbral de AD, VD y VI con ajuste de la salida.
2	Varios algoritmos para maximizar la estimulación biventricular incluyendo uno para la FA.
3	Cables: disponibilidad de Fijación activa y pasiva en AD y VD
4	Sistemas de acceso Amplio portfolio de catéteres guía con válvula integrada. Catéteres de subselección venosa con diferentes curvas.
5	Capacidad de Monitorización remota Compatible al menos con línea móvil.
6	Telemetría inalámbrica para implante y seguimiento
7	Disponibilidad de catéteres de canulación de seno coronario (con curvas fijas y deflectable), y sub-selección venosa con lumen interno suficiente para la introducción de un cable de VI.
8	Terapias de supresión de arritmias auriculares.
9	Tendencias variables clínicas (FA, frecuencias medias) y de parámetros técnicos (Ondas, Impedancias) durante más de un año.
10	Posibilidad de uso de cables tetrapolares.
11	Posibilidad de programación de al menos 16 vectores de estimulación para el Ventrículo Izquierdo

12	Compatibilidad con Resonancia Magnética de 1,5T y 3T sin restricción anatómica, sin exclusión de zona ni límite de exposición.
13	Algoritmo de ajuste automático de los intervalos AV y VV cada minuto de forma ambulatoria. Posibilidad de cambiar de forma automática el modo de estimulación en ventrículo izquierdo de estimulación biventricular a estimulación sólo en ventrículo izquierdo, cuando la conducción intrínseca está preservada.
14	Sugerencia de programación de los parámetros de estimulación en función de parámetros clínicos

Gama media

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS	
1	Algoritmo de medición automática del umbral de AD, VD y VI con ajuste de la salida.
2	Varios algoritmos para maximizar la estimulación biventricular incluyendo uno para la FA.
3	Cables: disponibilidad de Fijación activa y pasiva en AD y VD
4	Sistemas de acceso Amplio portfolio de catéteres guía con válvula integrada. Catéteres de subselección venosa con diferentes curvas.
5	Capacidad de Monitorización remota Compatible al menos con línea móvil.
6	Telemetría inalámbrica para implante y seguimiento
7	Disponibilidad de catéteres de canulación de seno coronario (con curvas fijas y deflectable), y sub-selección venosa con lumen interno suficiente para la introducción de un cable de VI.
8	Terapias de supresión de arritmias auriculares.
9	Tendencias variables clínicas (FA, frecuencias medias) y de parámetros técnicos (Ondas, Impedancias) durante más de un año.
10	Posibilidad de uso de cables tretrapolares.
11	Posibilidad de programación de al menos 16 vectores de estimulación para el Ventrículo Izquierdo
12	Compatibilidad con Resonancia Magnética de 1,5T y 3T sin restricción anatómica, sin exclusión de zona ni límite de exposición.

Ordenes 1.8, 1.9 Y 1.10.- MARCAPASOS ESTIMULACIÓN FISIOLÓGICA:

Características sistema y electrodo sin luz interna para implante de marcapasos de estimulación selectiva.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS	
1	Cable/electrodo endocárdico para estimulación de aurícula o ventrículo, bipolar, sin luz interna, fijación activa ,tamaño 4,2Fr
2	Dilución de esteroides y aislante de poliuretano
3	Vainas con distintas curvas fijas y vaina deflectable

Orden 1.11.- HOLTER INSERTABLE:

Gama avanzada

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS	
1	Monitorización y registro de la señal de ECG.
2	Registro y clasificación de diferentes tipos de eventos según la irregularidad del ritmo y frecuencia que hayan sido programados.
3	Grabación de eventos por activación por parte del paciente ante signos o síntomas.
4	<u>Incluye activador externo de tamaño reducido, no dependiente de aplicaciones de telefonía móvil.</u>
5	Detección de episodios de extrasístoles ventriculares
6	Longevidad mínima de 4,5 años
7	Posibilidad de registro de tendencias de variables clínicas de más de 14 meses en correlación a las arritmias auriculares

Gama media

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS	
1	Monitorización y registro de la señal de ECG.
2	Registro y clasificación de diferentes tipos de eventos según la irregularidad del ritmo y frecuencia que hayan sido programados.
3	Grabación de eventos por activación por parte del paciente ante signos o síntomas.
4	<u>Incluye activador externo de tamaño reducido, no dependiente de aplicaciones de telefonía móvil.</u>
5	Volumen menor de 1,2cc
6	Posibilidad de registro de tendencias de variables clínicas de más de 14 meses en correlación a las arritmias auriculares

CARACTERÍSTICAS COMUNES A TODOS LOS DISPOSITIVOS

- Todos los dispositivos que se ofrezcan en el modelo de aprovisionamiento deberán permitir la monitorización domiciliaria. Dicha monitorización domiciliaria cubrirá los siguientes puntos:

En dispositivos indicados para pacientes con insuficiencia cardiaca la monitorización utilizará los datos de los sensores del dispositivo cardíaco compatible que miden los parámetros fisiológicos para calcular la probabilidad de un evento de insuficiencia cardíaca en los 30 días siguiente.

- La monitorización domiciliaria consistirá en monitores de paciente y una página web donde se dispondrá de la información de los dispositivos similar a la que se obtiene en la consulta de seguimientos. El monitor deberá poder transmitir la información utilizando una línea analógica convencional y/o una línea móvil.
- Los sistemas de monitorización domiciliaria deberán tener la capacidad de integrar la información gestionada por los mismos en los sistemas de información utilizados por el hospital y el adjudicatario deberá dar soporte a los desarrollos necesarios para realizar dichas tareas de conectividad.
- Disponibilidad de un servicio de asistencia técnica a pacientes para la solución de problemas en el uso del monitor de paciente.

II.2 El Sistema provisionado

El modelo de aprovisionamiento propuesto por el licitador deberá dar respuesta a los siguientes puntos:

- 1) Poder disponer de un abanico de productos que cumplan las prestaciones mínimas incluidas en este pliego. El modelo de aprovisionamiento debe contemplar la provisión al hospital de:
 - ✓ Marcapasos: monocamerales y bicamerales.
 - ✓ Desfibriladores (DAI): monocamerales y bicamerales.
 - ✓ Resincronizadores marcapasos
 - ✓ Resincronizadores -DAI
 - ✓ Cables
 - ✓ Holter insertable

- 2) La cobertura mínima de las garantías de los materiales que se aprovisionen será del 100% del precio del dispositivo, durante un plazo de, como mínimo:
 - DAI monocameral: 6 años
 - DAI bicameral: 6 años
 - DAI tricamerales (resincronizadores): 4 años
 - Marcapasos monocameral: 7 años
 - Marcapasos bicameral: 7 años
 - Marcapasos tricameral (resincronizadores): 5 años
 - Holter insertable: 2 años
- 3) El proveedor deberá garantizar la provisión de al menos un 75% de los dispositivos en gama avanzada para cada uno de los tipos de terapia.
- 4) Dado que estamos en un entorno altamente tecnológico, en el que aparecen constantes novedades, los dispositivos ofertados deben ser de última generación tecnológica y deben actualizarse a lo largo de la vigencia del contrato.

Para dar cumplimiento formal a este apartado dentro de la memoria técnica, subapartado “Modelo de aprovisionamiento y gestión de material”, el licitador deberá detallar el cumplimiento efectivo de todos los puntos mencionados y detallar:

- 5) Las fichas técnicas de los dispositivos en las que se detallen los equipos y que permitan acreditar el cumplimiento de los mínimos establecidos en estas especificaciones técnicas:
 - 1) Renovación tecnológica, incorporación de nuevas tecnologías y previsión de incorporación de tecnologías aún no disponibles en la actualidad.
 - 2) La descripción del sistema de gestión de pedidos, como en los procedimientos de reposición, y el control de inventarios.
 - 3) La descripción del sistema que permitirá garantizar la disponibilidad de los materiales.
 - 4) La descripción del sistema de análisis de los niveles de stock, de acuerdo con los mínimos establecidos.

Por tanto, el licitador dispone de libertad para proponer el modelo de gestión y aprovisionamiento del material siempre que incluya los puntos antes detallados. En caso de que el modelo presentado no detalle los puntos antes relacionados o el contenido sea

genérico, sin poder llegar a conocer el compromiso del licitador se considerará que la propuesta es de baja calidad.

Además, el licitador deberá detallar los siguientes aspectos:

- 1) La facilidad de uso de las herramientas de gestión del aprovisionamiento.
- 2) El uso de nuevas tecnologías en la gestión de los stocks.
- 3) La integración de estas herramientas en el cuadro de mando de este proyecto.
- 4) La integración con los sistemas de información del hospital.
- 5) Los tiempos de respuesta del adjudicatario ante incrementos súbitos de demanda.
- 6) Otros aspectos que faciliten y promuevan una mayor eficiencia en el tratamiento de este grupo de pacientes.

III. APOYO A LA GESTIÓN DE LOS PROCESOS ASISTENCIALES DEL PACIENTE CARDIOLÓGICO.

Plan de apoyo a la gestión asistencial en cardiología para garantizar el tratamiento integrado a todos los pacientes objeto de este contrato del área de influencia del Hospital.

El licitador deberá detallar la metodología, prestaciones y herramientas que ofrezca para facilitar la gestión y desarrollo de la actividad asistencial del servicio vinculada al objeto del contrato. El proveedor deberá dotar de materiales y, en su caso, recursos humanos que faciliten la gestión del plan de actividad.

Para dar cumplimiento formal a este apartado dentro de la memoria técnica, sub-apartado “Apoyo a la gestión de los procesos asistenciales del paciente cardiológico”, el licitador deberá detallar el cumplimiento efectivo de todos los puntos mencionados a continuación:

1. Las herramientas de gestión y su facilidad de uso para hacer un seguimiento de la actividad acumulada y su previsión anual.
2. La integración de estas herramientas en el cuadro de mando de seguimiento del proyecto.

3. En su caso, la asignación de los recursos humanos que se consideren necesarios

En todo caso, se requiere la disponibilidad de un **SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA** a profesionales para la solución de problemas de uso y de dudas técnicas de los dispositivos con amplio horario de acceso

4. Deberá dar respuesta a las siguientes funcionalidades que darán soporte a la ejecución de la atención asistencial en el centro:

- a) Soporte o Centro de Asistencia para la gestión remota de pacientes cardiológicos con Dispositivo Cardíaco Implantado (DCI) con sistema de monitorización domiciliaria.
- b) Soporte y ayuda en la gestión de los pacientes crónicos complejos con insuficiencia cardíaca.
- c) Formación del personal médico y de enfermería
- d) Sistema de información que facilite la gestión global de la actividad asociada al contrato.

A continuación, se desarrollan estas cuatro funcionalidades a la atención asistencial:

4. a) Soporte o Centro de Asistencia para la gestión remota de pacientes cardiológicos con Dispositivo Cardíaco Implantado (DCI) con sistema de monitorización domiciliaria.

El licitador ofertará una solución que dé soporte para la gestión remota de pacientes cardiológicos objeto del contrato para maximizar el potencial de la gestión remota de estos pacientes.

Actualmente, hay unos 850 pacientes con dispositivo cardíaco implantado en seguimiento remoto. La estrategia del servicio es que este soporte en la gestión remota se ofrezca tanto para los nuevos pacientes que bajo este contrato se vayan incluyendo en el seguimiento remoto, sino también para los pacientes que ya se benefician del seguimiento remoto (contando con monitor en domicilio para hacer las transmisiones).

La solución de soporte al seguimiento remoto que presenten los licitadores, debe facilitar la adopción de los programas actuales de seguimiento domiciliario de pacientes portadores de dispositivos cardiacos implantables, proporcionando, entre otras cosas, un servicio de “triaje” de las transmisiones recibidas, además de asumir

las labores administrativas que estos programas de Telemedicina requieren, tales como calendarización de visitas remotas, gestión de la documentación, envío de feedback al paciente, entre otras.

Se espera que los resultados tengan un impacto en la **mejora de la eficiencia en la gestión de la población portadora de dispositivos cardíacos implantables**, lo que se traduce en:

- Descongestión de la consulta presencial de seguimientos.
- Reducción de la revisión de transmisiones (según las publicaciones de hasta un 80%) y acceso inmediato al triaje comentado de transmisiones.
- Descarga de tareas sin valor asistencial.
- Información normalizada, fácilmente accesible y de todos los fabricantes en un mismo sistema de información (gestión conjunta) que facilite la explotación.
- Equidad y menos variabilidad en el seguimiento (servicio basado en guías y en base a los estándares optimizados de cuidado y calidad).
- Anticipación ante posibles eventos y optimización del tratamiento.

Para dar cumplimiento formal a este apartado dentro de la memoria técnica, subapartado “Soporte o Centro de Asistencia para la gestión remota de pacientes cardiológicos con Dispositivo Cardíaco Implantado (DCI) con sistema de monitorización domiciliaria”, el licitador deberá detallar el cumplimiento efectivo de todos los puntos mencionados a continuación:

1. Creación de una solución que facilite el soporte para la gestión remota de los pacientes con dispositivos cardíacos implantables que revise **TODAS** las transmisiones.
2. Las transmisiones recibidas por el centro deben estar clasificadas a través de dicha solución.
3. Los datos generados tanto de las transmisiones como de la solución de soporte deberán ser accesibles de forma **TRANSPARENTE, COMPLETA y EXPLOTABLE** por parte del personal designado a tal efecto por el Hospital.

Además, el licitador deberá detallar en su propuesta los siguientes aspectos:

1. Tanto la composición como el plan de implementación y de funcionamiento del centro de soporte al control remoto.
2. Los flowcharts utilizados para la clasificación de las transmisiones. Se detallará si estas transmisiones serán verificadas por un técnico, una enfermera o personal médico, así como su grado de experiencia en control remoto.
3. Los aspectos organizativos vinculados con la gestión eficiente de las transmisiones remotas.
4. Sistema de información que facilite la gestión de toda esta actividad.

El licitador deberá ofrecer un sistema de información capaz de integrar y dar soporte a la actividad asistencial cubierta por la presente licitación, garantizando su interoperabilidad con la historia clínica electrónica del centro. Así mismo el sistema de información deberá garantizar la creación de un cuadro de mandos global que permita monitorizar la actividad del servicio, la mejora en la eficiencia y calidad de la atención asistencial, y el grado de cumplimiento de los indicadores de corresponsabilidad que se indican en el modelo económico.

4. b) Soporte y ayuda en la gestión de los pacientes crónicos complejos con insuficiencia cardíaca.

El licitador ofrecerá una solución que mejore y facilite el manejo de los pacientes crónicos complejos con insuficiencia cardíaca, reduciendo la variabilidad, acometiendo las mejores prácticas sanitarias y potenciando la continuidad asistencial.

El adjudicatario proporcionará una solución que preste soporte a la gestión de pacientes crónicos complejos con IC orientado a optimizar el seguimiento extrahospitalario de estos pacientes y anticipar la actuación clínica ante la detección precoz de signos y síntomas de descompensación por Insuficiencia Cardíaca Crónica (ICC).

Se espera que los resultados tengan un impacto en la **mejora del manejo de los pacientes complejos con insuficiencia cardíaca**, lo que se podría traducir en:

- Mejora de la gestión de la enfermedad, anticipándonos ante posibles eventos y optimización del tratamiento.
- Reducción del número de eventos por descompensación de insuficiencia cardíaca.
- Reducción en el número de hospitalizaciones por descompensación en insuficiencia cardíaca y reducción del número de días de estancia hospitalaria.

- Equidad y menor variabilidad en el seguimiento (servicio basado en guías y en base a los estándares optimizados de cuidado y calidad).

El licitador deberá incluir una solución orientada a dar soporte y ayudar en la gestión de pacientes crónicos complejos con insuficiencia cardíaca, alineado con los objetivos planteados y que cumplan los siguientes requisitos mínimos:

1. Se aprovisionará de la infraestructura necesaria para el seguimiento domiciliario a través de internet de los síntomas y signos de los pacientes crónicos complejos. Dicha infraestructura deberá ser capaz de recoger las principales constantes vitales como son el ritmo cardíaco, tensión arterial, nivel de saturación de oxígeno en sangre, y peso; y transmitirlo a través de internet. Los datos recogidos del paciente deberán ser visibles en una página web que faciliten la toma de decisión y anticipación ante posibles descompensaciones.
2. Deberá incluirse un protocolo de interpretación y actuación de acuerdo con los datos recogidos del paciente que agilicen la toma de decisión y la mejora en la gestión del paciente.
3. Se detallarán los aspectos organizativos vinculados a la gestión eficiente de los pacientes crónicos complejos con insuficiencia cardíaca.

Para dar cumplimiento formal a este apartado dentro de la memoria técnica, sub-apartado “Soporte y ayuda en la gestión de los pacientes crónicos complejos con insuficiencia cardíaca”, el licitador deberá detallar el cumplimiento efectivo de todos los puntos mencionados.

4.c) Formación del personal médico y de enfermería

Proporcionar un plan de formación y gestión del cambio del personal médico y de enfermería de excelencia en el uso de los dispositivos y sistemas de información objeto de este contrato, y así como un plan que ayude a gestionar los cambios organizativos requeridos para el desarrollo correcto del proyecto.

El adjudicatario formará al personal médico y de enfermería en el manejo técnico del **material** suministrado para optimizar su uso y el máximo aprovechamiento de la tecnología implantable. El adjudicatario formará de forma continua al personal médico y de enfermería en el manejo de los sistemas de información, el uso de nuevas tecnologías y terapias para pacientes, formación en gestión por procesos, entre otros. Todos ellos elementos que contribuirán al desarrollo óptimo del contrato.

El licitador deberá incluir cuál es el planteamiento que llevará a cabo en la gestión del cambio, indicando los profesionales involucrados, las estrategias y acciones que se realizarán para el cambio hacia una atención asistencial por proceso.

Para dar cumplimiento formal a este apartado dentro de la memoria técnica, sub-apartado “Formación del personal médico y de enfermería”, el licitador deberá detallar como dará respuesta a este apartado.

4.d) Sistema de información que facilite la gestión global de la actividad asociada al contrato.

Se requiere un Sistema o plataforma única que permita el seguimiento y monitorización de los pacientes que han sido sometidos a un procedimiento de implante de dispositivo dentro de la Unidad de Arritmias para su seguimiento, control de datos clínicos y que permita establecer un programa de asistencia a la monitorización domiciliaria de los pacientes portadores de DAIS y MCP. Esta plataforma deberá ser única para todos los pacientes seguidos en la Unidad de Arritmias, siendo la plataforma usada tanto para la monitorización remota (desde la Unidad de Arritmias, como desde Centro de Asistencia a la Monitorización Remota) como para la gestión de los procedimientos invasivos, implantes de dispositivos.

- Se requiere una plataforma con base de datos integrada específica para la Unidad de Arritmias de que recoja los datos con la actividad de la Unidad relacionada con los procedimientos de implantes de dispositivos cardiacos.
- La plataforma deberá coordinarse tanto con las agendas de trabajo de la sala de Electrofisiología, como las de consultas presenciales y las agendas de seguimiento remoto.
- La Plataforma deberá tener la capacidad de integrar la información gestionada (incluyendo los datos de monitorización domiciliaria) en los sistemas de información utilizados por el hospital y el adjudicatario deberá dar soporte a los desarrollos necesarios para dichas tareas de conectividad.
- La Plataforma debe ser accesible para el personal del Hospital o a quien se designe por parte del hospital de forma completa y explotable, así como al Centro de Asistencia a la Monitorización Remota.
- Se requiere de un servicio de asistencia técnica a los profesionales para la solución de problemas de uso y de dudas técnicas con amplio horario de acceso.
- Deberá permitir la optimización de:
 - Procesos clínicos y administrativos.
 - Integración de hallazgos clínicos
 - Elaboración de informes personalizados
 - Accesibilidad de forma inmediata a toda la información que se ha registrado en cada paciente para la generación de la documentación.

- Elaboración de estadísticas y análisis de datos.
- Gestión de permisos de accesos y privacidad de datos:
 - Posibilidad de gestión, asignación y modificación de accesos.
 - Personalización de derechos y perfiles de usuario.
 - Gestión de contraseñas para la protección del acceso mediante contraseña personal y sistema que permita la trazabilidad de accesos.

La plataforma y el Centro de Asistencia a la Monitorización remota deberán generar una clasificación de las transmisiones recibidas y debe quedar un registro de ellas, así como el criterio de clasificación de alarmas. Este criterio deberá ser flexible y monitorizarle y modificable por parte del equipo de la Unidad de Arritmias.

Específicamente la plataforma deberá permitir:

- Posibilidad de conectividad automática con la historia clínica informatizada del hospital tanto para exportación de informes como para conectividad con agendas a través de protocolos estándar de integración
- Interfaz única tanto para control remoto como para el control presencial e independientemente de la marca y el modelo de dispositivo que se controle.
- Importación automática de los datos de dispositivos en los seguimientos presenciales compatibles con todos los fabricantes.
- Almacenamiento estructurado de la información recogida durante los seguimientos tanto presenciales como remotos.
- Conectividad automática con la historia clínica informatizada del hospital tanto para exportación de informes como para conectividad con agendas.
- Importación directa con los registros nacionales tanto de DAI como de marcapasos.

Requisitos técnicos y de interoperabilidad:

- En caso de abordar la integración con otros sistemas, servidor HL7 con comunicación bidireccional con otros sistemas de información hospitalarios (EMR/HIS).
 - ADT, BAR, ORM, ORU, MDM, SIU, DFT
 - Otras opciones: GDT/BDT, XML...
- Estándares de exportación de datos (informes en documentos PDF y tablas de información en Microsoft Excel y SPSS).
- El Sistema de información ha de ser interoperable con los siguientes sistemas en uso en el Hospital: el sistema de información propios de la unidad y el sistema de información del Hospital.

Adicionalmente, el adjudicatario será el responsable del mantenimiento del sistema de información durante el periodo de vigencia de la adjudicación, para mantener los sistemas en pleno funcionamiento.

Para dar cumplimiento formal a este apartado dentro de la memoria técnica, sub-apartado “Sistema de información que facilite la gestión global de la actividad asociada al contrato”, el licitador deberá detallar el cumplimiento efectivo de todos los puntos mencionados.

IV- MESA TÉCNICA

Para un correcto desarrollo y gestión del contrato, durante primera semana de vigencia del mismo, se designará una Mesa Técnica de trabajo y ésta, en el plazo de un mes a contar desde su creación, aprobará un protocolo de funcionamiento interno.

Mesa Técnica

Estará formada por 3 personas asignadas por el Hospital Universitario Infanta Leonor y 2 personas asignadas por el adjudicatario.

Representarán al Hospital en esta Mesa: el Director Médico, o persona en quien delegue, el Jefe del Servicio de Cardiología, o persona en quien delegue, que ejercerá las funciones de Director de la Mesa, y una persona adscrita al Servicio de Cardiología.

La Mesa Técnica tendrá como principales funciones:

1. Dar seguimiento a las actividades ligadas con el desarrollo del contrato, velando porque se desarrollen de forma fluida y coordinada.
2. Homologar las actualizaciones de dispositivos implantables cardíacos que formarán parte del catálogo de productos estándar.
3. Calificar los incumplimientos de la adjudicataria como leves, graves o muy graves.
4. Debido a los continuos avances tecnológicos y novedades que aparecen en el ámbito de los dispositivos implantables cardíacos, el catálogo único de productos deberá ser actualizado, revisándose y homologándose la nueva tecnología que se considere que pueda ser más adecuada.

V.- SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

Normativa de seguridad:

Considerando lo dispuesto en el artículo 2 del *Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS)*, donde se describe la obligación de exigir a las entidades del sector privado que presten servicios o provean

soluciones a las entidades públicas, de conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad, la ENTIDAD CONTRATANTE, considera necesario que ENTIDAD LICITADORA, esté en condiciones de exhibir la correspondiente Declaración o Certificación de Conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad, para la categoría de seguridad de que se trate, de los sistemas que intervengan en la prestación de los servicios indicados, así como mantener la conformidad vigente durante la vigencia del contrato.

En el supuesto de que el adjudicatario no pudiera mantener la conformidad con el ENS - por pérdida, retirada o suspensión de la Certificación de Conformidad o imposibilidad de mantener la Declaración de Conformidad-, deberá comunicar esta circunstancia, de forma inmediata y sin dilación indebida, a la ENTIDAD CONTRATANTE, quien considerará el impacto en la prestación objeto del contrato de dicha circunstancia.

La ENTIDAD ADJUDICATARIA asume su obligación de cumplir plenamente con el Esquema Nacional de Seguridad.

Adicionalmente, la ENTIDAD ADJUDICATARIA deberá designar un POC (Punto o Persona de Contacto) para la seguridad de la información tratada y el servicio prestado, que cuente con el apoyo de los órganos de dirección, y que canalice y supervise, tanto el cumplimiento de los requisitos de seguridad del servicio que presta o solución que provea, como las comunicaciones relativas a la seguridad de la información y la gestión de los incidentes para el ámbito de dicho servicio. Dicho POC de seguridad será el propio Responsable de Seguridad de la organización contratada, formará parte de su área o tendrá comunicación directa con la misma.

Normativa de protección de datos:

En el caso de que el Adjudicatario, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos personales del Hospital Universitario Infanta Leonor, en adelante el Hospital por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos personales que resulte de aplicación, en concreto *con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD)*, y 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)*; 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, y a los efectos de este contrato, el Hospital 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 del RGPD así como en el artículo 33 de la LOPDGDD.

Encargado del Tratamiento.

El Adjudicatario, se compromete a cumplir las medidas y requisitos de seguridad exigidos por el Hospital

El tratamiento de datos personales por el Adjudicatario, se regirá por un contrato, Pliego 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 Adjudicatario, serán recogidas en un documento específico que será firmado por el Hospital y el Adjudicatario de forma previa al inicio de los trabajos.

Limitación del acceso o tratamiento.

El Adjudicatario limitará el acceso o tratamiento de datos personales pertenecientes a el Hospital, 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.

Instrucciones de Tratamiento.

Toda la información que se entregue al adjudicatario para el desarrollo de los trabajos tendrá el carácter de confidencial.

A los efectos de la prestación del servicio por parte del Adjudicatario, en su calidad de Encargado del Tratamiento quedará obligado, a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento o realización de los trabajos objeto de este pliego, especialmente los de carácter personal o empresarial, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que figura en este pliego, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación.

El adjudicatario quedará obligado además de por el deber de confidencialidad, por del deber de seguridad de los datos personales, en todas aquellas previsiones que estén contempladas en las actividades que formen parte del servicio adjudicado, en especial:

- El Adjudicatario 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 Adjudicatario, 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 así como los artículos 28 y 31 de la LOPDGDD

- El Adjudicatario utilizará los datos personales 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 personales 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 Adjudicatario 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 Adjudicatario considera que alguna de las instrucciones del Responsable del Tratamiento infringe el RGPD, la LOPDGDD, 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 y 31 de la LOPDGDD, el Adjudicatario 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.
- 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 y por el artículo 34 de la LOPDGDD, 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 y 35 a 37 de la LOPDGDD.
- En caso de que el Adjudicatario 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 personales 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 y los artículos 40, 41, 42 y 43 de la LOPDGDD.
- El Adjudicatario comunicará y hará cumplir a sus empleados, y a cualquier persona con acceso a los datos personales, las obligaciones establecidas en los apartados anteriores, especialmente las relativas al deber de secreto y medidas de seguridad.
- El Adjudicatario 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 personales a los que pueda tener acceso en su condición de Adjudicatario, salvo autorización expresa y por escrito 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, y el Esquema Nacional de Seguridad que resulte de aplicación, que garanticen la seguridad de los datos personales 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 Adjudicatario 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, incluida la formación en protección de datos y seguridad. Así mismo, el del Adjudicatario y su personal tendrán acceso autorizado únicamente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.
- El Adjudicatario 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 personales, o la puesta en conocimiento por parte de terceros no autorizados de información confidencial obtenida durante la prestación del servicio.
- El Adjudicatario 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 al Responsable del Tratamiento a los que pueda tener acceso en el transcurso de la prestación del servicio.

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 Adjudicatario, el Adjudicatario deberá solicitar al Responsable del Tratamiento instrucciones precisas sobre el destino de los datos personales 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. La devolución o destrucción de la información no eximirá al adjudicatario del cumplimiento de confidencialidad aquí reflejado.

Así mismo, el Responsable del Tratamiento tendrá derecho a exigir en cualquier momento que la información confidencial, proporcionada al adjudicatario, sea destruida o devuelta, ya sea antes, durante o después de la celebración.

Cesión o comunicación de datos a terceros.

El Adjudicatario no comunicará los datos accedidos o tratados a terceros, ni siquiera para su conservación. Así, el Adjudicatario 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 Adjudicatario 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 Adjudicatario y las instrucciones que dicte el Responsable del Tratamiento.
- Corresponde al Adjudicatario exigir por contrato al subencargado el cumplimiento de las mismas obligaciones asumidas por él a través del presente documento.
- El Adjudicatario seguirá siendo plenamente responsable ante el Responsable del Tratamiento en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

Responsabilidad en caso de incumplimiento.

En el caso de que el adjudicatario 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 al 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 adjudicatario de lo dispuesto tanto en los Pliegos, como en el Contrato, como en lo dispuesto en la normativa reguladora de la protección de datos personales.

En Madrid, a día de la fecha,
**POR LA ADMINISTRACIÓN,
LA DIRECTORA GERENTE**

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2023.03.27 08:09

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza

CONFORME
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA:

ANEXO I

Cuadro necesidades					
1.1	Desfibrilación monocameral			Unidades totales	16
Avanzado		%	75	Unidades	12
Media		%	25	Unidades	4
1.2	Desfibrilación bicameral			Unidades totales	4
Avanzado		%	75	Unidades	3
Media		%	25	Unidades	1
1.3	Desfibrilación tricameral			Unidades totales	16
Avanzado		%	75	Unidades	12
Media		%	25	Unidades	4
1.4	Marcapasos monocameral			Unidades totales	8
Avanzado		%	75	Unidades	6
Media		%	25	Unidades	2
1.5	Marcapasos bicameral (DDD)			Unidades totales	12
Avanzado		%	75	Unidades	9
Media		%	25	Unidades	3
1.6	Marcapasos monocameral (VDD)			Unidades totales	2
Gama única					

1.7	Marcapasos tricameral (CRT-P)			Unidades totales	8
Avanzado		%	75	Unidades	6
Media		%	25	Unidades	2
1.8	Marcapasos monocameral estimulación fisiológica			Unidades totales	30
Gama única					
1.9	Marcapasos bicameral estimulación fisiologica			Unidades totales	49
Gama única					
1.10	Marcapasos tricameral estimulación fisiologica			Unidades totales	3
Gama única					
1.11	Holter insertable.			Unidades totales	16
Avanzado		%	75	Unidades	12
Media		%	25	Unidades	4
TOTAL BASE IMPONIBLE				1.084.860,40	
IVA 10%				108.486,04	
TOTAL				1.193.346,44	