

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro e instalación de un sistema de gestión integral de estupefacientes en el Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, con automatización de la dispensación de medicamentos listos para su uso desde el Servicio de Farmacia a pacientes atendidos en hospitalización y quirófanos.

Expediente: [A/SUM – 032777/2023](#)

Importe total del concurso 469.357 euros

1. OBJETO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón (en adelante HGUGM o el Hospital) pretende con la licitación del presente expediente, implantar una solución de gestión integral de **estupefacientes**, incluida **la dispensación de los mismos listos para su uso** en áreas de alto riesgo tanto de hospitalización como en el área quirúrgica. Debe integrarse en la solución existente en el HGUGM Farhos/ Medkeeper-Cato/ Pyxis® MedStation ES que permite la dispensación de medicación en unidades asistenciales, *incluyendo estupefacientes*, en un circuito integrado con la prescripción, validación, elaboración y administración.

La solución automatizada de gestión de los medicamentos estupefacientes debe extenderse e incluir la implantación del proceso automatizado internamente en el Servicio de Farmacia para la dispensación de los mismos listos para su uso.

La finalidad es la automatización de los procesos de almacenamiento, elaboración y dispensación de medicamentos estupefacientes en el Servicio de Farmacia del HGUGM, garantizando la integración del sistema de gestión ofertado con el actual circuito de utilización de medicamentos software de gestión, elaboración, sistemas de historia clínica, prescripción, validación farmacéutica, administración y dispensación.

El sistema debe permitir mejorar la calidad del proceso de utilización de los medicamentos estupefacientes: garantizar la gestión eficiente en la cadena de suministro y el control de stocks e implantar la trazabilidad electrónica.

El alcance incluye la ampliación del sistema existente instalado en este centro. El hospital dispone de la licencia corporativa del sistema Pyxis® MEDstation ES, toda la infraestructura de software y hardware necesaria para las 58 unidades asistenciales que utilizan este sistema Pyxis, sin ningún tipo de límite a nivel de ampliación de usuarios, centros, equipos o cualquier otra métrica.

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 de información de control de calidad de elaboración Medkeeper®/Cato®
- Sistema automatizado de almacenamiento y dispensación de medicamentos (KARDEX® –Mercurio y ROWA®-Arim)

Áreas de implantación

Los sistemas automatizados de dispensación que se licitan se instalarán en el Servicio de Farmacia hospitalaria, y tendrán las características y configuración con el fin de adecuarse a la complejidad del hospital.

El equipamiento se suministrará con todos los dispositivos, elementos y accesorios necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos. La instalación, traslado, configuración, pruebas y puesta en marcha estarán incluidas en el precio de la oferta.

2. EQUIPAMIENTO

Descripción del equipamiento

Equipos para la **dispensación automatizada de medicamentos** que permitan el almacenamiento y dispensación de medicación de manera controlada electrónicamente e integrados en la red del hospital.

Se entiende incluido todo el software necesario para el funcionamiento integrado de todos los sistemas incluidos sistemas operativos, de bases de datos, antivirus y otros necesarios. Incluso el soporte de licencias de hardware y software necesarios.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que sean necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.

Las características técnicas mínimas serán la siguientes:

- Armarios cerrados físicamente con control de acceso que permita únicamente el acceso a los medicamentos prescritos.
- Identificación de usuario mediante huella dactilar
- Deberá permitir diferentes grados de control de medicamentos: por producto, por dosis, por grupo de productos, control de medicamentos termolábiles.
- Sistema modular adaptable a las necesidades del Servicio de farmacia. Deberá detallarse la configuración la configuración y el número de unidades auxiliares incluidas tipo de elementos de almacenamiento (cajones, baldas con puerta...) y mecanismo de restricción de acceso a los medicamentos.

A modo orientativo, se podrán definir distintos tipos de armarios:

- *Armario principal:* donde se realizarán las transacciones. Con posibilidad de inclusión de cajones de diferentes niveles de seguridad.
- *Armario auxiliar de cajones:* Irán conectados al principal y deberá incluir diferentes niveles de seguridad.
- *Columna auxiliar:* donde se almacenarán los medicamentos estupefacientes de mayor tamaño.
- Incluirá sistema de control de apertura, con sistema de control electrónico de temperatura. Se debe poder visualizar la temperatura de la nevera desde el servidor central, así como las alarmas.
- Dispondrá de un scáner para la lectura de códigos de barras para la reposición y control de calidad de la retirada
- Tendrá una Impresora de etiqueta para identificación del medicamento para la reposición de Pyxis en unidades de hospitalización

- Software de gestión en castellano específico para la gestión de medicamentos, en entorno web.
- Permitirá definir y gestionar distintos perfiles de usuario, pudiendo estar activos en múltiples instalaciones. Deberá permitir gestionar privilegios de usuario. La gestión de acceso de los usuarios se realizará por medio de procedimientos ya establecidos por el Departamento de informática, permitiendo el uso de los mismos datos de acceso de usuario para todo el sistema del hospital.
- Acceso restringido al software de gestión con niveles jerarquizados de acceso según tipo de usuario, por producto o grupo de productos.
- Permitirá la configuración para que los medicamentos puedan ser retirados si forman parte de la prescripción validada por el farmacéutico responsable.
- Deberá realizar el proceso de integración informática necesario, tanto con los sistemas de información clínica como con los sistemas de gestión del Servicio de Farmacia, de preparación de medicamentos, de dispensación por cajas y de prescripción electrónica.
- Interfaz para la comunicación con los aplicativos de farmacia en varios niveles: gestión, perfil farmacoterapéutico del paciente, control de inventario. También deberán integrarse con los sistemas de almacenamiento existentes en el Servicio de Farmacia, permitiendo la reposición automatizada de los mismos. Con gestión automática y programación de reposición de mínimos, medicación crítica bajo mínimos, prescritos no incluidos a diferentes horas de un mismo día, días consecutivos y/o alternos.
- Posibilidad de retirar medicamentos por unidades de hospitalización, Pyxis para reposición y en caso excepcional asignación directa a los pacientes por nombre, cama o número de historia.
- Módulos de informes específicos que permita el análisis de transacciones y los indicadores para cumplir requisitos legales (estupefacientes) y la mejora continua de la organización de los flujos y procesos.

Informes específicos para gestión de estupefacientes según requisitos legales, caducidades, inventarios y consulta de histórico de movimientos, retiradas ignorando prescripción, medicamentos de alto riesgo retirados, medicamentos prescritos no retirados, medicamentos con stock insuficiente para las prescripciones de la unidad, entre otros.

Permitirá la exportación de. Datos a formato PDF y Excel

- El sistema deberá permitir dispensar medicación en ausencia de comunicación con el servidor central sin pérdida de información de los movimientos de consumo, con una alerta específica sobre la posibilidad de retrasos en la prescripción para que el usuario confirme la última prescripción de forma manual y /o pueda retirar medicación no prescrita
- Permitirá cuando un medicamento no esté en la unidad del Servicio de farmacia asistencial buscar en que unidades asistenciales está disponible en caso de necesitar una administración urgente.
- El sistema deberá permitir la gestión y configuración de las estaciones de las unidades asistenciales de forma remota por un Administrador.

Equipos para la **elaboración automatizada de medicamentos** que permitan el almacenamiento y dispensación listo para su uso de medicación de manera controlada electrónicamente e integrados en la red del hospital.

Se entiende incluido todo el software necesario para el funcionamiento integrado de todos los sistemas incluidos sistemas operativos, de bases de datos, antivirus y otros necesarios. Incluso el soporte de licencias de hardware y software necesarios.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que sean necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.

Las características técnicas mínimas serán la siguientes:

- Debe ser un sistema dedicado a la preparación de lotes de fármacos **no peligrosos**. El equipo estará dedicado inicialmente a la preparación de medicamentos estupefacientes y otros medicamentos cuyo contenedor final sea jeringas, infusores y bolsas de infusión luer.
- El equipo dispondrá de más de una unidad robotizada
- Dosificación a través de jeringa de transferencia en simultánea con gravimetría por cada dosis preparada.
- El equipo también realiza la preparación automática de las preparaciones transfiriendo soluciones desde un contenedor inicial (bolsa o vial) al contenedor final, y taponando el contenedor en caso necesario.
- El dispositivo debe integrarse en una cabina de flujo laminar horizontal para asegurar la esterilidad de las preparaciones.
- La capacidad de carga debe ser elevada para lograr eficiencia en la asistencia del personal. Al menos una carga mínima inicial de 18 contenedores.
- El equipo elaborará un mínimo de 100 preparaciones a la hora de media.
- Debe guiar al usuario mediante instrucciones por pantalla y/o luces led.
- Debe disponer de detectores y sensores aseguran la seguridad y la calidad de las preparaciones finales. Monitorización de temperatura y partículas.
- Debe disponer de sistema de lectura del código de barras de los productos iniciales o el uso de tecnología RFID durante el proceso de preparación para asegurar la calidad del proceso de carga
- Debe permitir la programación del trabajo de forma remota y anticipada.
- Debe tener una plataforma de visualización de datos para el análisis de datos y extracción de datos de actividad, tiempos, consumos.
- Debe incluir un programa de formación para el personal técnico

3. OPERATIVA DEL SISTEMA

Modelo de gestión de la medicación

Se trata de aumentar la eficiencia y la seguridad en la preparación y dispensación de medicamentos, priorizando estupefacientes, del Hospital, mejorar la gestión de la información, aumentar la calidad de

la atención por reducción de tiempos dedicados por el personal de farmacia a tareas logísticas y administrativas e incrementar la seguridad de utilización de medicamentos en la institución.

Nos permitirá:

- Mejorar la calidad de los procesos y reducir tiempos en tareas de poco valor añadido
- La gestión eficiente de los medicamentos estupefacientes aumentando su trazabilidad
- Mejorar la eficiencia de procesos cumplimiento de la normativa vigente

4. FORMACION Y GESTION DEL CAMBIO EN LA ORGANIZACIÓN

Se facilitará la gestión del cambio y se dotará a los usuarios funcionales, administradores y personal técnico informático de las adecuadas capacidades de gestión, administración, instalación, mantenimiento y soporte de los elementos desarrollados para la puesta en marcha de la solución, para lo cual se garantizará la formación necesaria para la implantación del nuevo servicio.

La gestión del cambio incluirá un plan de capacitación destinado a varios grupos de usuarios, por lo que se presentarán propuestas para cubrir las necesidades formativas de cada uno de ellos:

- Capacitación a usuarios funcionales del servicio de farmacia se deberá impartir un curso de capacitación para los futuros usuarios sobre el manejo del sistema y de la operativa a seguir.
- Capacitación a usuarios administradores: se deberá impartir un curso de capacitación para las personas encargadas de la administración del sistema.
- Capacitación a personal técnico informático: se deberá impartir un curso al personal designado por el hospital.

El adjudicatario debe tener en cuenta que la formación se realizará en cada uno de las unidades cubiertos por el alcance del presente pliego, y se realizarán varias sesiones para poder establecer turnos entre los profesionales que vayan a ser formados.

El adjudicatario capacitará al personal implicado y facilitará manuales de usuario en castellano para cada uno de los perfiles implicados (usuarios funcionales en las unidades asistenciales y en el servicio de farmacia, usuarios administradores y personal técnico informático), debiendo éstos ser aprobados por el Servicio de Farmacia.

5. 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 que las instalaciones del Servicio de Farmacia estarán adaptadas para la implantación de la tecnología en 1 mes a partir de la adjudicación en función del plan de trabajo y solución presentada

El plazo de implantación del sistema será como máximo de 1 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.

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

6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Certificaciones del licitador

Las empresas licitadoras deberán estar en posesión y adjuntar en la licitación las siguientes certificaciones o equivalentes vigentes:

- Certificado del fabricante propietario de Pyxis® de la compatibilidad de la solución con los Pyxis Medstation ES
- Certificado del fabricante propietario de Medkeeper/Cato® de la compatibilidad de la solución con Kirofill
- UNE EN ISO 9001:2008: Sistema de gestión de calidad
- UNE EN ISO 14001:2015: Sistemas de gestión medioambiental
- UNE EN ISO/IEC 27001:2005: Tecnología de la Información- Sistemas de gestión de la seguridad de la información.
- Presentar la certificación oficial del fabricante del software para realizar las tareas objeto de este contrato. Esta certificación será exigible para cada miembro del equipo de trabajo asignado al cumplimiento del objeto del contrato.
- Acreditación de la propiedad intelectual de los productos objeto del contrato en el PPT o acreditación de la autorización del fabricante del mismo, mediante certificación de éste indicando que le permite gestionar y realizar todas las actividades inherentes al ciclo de vida de la aplicación

Certificados emitidos por una entidad del sector de similares características y complejidad que el HGUGM (Hospital de nivel 3, más de 1200 camas de hospitalización, hospital con prescripción electrónica en la hospitalización, oncología, urgencias, hospitales de día y quirófanos referentes a:

- Integración con el software de gestión de los carruseles Mercurio-Kardex
- Integración con el software de gestión de armarios automatizados PYxis Medstation ES
- Integración con el software de Farhos Gestión, Prescripción electrónica
- Integración con la historia Clínica electrónica HCIS
- Integración con el Active Directori

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
- Definición de la integración para los diferentes circuitos previstos y Procedimientos de uso con la HCE.
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

7. SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

7.1. 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.

7.2 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 GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN 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 Universitario Gregorio Marañón (en adelante, 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 del RGPD así como en el artículo 33 de la LOPDGDD.

7.3 Encargado del Tratamiento.

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

El tratamiento de datos personales por el Adjudicatario, se registrará 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 HGUGM y el Adjudicatario de forma previa al inicio de los trabajos.

7.4 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 registrará 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.

7.5 Limitación del acceso o tratamiento.

El Adjudicatario limitará el acceso o tratamiento de datos personales pertenecientes al 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.

7.6 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 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 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.
- 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.

7.7 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.

7.8 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.

7.9 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.

7.10 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 *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, 30 de julio de 2023

JEFE DE SECCIÓN FARMACIA HOSPITALARIA

Ana Herranz Alonso