

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO MIXTO EN RÉGIMEN DE ARRENDAMIENTO (SIN OPCIÓN A COMPRA) PARA EL SUMINISTRO DE UN SISTEMA INTEGRAL DE COMUNICACIÓN AUMENTATIVA (SCA), ADAPTADA Y PERSONALIZADA EN EL SERMAS.

Contenido

1. OBJETO.....	3
1.1 Prestación Sanitaria Objeto de la Licitación	5
2. ALCANCE	5
2.1 PACIENTES A LOS QUE VA DIRIGIDO LA PRESTACIÓN	7
3. EQUIPAMIENTO. COMPONENTES Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	8
3.1 DOTACIÓN DE EQUIPOS HARDWARE	9
3.2 DOTACIÓN DE EQUIPOS SOFTWARE	11
4. EQUIPO DE TRABAJO Y CUALIFICACIÓN	12
4.1 Organización General.....	12
4.2 Equipo de Trabajo Sermas.	13
4.3 Equipo de Trabajo de la Empresa Contratista	13
5. MODELO DE ORGANIZACIÓN Y RELACIÓN	14
6. DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS TRABAJOS	18
7. OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE LA EMPRESA ADJUDICATARIA ..	20
8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO	21
8.1 Fase de Entrega e Instalación	22
8.2 Fase de Adaptación y Entrenamiento	22
8.3 Fase de Mantenimiento	23
8.4 Fase de Recuperación.....	24
9. INFORMACIÓN A SUMINISTRAR POR LA EMPRESA ADJUDICATARIA	25
10. MUESTRAS	26
11. SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN	26
• Normativa de seguridad y protección de datos:	26
• Encargado del Tratamiento	27
• Limitación del acceso o tratamiento.	27
• Medidas de Seguridad.	27

• Destino de los datos al finalizar la prestación del servicio.....	31
• Cesión o comunicación de datos a terceros.....	31
• Responsabilidad en caso de incumplimiento.....	32
• Cesión del contrato.....	33

1. OBJETO

Constituye el objeto de este expediente de contratación en régimen de arrendamiento (sin opción de compra) de un sistema integral a domicilio de comunicación aumentativa (SCA) adaptada y personalizada, que facilite la comunicación con las familias y el entorno a personas con enfermedades neuromotoras severas que cursen con trastorno de la comunicación graves, residentes en la Comunidad de Madrid.

La prestación está basada en la dispensación al paciente de un SCA por control de la mirada, integrado y completo. Incluye por una parte el dispositivo que incorpora el lector ocular, la tableta o equipo similar y el programa informático para el acceso a la solución que posibilite en cada caso la comunicación, aprendizaje y control del entorno y por otra los diferentes accesorios necesarios para facilitar al paciente el uso adecuado y cómodo del dispositivo.

Para poder ser considerado como prestación incluida en la Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud, el mencionado dispositivo tiene que tener consideración de producto sanitario de clase I, en función de lo establecido en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Se trata de un único producto sanitario con varios componentes (lector ocular, tableta, carcasa integradora y programa) que deben acoplarse para su funcionamiento, por lo que todos los elementos deberán ser compatibles.

Los diferentes tipos de ratones y vástagos o brazos o cualquier otro mecanismo de adaptación destinado a ser utilizado de forma conjunta con los lectores oculares y que se requieran para configurar la solución de SCA, en función de las peculiaridades de cada caso, tendrán la consideración de accesorios de productos sanitarios.

El servicio incluirá, para cada paciente la dotación e instalación domiciliaria de la solución de SCA, el adiestramiento y la formación presencial, si se precisa, de los usuarios y sus cuidadores o familiares que actúen como tal (en adelante denominados entorno), el mantenimiento, la adaptación a la situación clínica del paciente en función de su evolución y la actualización de la solución de SCA si procediese o su retirada del domicilio del paciente.

Tendrán acceso a la prestación las personas con derecho a asistencia sanitaria a cargo del SERMAS, que tengan su residencia en la Comunidad Autónoma de Madrid, dando prioridad, en caso de que fuese necesario priorizar la prestación, a los pacientes con ELA con actividad académica o laboral y a la población infantil.

1.1 Prestación Sanitaria Objeto de la Licitación

La presente prestación sanitaria se configura como una prestación mixta que integra los siguientes componentes:

- **Suministro de Bienes:**
 - **Equipos y Hardware:** Provisión de equipos y dispositivos tecnológicos personalizados para cada paciente, adaptados a sus necesidades específicas.
 - **Software:** Desarrollo y adaptación de software especializado para facilitar la comunicación de los pacientes.
- **Prestación de Servicios:**
 - **Formación:** Impartición de formación individualizada a los pacientes y al personal sanitario para el correcto uso de los equipos y software proporcionados.
 - **Seguimiento:** Realización de un seguimiento continuo de los pacientes para evaluar la eficacia de la intervención y realizar los ajustes necesarios.
 - **Soporte Técnico:** Asistencia técnica especializada para resolver cualquier incidencia o duda relacionada con los equipos y software.

2. ALCANCE

Se pretende introducir esta nueva prestación desde el SERMAS para mejorar la calidad de vida de enfermos residentes en la Comunidad de Madrid con trastornos neuromotores graves, en diferentes etapas de la vida, con imposibilidad de comunicación oral y escrita, que padecen una alteración severa de su capacidad de comunicación, de forma segura y eficaz.

La inclusión de este producto en la cartera de servicios se recoge en el apartado 1.4 del Anexo III de la Orden SCB/480/2019, de 26 de abril, por la que se modifican los anexos I, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, que establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. En lo referente a la Atención especializada expone que *“Como parte de los productos sanitarios se facilitará, siguiendo el correspondiente protocolo y aplicando un procedimiento que permita su reutilización, el lector ocular u otro sistema de comunicación para pacientes con trastornos neuromotores graves, con afectación severa*

de ambos miembros superiores e imposibilidad de comunicación oral o escrita, con suficiente capacidad mental, intelectual, de aprendizaje y de control para su manejo de forma segura y eficaz.”

En la Comunidad de Madrid (CM) se aplicará en los siguientes casos

A. Pacientes adultos y pediátricos con trastornos neuromotores graves, con afectación severa de ambos miembros superiores e imposibilidad de comunicación oral o escrita, secundaria, fundamentalmente a los siguientes grupos de patologías:

- Esclerosis lateral amiotrofia
- Trombosis de la arteria basilar
- Parálisis cerebral infantil
- Traumatismo craneoencefálico
- Mielinolisis pontina
- Otras enfermedades neurológicas que puedan producir esta afectación.

B. En todos los casos, los pacientes a los que se les prescriban estas prestaciones deben ser capaces de manejarlas por lo que deben:

- a. Disponer de la suficiente capacidad mental/intelectual y de aprendizaje para el manejo de los lectores u otro sistema de comunicación de forma segura y eficaz.
- b. Poseer un nivel suficiente de conocimientos en cuanto a lectura y escritura que les permita el uso del producto para comunicarse.
- c. Disponer de un entorno familiar o de otro tipo de supervisión externa que favorezca un uso adecuado y continuado del sistema de comunicación.
- d. Participar, tanto la persona afectada como sus cuidadores, en un programa de aprendizaje para su adiestramiento en el manejo de sistemas de comunicación.

En el caso de la **población pediátrica** hay que tener en cuenta las **siguientes consideraciones**:

1. Se considera población pediátrica a los pacientes de 2 a 17 años, ambos inclusive.

2. Las patologías que pueden producir afectación severa de ambos miembros superiores e imposibilidad de comunicación oral o escrita son, fundamentalmente:
 - a. Patologías causantes de parálisis cerebral infantil (PCI) y/o daño cerebral adquirido (DCA) en situación de tetraparesia espástica/distónica con GMFS IV-V y MACS IV-V:
 - i. Encefalopatía hipóxico isquémica perinatal y de causa adquirida pasado el primer mes de vida.
 - ii. Traumatismo cráneo-encefálico
 - iii. Accidente cerebrovascular isquémico o hemorrágico del sistema nervioso central (SNC)
 - iv. Procesos infecciosos/inflamatorios graves del SNC (meningitis, encefalitis, romboencefalitis, encefalomielitis, mielitis...)
 - b. Enfermedades degenerativas del SNC
 - c. Enfermedades neuromusculares.
 - i. Atrofia muscular espinal infantil, tipo I (Werdnig-Hoffman)
 - ii. Miopatías congénitas (miopatía nemalínica como forma más frecuente)
 - iii. Distrofia muscular congénita
 - iv. Neuropatía hereditaria motora y sensorial (formas graves).
 - d. Mutismo aquinético o síndrome de la fosa posterior.
 - e. Patología medular cervical

En la población pediátrica, los pacientes a los que se prescriban estas prestaciones no siempre habrán adquirido conocimientos en cuanto a lectura y escritura, por lo que, para poder ser capaces de manejarlas, deben disponer de la suficiente capacidad mental/intelectual y de aprendizaje que le permita, en cada etapa del desarrollo, el manejo de los lectores u otro sistema de comunicación de forma segura y eficaz.

2.1 PACIENTES A LOS QUE VA DIRIGIDO LA PRESTACIÓN

La estimación de las necesidades de SCA, a efectos de organización del servicio, se ha llevado a cabo en base a datos, procedentes de los Sistema de Información de

Enfermedades Raras (SIERMA) y del CMBD hospitalario del SERMAS. El SIERMA, con base poblacional, registra esclerosis lateral amiotrófica, otras enfermedades de la neurona motora y Mielinólisis central pontina y el CMBD hospitalario permite estimar las restantes enfermedades.

Es importante considerar que por lo general los pacientes adultos con enfermedades de carácter neurodegenerativo, como la ELA etc. requerirán la SCA en las etapas más avanzadas de la enfermedad, cuando surjan las dificultades para la comunicación oral por lo que se estima que aproximadamente la tercera parte del total de pacientes adultos se beneficiará de esta prestación. Caso diferente es para los pacientes pediátricos, ya que se beneficiarán todos ellos de la prestación.

Teniendo en cuenta la evolución de cada una de las patologías incluidas y su pronóstico, así como la experiencia en la atención a estos casos de los expertos que las atienden se estima que para cubrir las necesidades de la CM atendida por el SERMAS, a las que va dirigido este servicio sería suficiente en el momento actual una dotación de 350 SCA, equipos que irían destinados mayoritariamente, pero no exclusivamente, a pacientes con ELA y población pediátrica con parálisis cerebral y/o daño cerebral adquirido. Esta cantidad de equipos podría incrementarse en un 10% durante el periodo de duración del contrato.

3. EQUIPAMIENTO. COMPONENTES Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las empresas licitadoras deberán prestar fichas técnicas de todas las especificaciones técnicas que se describen a continuación:

La empresa adjudicataria deberá garantizar que, de manera continua e ininterrumpida, los pacientes tengan acceso a su sistema de comunicación basado en seguimiento ocular, debiendo cumplir con las siguientes características:

1. Estado de Uso y Conservación:

- El sistema debe estar siempre en perfecto estado de uso y conservación.
- La empresa debe mantenerlo operativo y funcional para su uso por parte de los pacientes.

2. Determinación por la Dirección General Asistencial:

- La forma de implementación y uso del sistema será determinada por la Dirección General Asistencial.
- La empresa adjudicataria deberá seguir las directrices establecidas por la autoridad competente.

3. Características del Sistema:

- El sistema debe estar basado en seguimiento ocular. o Debe permitir una comunicación efectiva y precisa para los pacientes.

Para ello se necesita suministrar a cada usuario un sistema completo de comunicación aumentativa, adaptada y personalizada, mediante:

- Suministro con todo instalado y personalizado.
- Servicios añadidos (envíos e instalaciones, formación y soporte técnico):
 - Sustitución de dispositivo durante el periodo de arrendamiento debido a reparación o rotura.
 - Cambio del sistema de soporte si la condición del usuario cambia.
 - Formación al usuario, profesionales y su entorno sobre el uso.

El servicio añadido va referidos a la obligación del contratista adjudicatario de mantener en perfecto estado de uso y funcionamiento el bien objeto de arrendamiento, en todos sus componentes.

Las características técnicas de los equipos son las siguientes:

3.1 DOTACIÓN DE EQUIPOS HARDWARE

Constará de:

Tableta: Dispositivo electrónica portátil de una sola pieza, de alta resolución, compatible y que puede interactuar con el lector ocular y con el software de comunicación.

- **Especificaciones técnicas:**
 - Procesador: Debe contar con un procesador Intel Core i5 10ª Generación o equivalente, con una velocidad mínima de 1 GHz.

- Sistema Operativo: Debe tener instalado el sistema operativo Windows o IOS
- Batería: Al menos 10 horas.
- Memoria Interna: La memoria interna debe ser de al menos 8 GB.
- Audio: Debe incorporar altavoces y micrófonos, así como una salida de auriculares.
- Conectividad: Debe disponer de al menos un puerto USB 3.0. y un conector USB C.
- Conexión Inalámbrica: Debe ser compatible con Bluetooth y Wi-Fi (2.0)
- Almacenamiento Interno: La capacidad de almacenamiento interno debe ser de al menos 128 GB.

Lector Ocular: cámara con luz infrarroja que detecta el movimiento del iris cuando se fija la mirada en un punto de la pantalla, haciendo la función de ratón (clic) en el ordenador o tableta, previa calibración con el usuario. Incluye un programa para calibración personal y adaptación de programas de comunicación alternativa. El sistema que integre el lector ocular deberá cumplir con lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

○ **Especificaciones Técnicas:**

- Calibración con los dos ojos o con uno solo.
- Calibración mediante vídeo
- Métodos de detección de pupila: En cualquier caso, el equipo realizará la detección de pupila con al menos la tecnología Dark pupil – Pupila Oscura o similar.
- Movimiento máximo de cabeza: 40 cm/s.
- Acoplamiento con imanes y/o adhesivos; o adaptador para ordenador o tableta.
- Flujos de datos: seguimiento visual (punto de mirada, posición del ojo, y pulsador).
- Calibración mínima de nueve puntos (>95% de los casos).
- Exactitud en la detección de la mirada <2° (95% de la población).
- Precisión del dispositivo <0.4° (95% de la población).
- Compatible con la tableta definida.

- Dispositivo médico Clase 1 según el reglamento Europeo UE 2017/745.

Sistema de soporte y posicionamiento: Elemento que permita disponer la tableta y el lector ocular en un posicionamiento adecuado para su uso por parte del paciente. Este soporte se cambiará sin coste adicional si cambian las necesidades del paciente (brazo articulado, soporte para silla de ruedas, soporte para cama o sillón, soporte de sobremesa.)

- Marcado CE
- Fijación universal.

Carcasa Integral: Permite colocar y fijar los distintos elementos: tableta y lector ocular, para que en todo momento se asegure el ángulo correcto de posicionamiento del paciente garantizando el perfecto uso.

- **Especificaciones Técnicas:**

- ☐ Resistencia a caídas desde 1,5 m y a impactos.
- ☐ Adaptable al brazo articulado descrito.

3.2 DOTACIÓN DE EQUIPOS SOFTWARE

La empresa adjudicataria pondrá a disposición de los pacientes los programas /software que deberán ser compatibles y sincronizados con los equipos /hardware en uso, descritos a continuación:

Programa/software asociado al lector ocular:

- **Especificaciones técnicas:**
 - Programa informático base de utilización, con posicionamiento y calibración, emulador de ratón.
 - El programa debe permitir controlar el ordenador y cualquier aplicación dentro del mismo de manera sencilla e intuitiva.

Software de Comunicación adaptada: Software adecuado a la tableta descrita, que permita la comunicación alternativa y aumentativa, escrita y verbal, y el aprendizaje.

○ **Especificaciones técnicas:**

- Permite al paciente el acceso a la tableta, mediante lector ocular externo.
- Combina texto y pictogramas.
- En los pictogramas, inclusión de sistemas de símbolos usados internacionalmente como productos de apoyo para la comunicación.
- Control del tamaño de los iconos.
- Predicción de texto y de pictogramas: en el teclado virtual que permita predecir la siguiente palabra que el paciente tiene la intención de escribir.
- En el sintetizador de voz: posibilidad de utilizar varios idiomas, seleccionar la voz y utilizar la voz propia pregrabada.
- Permite a la persona la comunicación cara a cara y remota, mediante teléfono, mensajería y correo electrónico
- Posibilidad de simbolizar, escuchar y almacenar los correos electrónicos y SMS.
- Creación y personalización de los recursos de forma intuitiva, adaptación a las necesidades y nivel de cada persona.
- Posibilidad de emparejarlo con un teléfono y controlar este.
- Posibilidad de edición de los paquetes de cuadrículas y acceso en línea a nuevos paquetes con software abiertos.
- Debe incluir actividades interactivas de valoración y aprendizaje con informes de seguimiento en segundo plano a tiempo real que permitan al facultativo valorar la capacidad y competencias del paciente para la aprobación del servicio de forma objetiva.

4. EQUIPO DE TRABAJO Y CUALIFICACIÓN

4.1 Organización General

La empresa adjudicataria deberá aportar el personal preciso para atender sus obligaciones. Dicho personal dependerá exclusivamente de la Entidad Adjudicataria, por cuanto ésta tendrá todos los derechos y deberes inherentes a su calidad de empresario y deberá cumplir las disposiciones vigentes en materia laboral, de seguridad social, riesgos laborales y seguridad e higiene en el trabajo, referidas al propio personal a su cargo, sin que en ningún caso pueda alegarse derecho alguno por dicho personal en relación con la Administración contratante, ni exigirse a ésta responsabilidades de cualquier clase, como consecuencia de las obligaciones existentes entre la Entidad Adjudicataria y sus empleados, aún en el supuesto de que los despidos o medidas que adopten se basen en el incumplimiento, interpretación o resolución del contrato. Por otra parte, asumirá la prestación del servicio, considerando todas las actividades derivadas de la dispensación, instalación, puesta en marcha, formación, servicio de soporte y adecuación y reutilización de los equipos.

4.2 Equipo de Trabajo Sermas.

En cuanto a los Recursos Humanos necesarios para llevar a cabo todo el proceso clínico, y formar los diferentes Unidades de Referencia, comités clínicos y comisiones de seguimiento, que se precisan para garantizar la calidad de esta prestación, el Servicio Madrileño de Salud dispondrá de los profesionales que se requieran. Cada Unidad de Referencia para la prescripción de SCA estará formada por los siguientes profesionales:

- Neurólogo de la unidad de enfermedades neuromusculares en el comité de adultos y neuropediatra en el comité pediátrico
- Rehabilitador
- Logopeda
- Foniatra
- Terapeuta ocupacional
- Trabajador Social
- Enfermera gestora de casos

4.3 Equipo de Trabajo de la Empresa Contratista

- Responsable del Servicio SCA: Persona encargada de coordinar y supervisar todas las actividades relacionadas con la contratación.
- Representante(s): Encargado(s) de mantener la relación con la Comisión Central de Seguimiento y las Comisiones Hospitalarias de Seguimiento del contrato.

5. MODELO DE ORGANIZACIÓN Y RELACIÓN

El modelo de relación tiene como objetivo asegurar la coordinación e integración eficiente del contratista con las diferentes áreas de organización en el SERMAS. El Modelo de Relación debe cubrir todos los niveles de información y decisión, desde el nivel operativo, hasta el estratégico, facilitando la toma de decisiones, el seguimiento de los objetivos globales y la resolución de potenciales conflictos. Por otra parte, el Modelo de Relación, deberá garantizar la flexibilidad y la adaptación del servicio a la evolución de la organización, pudiendo cambiar durante la vigencia del contrato, en particular antes eventuales reorganizaciones.

El Modelo de Relación constará principalmente de:

- Una estructura de comités que sirva como principal elemento de decisión y seguimiento del contrato y de los servicios prestados por el contratista adjudicatario.
- La definición de unos interlocutores de ámbito de actividad que actuarán de interlocutores en la relación por ambas partes, tanto a nivel de comité, como en la línea operativa de coordinación diaria.

Para la adecuada provisión de la prestación y seguimiento de la misma, se establecen: Por parte del SERMAS:

La Dirección General Asistencial para la adecuada prestación del servicio de SCA, establecerá una estructura de gestión y evaluación que comprende los siguientes órganos:

- Cuatro **Comités Clínicos de Referencia para pacientes adultos**, serán los encargados de informar favorable o desfavorablemente las indicaciones de la prestación de SCA que se lleve a cabo por los facultativos especialistas de los hospitales de su correspondiente área de referencia o de su propio hospital o (ver documento circuito de solicitud SCA).
- Cinco **Comités Clínicos de Referencia para pacientes pediátricos** (considerando la edad pediátrica comprendida entre los 2 y los 17 años inclusive). Al igual que en los adultos, también se encargarán de informar favorable o

desfavorablemente las indicaciones de la prestación de SCA que se lleve a cabo por los facultativos especialistas de los hospitales de su correspondiente área de referencia o de su propio hospital o (ver documento circuito de solicitud SCA).

- Una **Comisión Hospitalaria de Seguimiento del Contrato** en cada uno de los cinco hospitales sede de los comités clínicos de referencia, formada por, representantes de los comités clínicos de referencia de adultos y/o pediátricos y representantes de la Dirección de Gestión o persona en quien delegue cada uno de los cinco hospitales que cuentan con comités clínicos de referencia. La Comisión central de seguimiento de SCA se reunirá trimestralmente con la empresa adjudicataria para seguimiento de indicadores (número de SCA dotados, incidencias, grado de usabilidad ...) e incidencias durante los primeros seis meses. Posteriormente se pueden hacer semestralmente o conforme se acuerde en la mencionada Comisión.

Comités Clínicos de Referencia y Ámbito de Influencia

Los Comités Clínicos de Referencia se constituirán en los siguientes hospitales, siendo su función principal la valoración y verificación del cumplimiento de los criterios para la asignación de un SCA a los pacientes:

- **Comités Clínicos de Referencia Adultos:**
 - Unidad de Enfermedades Neuromusculares del HGU Gregorio Marañón.
 - Unidad de Enfermedades Neuromusculares del HU Clínico San Carlos.
 - Unidad de Enfermedades Neuromusculares del HU La Paz.
 - Unidad de Enfermedades Neuromusculares del HU Doce de Octubre.
- **Comités Clínicos de Referencia Niños (2-17 años):**
 - Unidad de Daño Cerebral Adquirido del HU Infantil Niño Jesús.
 - Unidad de Enfermedades Neuromusculares del HGU Gregorio Marañón.
 - Unidad de Enfermedades Neuromusculares del HU Clínico San Carlos.
 - Unidad de Enfermedades Neuromusculares del HU La Paz.
 - Unidad de Enfermedades Neuromusculares del HU Doce de Octubre.

Cada Comité Clínico de Referencia será responsable de la evaluación de los pacientes de su ámbito de influencia y de los hospitales designados por el mapa de referencia, tal como se detalla en la siguiente tabla:

HGU Gregorio Marañón	HGU Gregorio Marañón HU Infanta Leonor – Virgen de la Torre HU del Sureste HU La Princesa HU Santa Cristina HU Príncipe de Asturias HU Henares
HU La Paz – Carlos III - Cantoblanco	HU La Paz – Carlos III - Cantoblanco HU Ramón y Cajal HU Infanta Sofía HC Cruz Roja
HU Clínico San Carlos	HU Clínico San Carlos HU Móstoles HU Fundación Alcorcón HU Puerta de hierro H El Escorial HU Central de la Defensa Gómez Ulla
HU Doce de Octubre	HU Doce de Octubre HU Severo Ochoa HU Fuenlabrada HU Getafe HU Infanta Cristina HU del Tajo
HU Niño Jesús	HU Infanta Leonor – Virgen de la Torre HU del Sureste HU Santa Cristina HU La Princesa HU Henares

Provisión de Sistemas de Comunicación Aumentativa (SCA) para Uso Hospitalario

Adicionalmente a los SCA que se proporcionarán individualmente a los usuarios del servicio, la empresa adjudicataria se obliga a poner a disposición de cada uno de los hospitales sede de los Comités Clínicos de Referencia (es decir, HGU Gregorio Marañón, HU Clínico San Carlos, HU La Paz, HU Doce de Octubre y HU Infantil Niño Jesús) un (1) **SCA completo y funcional** por centro.

Estos dispositivos adicionales deberán estar permanentemente disponibles para su uso en las instalaciones hospitalarias y se destinarán exclusivamente a las siguientes finalidades:

- Evaluación inicial de los pacientes.
- Diagnóstico de sus necesidades específicas de comunicación.
- Adiestramiento de los pacientes en el manejo de los SCA.
- Formación de sus cuidadores, en caso de ser necesario

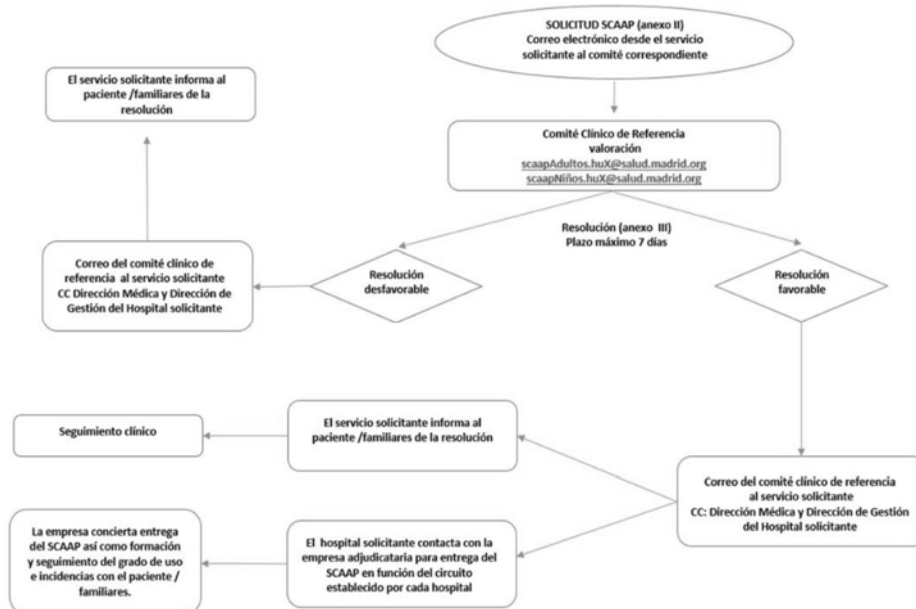
Durante la vigencia del contrato, la empresa adjudicataria se hará cargo de la **totalidad de las obligaciones relativas a los equipos de los hospitales de referencia**, abarcando su entrega, posible instalación, y la ejecución del mantenimiento preventivo y correctivo. Se establece expresamente que la asunción de estas responsabilidades **no representará un coste adicional** que afecte el régimen de pagos ya estipulado para el servicio principal de suministro y soporte de los SCA individuales a los pacientes.

Por parte de la empresa adjudicataria:

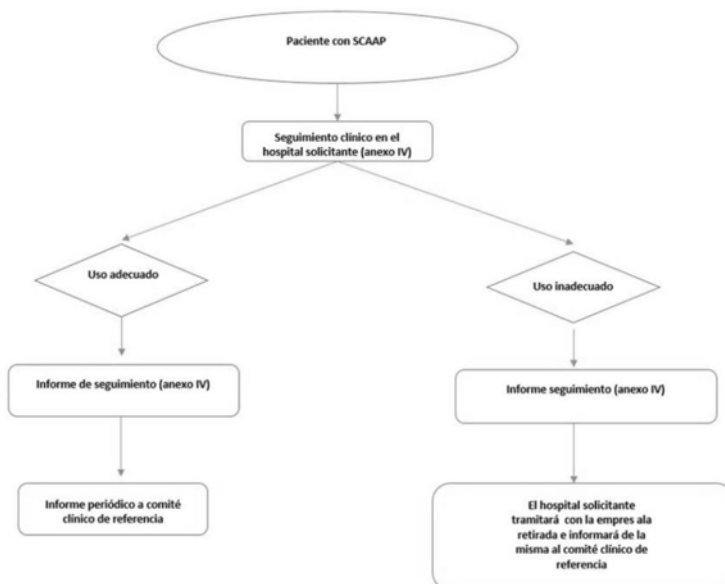
- Un responsable del servicio SCA, que coordinará y supervisará el desarrollo de todas las actividades derivadas de la contratación.
- Representantes de la empresa con que establecer la relación con la Comisión Central de seguimiento y con las Comisiones Hospitalarias de seguimiento del contrato.

Seguidamente se resumen los flujos de comunicación entre los distintos agentes implicados en el circuito de solicitud de SCA en régimen domiciliario, para los beneficiarios del servicio madrileño de salud.

CIRCUITO SOLICITUD SISTEMAS COMPLETOS E INTEGRADOS DE COMUNICACIÓN ALTERNATIVA ADAPTADA Y PERSONALIZADA (SCAAP)



SEGUIMIENTO CLÍNICO DE PACIENTES CON SISTEMAS COMPLETOS E INTEGRADOS DE COMUNICACIÓN ALTERNATIVA ADAPTADA Y PERSONALIZADA (SCAAP)



6. DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS TRABAJOS

La Dirección General Asistencial realizará de manera continuada la dirección, seguimiento y evaluación de los servicios contratados, que a su vez responden

mayoritariamente a labores de coordinación, gestión, control, y aseguramiento sobre proyectos, iniciativas y otros proveedores a realizar por el contratista adjudicatario.

En cualquier caso, la organización de los recursos técnicos y funcionales corresponderá al contratista adjudicatario que asume la obligación de ejercer de modo real, efectivo y continuo, sobre el personal integrante de sus equipos de trabajos encargado de la ejecución del contrato, el poder de dirección inherente a todo empresario. En particular asumirá la negociación y pago de los salarios, la fijación de su jornada de trabajo, la concesión de permisos, licencias y vacaciones, las sustituciones de trabajadores en casos de baja o ausencia, las obligaciones legales en materia de Seguridad Social, incluido el abono de cotizaciones y el pago de prestaciones, cuando proceda, las obligaciones legales en materia de prevención de riesgos laborales, el ejercicio de la potestad disciplinaria, así como cuantos derechos y obligaciones se deriven de la relación contractual entre empleado y empleador, y ello sin perjuicio de la verificación por la Dirección del Proyecto por parte del SERMAS, del cumplimiento y calidad de los trabajos realizados y marcará las prioridades en base a las necesidades de la Dirección General Asistencial.

Los recursos humanos que el contratista asigne a la prestación de los servicios objeto de este contrato en ningún caso podrán alegar derecho alguno en relación con la Administración contratante, ni exigirse a ésta responsabilidades de cualquier clase, como consecuencia de las obligaciones existentes entre el prestador de los servicios y sus empleados, aún en el supuesto de que los despidos o medidas que pudiera adoptar el contratista, se basen en el incumplimiento, interpretación o resolución del contrato.

El contratista adjudicatario responderá de la correcta realización de los trabajos contratados y de los defectos que en ellos hubiere o que se pudieran derivar.

La Dirección General Asistencial podrá rechazar en todo o en parte los trabajos realizados, en la medida que no respondan a los especificados en los objetivos de la planificación o no superasen los niveles de calidad acordados.

Con periodicidad mensual, el contratista adjudicatario confeccionará un informe de seguimiento que contenga toda la información relevante en cuanto a actividades realizadas, planificadas, incumplimientos, puntos críticos, etc.

La DG Asistencial nombrará un interlocutor que realice las funciones de Director del Servicio y que configurará el Comité de Dirección por parte de la Dirección General Asistencial.

Este Director velará por el cumplimiento del contrato y se encargará de las relaciones con el contratista para todo lo referente a este contrato. Supervisará y evaluará el desempeño

de servicio. Sus funciones principales, en relación con el objeto del presente pliego serán la gestión y supervisión continua del desarrollo de los trabajos y la toma de decisiones que en su caso corresponda. Este Director podrá realizar esta labor con el apoyo de las personas que a su vez establezca.

Se establecerán reuniones periódicas entre el Director del servicio por parte de la DG Asistencial y el Responsable del servicio por parte del contratista adjudicatario, tantas veces como sea requerido para la consecución de los objetivos del contrato.

El contratista adjudicatario no realizará contacto telefónico con el usuario final a no ser que se lo solicite expresamente la Dirección General Asistencial o se acuerde lo contrario. Tampoco deberá proporcionar soporte telefónico fuera del horario establecido en este pliego.

7. OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE LA EMPRESA ADJUDICATARIA

1. Obligaciones de la Empresa Adjudicataria:

- La empresa adjudicataria se compromete a proporcionar el sistema de comunicación a todos los pacientes cuya orden de prestación o tratamiento cumpla con los requisitos establecidos en este pliego.
- El sistema será un paquete integral y personalizado, adaptado a las necesidades específicas de cada paciente, las cuales pueden variar según la progresión de la enfermedad.

2. Instalación y Mantenimiento:

- La empresa adjudicataria instalará el sistema de comunicación en el domicilio del paciente, independientemente de la distancia dentro del ámbito territorial de la Comunidad de Madrid. Además, se encargará de la puesta en marcha, seguimiento y control efectivo del funcionamiento y aprovechamiento de la prestación.

3. Servicio Técnico Continuado:

- La empresa proporcionará un servicio técnico continuado para minimizar los tiempos de inactividad del sistema de comunicación. Esto incluirá

reparaciones y sustitución de componentes del equipo, en caso de pérdidas más allá del uso normal debido a roturas por caídas accidentales, golpes, vertidos de líquidos, quemaduras, instalación de software inadecuado o conexión de dispositivos externos que afecten al funcionamiento.

4. Garantía de Calidad:

- La entidad contratada garantizará la calidad de todos los componentes del sistema de comunicación. Se asegurará de que el sistema funcione de acuerdo con las instrucciones de cada proveedor y restablecerá las condiciones que puedan afectar la calidad de los procedimientos o la seguridad de los pacientes, incluso si no implican una parada en la actividad.

5. Innovación y Actualización:

- La empresa adjudicataria mantendrá un nivel de innovación de acuerdo a los avances tecnológicos. Los nuevos aparatos, equipos y materiales que surjan durante la vigencia del contrato, y que supongan un avance en la prestación a los pacientes, serán incorporados por la empresa sin coste adicional alguno para el Centro.

8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO

El servicio a prestar por la empresa, se configura en diferentes fases sucesivas y comporta las actividades derivadas de la dispensación, instalación, puesta en marcha, formación, servicio de soporte y adecuación y reutilización de los equipos si procede.

Ninguna de las adaptaciones, reparaciones, sustituciones, actualizaciones de los dispositivos que pudieran ser necesarias, en ninguna circunstancia, incluso cuando requieran atención presencial, puede suponer coste económico para los usuarios ni tampoco coste adicional ni corrección de la cápita mensual para la Administración.

La empresa adjudicataria deberá atender el servicio, cualquiera que sea el lugar de prescripción o de residencia de los futuros usuarios, dentro del ámbito de la Comunidad de Madrid, dado que los pacientes pueden cambiar de domicilio a lo largo del tiempo de evolución de su enfermedad. Si circunstancialmente el paciente se desplazara a otra Comunidad Autónoma, de forma temporal, se debe garantizar la atención a distancia, ante cualquier incidencia en la prestación.

La empresa deberá facilitar informes de seguimiento, adecuación del servicio y evolución de los pacientes para su posterior análisis por parte de los facultativos y personal del servicio de salud al objeto de poder incluir otras preguntas relacionadas con satisfacción.

El proveedor se compromete a incorporar todos los avances tecnológicos existentes en el momento de facilitar los SCA, a las actualizaciones de software que fuesen precisas durante el periodo de contrato y a reponer los equipos en caso de pérdida, rotura, etc.

Seguidamente se detallan las especificaciones de cada una de las fases del Servicio

8.1 Fase de Entrega e Instalación

Una vez realizada la autorización del sistema de SCA por el comité clínico de referencia será el hospital peticionario el que comunicará a la empresa adjudicataria, a través del procedimiento que se establezca a tal fin.

Esta deberá **contactar con el usuario, en un plazo máximo de 48 horas a partir de haber recibido la orden de la dotación del SCA**. Se tomarán los datos necesarios para concretar la dotación del material, incluido el tipo de soporte y accesorios precisos y especificados.

Dotación domiciliaria del SCA en un plazo no superior a los 6 días de haber establecido contacto con el usuario. En casos excepcionales y cuando el paciente así lo solicite se podrá determinar otra localización concreta (Centro Sanitario, Centro Socio-sanitario.) para la entrega.

En las **48 horas siguientes a la dotación del material**, se llevará a cabo por parte del personal de la empresa una **visita domiciliaria** procediendo en dicho acto al **ajuste y calibración presencial del dispositivo**, así como las necesarias adaptaciones de la configuración personalizada en el primer uso. Sólo con carácter excepcional y habiendo sido previamente autorizado por el facultativo prescriptor la calibración y adaptación inmediatas a la dotación del material podrán realizarse en remoto.

Gestión de incidencias: Deben poder comunicarse los días laborables en horario de mañana y tarde (mínimo de 6 h/día). Tiempo máximo de respuesta en remoto: 8 horas. Tiempo máximo de resolución: 48 horas. Si se precisa más tiempo se debe proporcionar otro SCA alternativo sin coste alguno, hasta la resolución de la incidencia.

8.2 Fase de Adaptación y Entrenamiento

Una vez efectuada la primera calibración domiciliaria los posteriores ajustes de adaptación podrán realizarse en remoto o presencial en función de las necesidades del paciente.

Se deberá proporcionar información detallada de los requisitos de instalación, requisitos mínimos de sistema, y de alimentación. Cualquier manual de instalación, uso o formación deberá estar escrito, principalmente en idioma español, aunque puede ser necesario, en algunos casos, que pueda estar disponible en otros idiomas. Adicionalmente al soporte para la solución SCA que se facilite, se debe llevar a cabo una explicación detallada sobre su uso que permita al usuario y/o entorno manejar la solución.

Posteriormente se procederá a la formación y entrenamiento que se llevará a cabo de forma progresiva y adaptado a las condiciones del usuario. Se formará tanto a los pacientes como a su entorno, en el primer uso y en usos sucesivos en caso de reutilización del producto o cambio de cuidador.

El responsable de la formación y entrenamiento de pacientes, familiar y cuidador deberá contar con al menos dos años de experiencia acreditada en la formación y entrenamiento en la utilización de SCA.

Esta etapa del servicio no se dará por concluida hasta no obtener la conformidad del paciente.

8.3 Fase de Mantenimiento

Incluye el servicio de atención post instalación, ante incidencias del SCA (dispositivo, software y accesorios), durante el tiempo de duración del contrato.

A efectos de este pliego, se considerarán incidencias las alteraciones en el funcionamiento de los equipos por golpes consecuencias de caídas o movimientos involuntarios de los usuarios. En casos excepcionales la incidencia podrá requerir visita al domicilio del paciente por parte del proveedor.

Ninguna de las adaptaciones, reparaciones, sustituciones, actualizaciones de los dispositivos que pudieran ser necesarias, en ninguna circunstancia, incluso cuando requieran atención presencial, puede suponer coste económico para los usuarios ni tampoco coste adicional ni corrección de la cápita mensual para la Administración.

Conlleva:

- Servicio técnico, de reajuste y formativo y de asesoramiento continuado, durante el periodo del contrato.
- Horario de atención mañana y tarde en días laborables (con un mínimo de 6 horas/día). Tiempo de respuesta y reposición respectivamente de 2 días laborables.
- Recogida del producto en el domicilio, para revisión y actualización, en caso de deterioro; así como devolución, una vez revisado y/o reparado, desde la empresa al domicilio del usuario o centro sanitario.

Tiempo de respuesta: Sea cual sea la incidencia deberá estar atendidas en remoto en menos de 8 horas (en horario laboral). Las incidencias que se comuniquen a última hora del funcionamiento del servicio deberán ser atendidas en las dos primeras horas del funcionamiento del servicio, el día siguiente a la comunicación de la incidencia.

Tiempo de resolución: Cualquier incidencia deberá estar resuelta en las siguientes 48 horas y si no fuese así se deberá proveer de un SCA alternativo, de características equiparables al utilizado por el usuario. Se requerirá conformidad por parte del paciente

Durante la fase de mantenimiento el proveedor contactará con el usuario con periodicidad decreciente inicialmente de forma semanal, y consecutivamente mensual, bimensual y trimestral y posteriormente trimestral.

Cambio de necesidades del usuario

En caso de que la evolución del usuario haga que sus necesidades cambien, y que no pueda seguir utilizando la solución suministrada originalmente, el Comité Clínico de Referencia podrá realizar un nuevo informe, indicando los elementos que deben ser reemplazados. Con un tiempo de respuesta no superior a 7 días

8.4 Fase de Recuperación

Los usuarios de SCA deben comprometerse al cuidado de los equipos suministrados y a la devolución de los mismos cuando se finalice este contrato o cuando dejen de utilizarlos.

A tal efecto, el paciente o su entorno, a la dotación del SCA, firmarán un documento en el que se expresa claramente su obligación de cuidar el equipo suministrado, y en el que se relacionan las circunstancias que pueden determinar la retirada del equipo del domicilio (falta de uso, mal uso del mismo, etc.).

Los equipos retornados, si están en perfectas condiciones de uso, después de haber sido reacondicionados e higienizados podrán ser utilizados por un nuevo usuario.

Se plantea una recuperación del dispositivo y sus accesorios, en caso de fallecimiento del paciente transcurridos como máximo 15 días del mismo.

Cuando se detecte falta de utilización prolongada del aparato, de más de 7 días, el proveedor contactará con el usuario a fin de conocer el motivo de la no utilización. Esta información debe ser remitida al comité clínico local en un plazo inferior a 7 días.

9. INFORMACIÓN A SUMINISTRAR POR LA EMPRESA ADJUDICATARIA

La empresa adjudicataria, responsable del servicio, deberá aportar la siguiente información al SERMAS:

- Previamente a la puesta en marcha del servicio

1. Plan de gestión de incidencias
2. Plan de contingencia.

Ambos deberán elaborarse conforme a lo establecido en el apartado 8 de este documento, requiriendo la aprobación de la Comisión Central de seguimiento del contrato SCA.

1. Semestralmente, durante los dos años del contrato.
2. Duración diaria y horarios de utilización de los equipos.
3. Tiempos de respuesta y tiempos de resolución de incidencias comunicadas.
4. Informe de resultado de las encuestas de satisfacción y seguimiento si procediese.
5. Informe de desarrollo del servicio.
6. Informe de seguimiento de la actividad.
7. Informe de costes del servicio.
8. Informe de retirada de aparatos por fallecimiento o no uso.
9. Auditorías inicialmente semestrales y posteriormente anuales o con la periodicidad que se considere. Lo realizará cada comité clínico de referencia y pasará informe del mismo a la comisión central de seguimiento de SCA.

En todo momento se garantizará la privacidad y protección de datos del paciente, asegurando la empresa que exclusivamente se controla el tiempo de uso, pero en ningún caso se accede al contenido de la comunicación.

10. MUESTRAS

- N° de muestras mínimo: 1
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora (nombre y apellidos del licitador o razón social de la empresa y su NIF) y procedimiento correspondiente. Las muestras se presentarán en un embalaje identificado como “MUESTRAS”
- En caso de requerir un número mayor de muestras, el Sermas podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente.
- La entrega de muestras deberá realizarse en la Oficina de Registro del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana, 280- 28046 Madrid. Horario de apertura de lunes a viernes de 09.00 a 14 horas.
- Se deberá adjuntar en la oferta técnica una copia del albarán sellado por la Oficina de Registro del SERMAS de la entrega de muestras.
- Se entregarán durante el plazo de presentación de ofertas establecido en el anuncio de licitación del procedimiento abierto.

11. SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

- **Normativa de seguridad y protección de datos:**

En el caso de que el Adjudicatario, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos personales de la CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA COMUNIDAD DE MADRID (CSCM), 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, la **CSCM** 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

- **Encargado del Tratamiento.**

El Adjudicatario o Encargado del Tratamiento se compromete a cumplir las medidas y requisitos de seguridad exigidos por la CSCM. El coste de las actuaciones de cualquier tipo, derivadas del cumplimiento de RGPD y normativa relacionada, serán por cuenta del Adjudicatario.

- **Limitación del acceso o tratamiento.**

El Adjudicatario limitará el acceso o tratamiento de datos personales pertenecientes al Responsable del tratamiento, limitándose a realizar el citado acceso o tratamiento cuando se requiera imprescindiblemente para la prestación del servicio y/o de las obligaciones contraídas, y en todo caso limitándose a los datos que resulten estrictamente necesarios.

- **Medidas de Seguridad.**

A los efectos de la prestación del servicio por parte del Adjudicatario, en su calidad de Encargado del Tratamiento quedará obligado, con carácter general, por el deber de confidencialidad y seguridad de los datos personales (y de otros datos de carácter confidencial de la CSCM que puedan tratarse). Y con carácter específico, en todas aquellas previsiones que estén contempladas en las actividades que formen parte del servicio adjudicado, en especial:

- El 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.
- 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, y de la Dirección General de Sistemas de Información y Equipamientos Sanitarios del Servicio Madrileño de Salud, perteneciente al SERMAS, 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 Encargado del Tratamiento deberá seguir los procedimientos e instrucciones que reciba del Responsable del Tratamiento, especialmente en lo relativo al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados.
- Si el Encargado del Tratamiento considera que alguna de las instrucciones del Responsable del Tratamiento infringe el RGPD, 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 Encargado del Tratamiento mantendrá un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del Responsable del Tratamiento, que contenga la información exigida por el artículo 30.2 del RGPD.
- Garantizará la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.
- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.
- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda.

- Pondrá a disposición del Responsable del Tratamiento toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realicen al Responsable del Tratamiento u otro auditor autorizado por este.
- En caso de estar obligado a ello por el artículo 37.1 del RGPD 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 todo caso, y previo a la formalización del contrato de prestación de servicios, el Encargado del Tratamiento informará, mediante una declaración, al Adjudicatario de la ubicación sus servidores, así como desde dónde se van a prestar los servicios asociados a los mismos, y cualquier cambio que se produzca a lo largo de la vida del contrato en relación a la ubicación de los servidores, conforme al artículo 122.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del sector público.
- Igualmente, si el contrato versara sobre sistemas de firma de las previstas en el art. 10.2.c) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se establece la obligatoriedad de que los recursos técnicos necesarios para la recogida, almacenamiento, tratamiento y gestión de dichos sistemas se encuentren situados en territorio de la Unión Europea, y en caso de tratarse de categorías especiales de datos a los que se refiere el artículo 9 del Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, en territorio español. En cualquier caso, los datos se encontrarán disponibles para su acceso por parte de las autoridades judiciales y administrativas competentes.
- En caso de que el Encargado del Tratamiento deba transferir o permitir acceso a datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento a un tercero en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará al Responsable del Tratamiento de esa exigencia legal de manera previa, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público.
- Se prohíbe el tratamiento de datos por terceras entidades que se encuentren en terceros países sin un nivel de protección equiparable al otorgado por la normativa de protección de datos 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.

- 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 Encargado del Tratamiento, salvo autorización expresa del Responsable del Tratamiento o de la Dirección General de Sistemas de Información y Equipamientos Sanitarios del SERMAS.
- Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, que garanticen la seguridad de los datos 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. Así mismo, el del Adjudicatario tendrá acceso autorizado únicamente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.
- El Adjudicatario comunicará al Responsable del Tratamiento y a la Dirección General de Sistemas de Información y Equipamientos Sanitarios del SERMAS, 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 personal, 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 a la CSCM 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 personales contenidos o soportados en los equipos o recursos mantenidos.
- **Destino de los datos al finalizar la prestación del servicio.**

Una vez cumplida o resuelta la relación contractual acordada entre el Responsable del Tratamiento y el Encargado del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento deberá solicitar al Responsable del Tratamiento instrucciones precisas sobre el destino de los datos 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.

- **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 Encargado del Tratamiento no podrá subcontratar ninguna de las prestaciones que formen parte del objeto del pliego y que comporten el tratamiento de datos personales, salvo los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios.

- En caso de que el Encargado del Tratamiento necesitara subcontratar todo o parte de los servicios contratados por el Responsable del Tratamiento en los que intervenga el tratamiento de datos personales, deberá comunicarlo previamente y por escrito al Responsable del Tratamiento, con una antelación de 1 mes, indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de forma

clara e inequívoca la empresa sub-encargada, 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 sub-encargado, también está obligado a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el Encargado del Tratamiento y las instrucciones que dicte el Responsable del Tratamiento.
- Corresponde al Encargado del Tratamiento exigir por contrato al subencargado el cumplimiento de las mismas obligaciones asumidas por él a través del presente documento.
- El Encargado del Tratamiento seguirá siendo plenamente responsable ante el Responsable del Tratamiento en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

- **Responsabilidad en caso de incumplimiento.**

El Encargado del Tratamiento será considerado responsable del tratamiento en el caso de que destine los datos a otras finalidades, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del encargo, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

Restricciones generales.

En el marco de la ejecución del contrato, y respecto a los sistemas de información que le dan soporte, las siguientes actividades están específicamente prohibidas:

- La utilización de los sistemas de información para la realización de actividades ilícitas o no autorizadas, como la comunicación, distribución o cesión de datos, medios u otros contenidos a los que se tenga acceso en virtud de la ejecución de los trabajos y, especialmente, los que estén protegidos por disposiciones de carácter legislativo o normativo.
- La instalación no autorizada de software, modificación de la configuración o conexión a redes.
- La modificación no autorizada del sistema de información o del software instalado, el uso del sistema distinto al de su propósito.
- La sobrecarga, prueba, o desactivación de los mecanismos de seguridad y las redes, así como la monitorización no autorizada de redes o teclados.
- La reubicación física y los cambios de configuración de los sistemas de información o de sus redes de comunicación.

- La instalación de dispositivos o sistemas ajenos al desarrollo del contrato sin autorización previa, tales como dispositivos USB, soportes externos, ordenadores portátiles, puntos de acceso inalámbricos o PDA's.
- La posesión, distribución, cesión, revelación o alteración de cualquier información sin el consentimiento expreso del propietario de la misma.
- Compartir cuentas e identificadores personales (incluyendo contraseñas y PINs) o permitir el uso de mecanismos de acceso, sean locales o remoto a usuarios no autorizados.
- Inutilizar o suprimir de forma no autorizada cualquier elemento de seguridad o protección o la información que generen.

- **Cesión del contrato.**

El contratista no podrá ceder total o parcialmente, los derechos y obligaciones que se deriven del contrato sin autorización expresa escrita de la DGSD, que fijará las condiciones de la misma, no autorizándose la cesión de los contratos a favor de empresas incursas en causa de inhabilitación para contratar.

Madrid, a fecha firma

LA DIRECTORA GENERAL ASISTENCIAL

Firmado digitalmente por: ALMUDENA QUINTANA MORGADO - ***5515**
Fecha: 2025.06.27 10:30

Almudena Quintana Morgado