

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

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

N.º EXPEDIENTE: PAS 104-2025

“SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA DE MONITORIZACIÓN PARA LA ATENCIÓN MATERNO-FETAL Y MONITORES FETALES PARA LA UNIDAD DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”

PROCESO DE SEGURO DE CALIDAD

La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación:

'PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL “SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA DE MONITORIZACIÓN PARA LA ATENCIÓN MATERNO-FETAL Y MONITORES FETALES PARA LA UNIDAD DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” (PAS 104-2025)

El plazo de ejecución será de **1 mes** y el presupuesto de licitación es **172.425 €**, siendo la base imponible **142.500 €** y el IVA (21%) **29.925 €**.

1.OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este contrato es la adquisición, suministro, instalación y puesta en marcha de un sistema de monitorización para la atención materno-fetal completo (central de partos) para el área de paritorio, urgencias y consultas de obstetricia. Debe ser compatible e integrable con los monitores fetales ya disponibles en el servicio o, en caso contrario, deberán suministrarse e instalarse además nuevos monitores, así como integrarlos completamente con el sistema.

Debe incluir lo siguiente:

- Equipamiento necesario (monitores) para todas las áreas de la zona de obstetricia (incluyendo telemetría) que se detallaran en este documento.
- Central de partos visible desde el control de enfermería y otras ubicaciones.
- Integración bidireccional con el HIS-Selene.
- Migración de toda la información disponible del actual sistema.

2. ALCANCE DEL CONTRATO

El suministro debe incluir el siguiente equipamiento:

1. Integración de los equipos actuales:

Equipos existentes: Monitor obstétrico Philips Avalon FM30 (4 unidades)

2. Suministro nuevo equipamiento (No refurbished):

Monitores:

- 6 MONITORES. Se incluirá
 - Ocho transductores de toco,
 - Seis transductores por ultrasonidos
 - Seis carros de transporte.

Telemetrías Inalámbrica:

- 3 TELEMETRIAS para el control fetal remoto en el área de paritorio. Cada una debe incluir:
 - Dos transductores por ultrasonidos.
 - Un transductor de toco.

El equipamiento vendrá dotado con todos los accesorios necesarios para su correcto funcionamiento.

Y el siguiente software:

Central de partos

El adjudicatario realizará la actualización e integración de la central de partos con todo el equipamiento, (mínimo 5 licencias) debe permitir la correcta gestión, almacenamiento e informatización de todo el proceso obstétrico para garantizar la trazabilidad de la información con el fin de mejorar la calidad asistencial y la seguridad del paciente.

Además, debe incluir estos servicios:

- Instalación, implantación, configuración, formación y mantenimiento de todo el sistema durante la vigencia del contrato.
- Cualquier software/hardware adicional necesario para la puesta en marcha.
- Integración completa con el HIS del HUSO (actualmente Selene) tanto en demográficos, citas, censo de pacientes, como vuelta de resultados a nivel de indicador y a nivel de PDF final.
- Integración con el Directorio Activo corporativo del SERMAS y/o con el sistema de Gestión Automática de Identidades de la CSCM para la identificación segura de usuarios y con cualquier otro sistema futuro de acceso (certificado digital, DNle, etc...)
- Capacidad de explotación de la actividad.
- El sistema debe registrar las acciones, fechas y horas de actuación de todos los usuarios que intervienen en los distintos módulos del sistema para que quede trazabilidad y pueda gestionarse a posterior para auditorías, controles de calidad y resolución de incidencias, pudiendo generar todos los informes que en este aspecto se requieran, y garantizando el cumplimiento de la LOPD y normativas existentes.
- Para todos los productos software incluidos en la solución las licencias deberán ser corporativas y para un número suficiente de usuarios concurrentes y puestos de trabajo según las necesidades del HUSO. El adjudicatario deberá aportar cualquier equipamiento y sistema que sea necesario para la conexión de los equipos.
- Servicios de recuperación de todos los datos y reinstalación del sistema en casos de desastres. Se deberán detallar los mecanismos utilizados para asegurar la integridad de los datos y la alta disponibilidad del sistema, mecanismos de seguridad, así como el sistema de recuperación propuesto en caso de desastre.

El licitador debe describir en detalle cada servicio prestado y los elementos que forman parte de la oferta. Es imprescindible que el licitador conozca 'in situ' las instalaciones e infraestructura actual del HUSO, para lo cual el jefe de Obstetricia o el jefe de Informática del HUSO expedirán un documento que certifique este hecho, siendo imprescindible la presentación de este certificado en la oferta (sobre 1).

3. REQUERIMIENTOS FUNCIONALES DE LOS MONITORES FETALES (cardiotocógrafos)

- Monitor fetal anteparto e intraparto.
- Pantalla mínima 6", abatible y a color.
- Con parámetros y visualización en pantalla al menos de:
 - o Frecuencia cardíaca fetal

- o Frecuencia cardíaca materna
 - o ECG Fetal o ECG Materno
 - o PIU
 - o Saturación de oxígeno maternal
 - o Presión arterial no invasiva
- o Monitor fetal anteparto e intraparto para uso en gestaciones únicas, gemelares y trillizos.
- o Volumen independiente y seleccionable por feto.
- o Detección de coincidencia de frecuencia cardíaca fetal.
- o Función de offset para la separación de latidos mediante introducción de 20 LPM en uno de los registros.
- o Alarmas acústicas.
- o Con conexión a la central de monitorización descrita en este documento para vigilancia y gestión de datos obstétricos y con los sistemas de información existentes en el Hospital (HIS).
- o Los parámetros monitorizados y los introducidos manualmente deberán ser transmitidos automáticamente a la central y almacenada sin límite de tiempo.
- o Impresión de la traza
- o Conexión Ethernet integrada sin tener que usar adaptadores serie/Ethernet o similares.
- o Cumplimiento con el estándar HL7.
- o Compacto y ligero <5,5kg.
- o Con diferentes configuraciones de pantalla.
- o Alarmas configurables y almacenamiento de las mismas para revisión de sucesos.
- o Accesorios incluidos: *manguito de adulto PNI reutilizable (3 tamaños distintos), adaptador cable ECG fetal interno, adaptador cable ECG materno, adaptador cable PIU, sensor reutilizable SpO2, cables de red y conectores. Cinturón reutilizable para sujetar los transductores.*
- o Sincronización horaria automática.

4. REQUERIMIENTOS FUNCIONALES DE LA TELEMETRIA

- o Transductores inalámbricos, impermeables, ligeros, sumergibles, que permitan incluso vigilancia completa bajo el agua.
- o Calidad fiable de la señal con un rango de funcionamiento de hasta 100 metros
- o Alertas sonoras y visuales, con aviso para la batería recargable y alerta sonora que informe cuando la madre este fuera del alcance de las señales emitidas por los transductores.
- o Batería recargable de Ion-litio de alta capacidad con un tiempo de más de 8 horas de funcionamiento y tiempo de recarga inferior a 3 horas con gestión inteligente que no afecta a la memoria.
- o Medición a través de transductores inalámbricos con parches desechables que no requieran el uso de cinturones, que permitan a las pacientes ducharse o caminar durante el parto.
- o Discriminación entre frecuencia cardiaca fetal y materna

5. REQUERIMIENTOS FUNCIONALES DE LA CENTRAL DE PARTOS

Sistema de vigilancia, almacenamiento y gestión obstétrica.

Debe ser capaz de visualizar, recoger y mostrar toda la información a tiempo real de la paciente, con los objetivos de vigilancia por parte del personal sanitario, sistema de

alertas. almacenamiento y envío hacia la historia clínica electrónica de toda la información generada. El sistema debe reunir las siguientes características:

- Adquisición, visualización de todos los datos fetales y maternos recogidos por los monitores en tiempo real.
- Gestión de la documentación del embarazo, el parto, y la del recién nacido, combinando sistemas de vigilancia y alarma con la documentación completa del paciente y el almacenamiento de los datos desde la primera visita anteparto, parto y postparto.
- Se deberá explotar los datos generando estadísticas, registros y elaboración de informes predefinidos y personalizados por usuario.
- Capacidad de mínimo 5 licencias de acceso de web concurrentes, desde cualquier dispositivo informático, con control total lectura/escritura sobre la central.
- Sistema con capacidad de almacenamiento permanente del partograma, eventos y toda la trazabilidad. (almacenamiento en máquina virtual disponible por el hospital)
- Visualización simultánea en pantalla de los monitores fetales, con todas sus trazas y de los parámetros maternos que puedan recogerse por los cardiotocógrafos.
- Función de impresión de trazados almacenados.
- Alta resolución y Tamaño de la traza en pantalla parametrizable por usuario (pantalla a color)
- Manejo intuitivo
- Personalizable: campos, gráficos, idioma y permisos de usuario.
- Visión retrospectiva y continua de cualquier instante desde el inicio de la monitorización.
- Alertas siempre en activo, aunque la aplicación esté minimizada.
- Conexión con un número ilimitado de cardiotocógrafos. Pantalla de vigilancia con cobertura para la monitorización de varias pacientes a la vez, posibilidad de ampliación de más monitores en caso de que en el servicio se adquieran más monitores.
- El sistema permitirá todo tipo de anotaciones sobre cada traza.
- Alertas (alarmas) tanto visuales como acústicas:
 - Pérdida de foco o ausencia de señal
 - Límites de Bradicardia y Taquicardia
 - Coincidencias en la detección de la Frecuencia Cardíaca Fetal y Materna
 - Número de Deceleraciones y su Tipo
 - Número de aceleraciones y su Tipo
 - Número de contracciones y su tipo
 - Variabilidad en Amplitud y Frecuencia
 - Perfil del movimiento fetal
 - Sistema de Alertas NST (Prueba Test no Estresante)
 - Parto de Alto Riesgo / Intraparto
- Debe permitir anotaciones por parte del usuario. Ordenadas cronológicamente
- Módulo resumen de los datos más relevantes de la paciente y la evolución del parto.
- Exportación de partograma, notas y trazas en formato PDF.
- Capacidad de exportación de datos clínicos del partograma vía HL7. Integración directa campo a campo con los formularios de la historia clínica, bases de datos y/u otros sistemas. Facilita el tiempo de registro de la matrona al tener que introducir información en un único sistema de información que es automáticamente transmitida al resto de sistemas hospitalarios.

- Se deberán incluir las licencias software y el hardware (si procede) necesario para poder utilizar el sistema sin necesidad de adquirirlos por separado, debe venir incluido en la oferta. Además, incluirá los trabajos necesarios para integrar los equipos/software ofertados con los sistemas de información (selene) sin costes para el hospital, ya sea a nivel de DATO A DATO hasta un formulario de selene y envío del pdf final.

6. ARQUITECTURA

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

Para la instalación de los Servidores propios de la aplicación a implantar, el Hospital pone a disposición del adjudicatario una plataforma de virtualización (VMware vSphere ESX), siendo responsabilidad del servicio de Informática del Hospital la creación de las máquinas virtuales necesarias en esta plataforma.

Los requisitos del servidor virtual vendrán dados por las necesidades del software a implantar, teniendo en cuenta que los sistemas operativos que dota la plataforma son:

- Windows Server 2019/2022
- Linux Red Hat RHEL 6 ó 7

No se admiten versiones inferiores a las indicadas. Para cualquier otra versión superior u otro sistema operativo el adjudicatario puede aportar el “appliance” correspondiente en forma de fichero OVA.

Cualquier otro elemento de hardware o software que se requiera para la prestación del servicio, correrá a cargo del adjudicatario, incluyendo máquinas físicas, sistemas de almacenamiento, bases de datos, software de terceros y las licencias necesarias para el funcionamiento de la solución.

La propuesta debe incluir las características necesarias de servidor, como número de procesadores necesarios, memoria RAM, volumen inicial de almacenamiento, y si es posible una estimación del crecimiento anual.

Para el cliente de la central de partos, el hospital pone el ordenador con la maqueta vigente de la comunidad de Madrid, el sistema operativo soportado debe **ser mínimo Microsoft Windows 11**

En caso de que sea requerido, la empresa adjudicataria debe hacerse cargo de realizar las copias de seguridad con la periodicidad pactada con el HUSO de todo el sistema y establecer protocolo de backup, en caso de que fuese necesario por incidente mayor.

7. INTEGRACIONES y MIGRACIÓN DE DATOS HISTÓRICOS

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos/sistemas ofertados con los Sistemas de Información que el Hospital

Universitario Severo Ochoa decida, sin que ello suponga coste adicional para el HUSO, es decir, **deberá asumir también los posibles costes repercutidos por el proveedor del sistema con el que se integra**. Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración descrita serán por cuenta del adjudicatario.

La estrategia de integración se plasmará mediante el uso de estándares internacionales de comunicación tanto en el ámbito tecnológico (HL7, FHIR, DICOM) como en el ámbito funcional (IHE).

La integración completa debe estar operativa el mismo día de arranque con el nuevo sistema.

7.1 Integración con la Historia Clínica Electrónica

Debe existir una integración bidireccional, de tal manera, que exista:

- Demográficos, el censo actual de los pacientes en urgencias/hospitalización para obtener listas de trabajo.
- Una vez finalizada la monitorización, debe ser capaz el sistema de enviar parámetros a nivel de indicadores para su incorporación automáticamente en los formularios de Selene, de tal manera que el personal de matronas del HUSO no deba repetir la información en otro sistema. Además, también debe ser capaz del envío del PDF con la gráfica final. Es decir, la vuelta de resultados se hará de dos maneras: indicadores y pdf (parametrizable por el servicio del centro y revisable en cualquier momento durante la vigencia del contrato)
- Para el caso de los monitores de las consultas, de fisiofetal, es necesario que el sistema tenga listas de trabajo de las citas de las consultas externas, para poder seleccionar al paciente de la lista de trabajo, y posterior envío de resultado final.

Es necesario la recepción del censo del hospital, traslados, altas, fusiones de nhc, cualquier modificación/ratificación de datos demográficos del paciente y citas, reprogramaciones, cancelaciones, etc.. del mismo (para el caso de la monitorización en consultas externas)

7.2 Integración con directorio activo

Las aplicaciones proporcionadas por el adjudicatario deberán integrarse en el LDAP del SERMAS, o haciendo uso de los Servicios Web de Gestión AI habilitados, con objeto de que exista una clave única y que se establezca un control de accesos adecuado.

7.3 Migración de datos históricos

El licitador deberá garantizar la migración de los estudios del sistema actual OBTraceVue Central Obstétrica, de Philips, a la nueva solución, haciéndose cargo de todos los costes incurridos en la misma, incluidos los costes repercutidos por la empresa que tiene el contrato de soporte vigente, para exportar los datos del sistema actual.

8. GARANTÍA DEL SISTEMA

La garantía de todos los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente será como mínimo de 2 AÑOS a partir de la puesta en funcionamiento del sistema, y contado a partir de la firma del acta de recepción.

Se entenderá incluida dentro de la garantía la totalidad de los elementos y componentes que conforman el equipo.

Esta garantía también comprenderá la sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).

Se debe garantizar la provisión de repuestos, accesorios y servicio técnico a partir de la fecha del acta de recepción del equipo durante un período de al menos 10 años desde la fecha de descatalogación/obsolescencia del modelo ofertado (no desde el fin de la fabricación del equipo adjudicado).

En caso de incumplimiento la empresa adjudicataria sustituirá sin cargo complementario alguno el equipo o la parte del equipo afectada por el modelo superior existente en ese momento.

Debe existir durante el periodo de garantía un soporte técnico de hardware y software.

El mantenimiento durante la vigencia de la garantía es de 24 horas. La atención puede ser telefónica y siempre en español.

En la oferta técnica se detallará los tiempos de respuesta de las averías de los equipos software y hardware producidos después del aviso.

El tiempo máximo de respuesta ante una avería deberá ser inmediato y el tiempo de resolución no podrá ser superior de 2 horas en incidencias críticas.

Para aquellas averías de los monitores que no se puedan resolver en un plazo de 1 semana, se deberán sustituir los equipos en cuestión por otros de similares características.

Desde el servicio de informática se dará acceso por VPN a los equipos necesarios, para la resolución de incidencias de manera telemática. La presencia física será obligatoria en caso de no poder resolver la incidencia mediante el acceso remoto, sin costes añadidos para el hospital por el desplazamiento.

En caso de existir actualizaciones o acciones técnicas, siempre serán comunicadas al HUSO y se establecerán en conjunto con el HUSO el horario que deberán realizarse las mismas, de tal forma que el impacto sea el mínimo para el HUSO.

Ante el incumplimiento reiterado de los tiempos de respuesta indicados en el pliego, el centro podrá imponer penalizaciones que en caso extremo podrán, bajo informe técnico del responsable del servicio de obstetricia, llegar a la resolución del contrato.

Durante todo el período de garantía ofertado, la empresa adjudicataria incluirá al menos una revisión anual y puesta a punto de los equipos. Para ello, se detallará el alcance de las actuaciones que se llevará a cabo sobre el equipo, incluyendo las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, etc. que procedan incluso los mantenimientos evolutivos.

La empresa adjudicataria organizará las tareas de mantenimiento fuera del horario de funcionamiento del sistema o en el horario en que menos interfiera en la actividad asistencial, siempre que sea posible.

9. DIMENSIONAMIENTO DEL SERVICIO

En el año 2024 se atendieron un total de 856 partos.

Esto supone una media es de 2, 3 partos al día, y 3 consultas de monitorización a la semana.

Actualmente, el equipo de trabajo es de 18 matronas y 33 facultativos especialistas en Ginecología y Obstetricia (incluidos aquellos que están en formación).

10. FORMACIÓN Y CALENDARIO DE IMPLANTACIÓN

El plan de formación, su gestión y ejecución, correrá a cargo del adjudicatario.

Se deberán realizar todos los cursos de manera presencial y necesarios para dotar a los usuarios de las aplicaciones de los conocimientos para realizar sus funciones de forma eficaz durante la implantación del sistema y también posterior a la implantación para asegurarse de la correcta utilización del mismo.

Se realizará antes de la puesta en marcha de la aplicación, de forma regular durante la duración del contrato y en todo caso cuando se estime conveniente.

Para la realización de la formación, será el responsable del contrato o las personas que este designe, las que decidirán las fechas y lugares de realización de los cursos en colaboración con el HUSO.

La documentación de los cursos, así como la documentación y guías de uso de las diferentes funcionalidades que ofrezca la aplicación

n ofertada, son tarea del adjudicatario. Se presentarán en formato papel, y en formato electrónico. Es obligatorio que este en idioma español.

11. CONDICIONES DE ENTREGA

La implantación del servicio deberá estar operativa en un plazo de 3 meses, incluyendo la integración total del sistema con las aplicaciones del Centro, contados desde la firma del contrato.

12. PRESENTACION DE LA OFERTA. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A APORTAR

- Memoria Técnica descriptiva de la propuesta (no superior a 30 páginas) justificando todos los requerimientos de equipamiento y de calidad, exigidos en el presente pliego.
- Documento de usabilidad (no superior a 30 páginas), en el que se justificará el cumplimiento o no de cada uno de los criterios exigidos en el pliego, incorporando pantallazos necesarios de los manuales, etc.
- Documento de compromiso de migración de los datos actuales al nuevo sistema.
- Cronograma de implantación propuesto con las diferentes etapas, con su alcance, contenido y duración. El tiempo para la entrega, instalación, configuración, conexión informática, formación, integración y recepción.
- Documento del plan de formación.

- Declaración del cumplimiento de la normativa de aplicación, así como del marcado CE de los equipos y de sus componentes, si procede.
- Manuales de los equipos ofertados y Fichas técnicas de los monitores y central de parto. En español.
- Declaración responsable del cumplimiento de las características técnicas de los reactivos y del equipamiento ofertado y de todos los requerimientos exigidos en este pliego, en caso de ser adjudicatario.

15. SEGURIDAD Y CONFIDENCIAL DE LA INFORMACION

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 del **HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA** 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 U. Severo Ochoa 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.

Adicionalmente, el adjudicatario 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.

Encargado del Tratamiento.

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

El tratamiento de datos personales por el Adjudicatario, se regirá por un contrato, Pliego o acto jurídico análogo, donde se establezca el objeto, la duración, la naturaleza y finalidad del tratamiento, así como el tipo de datos personales y categorías de interesados, y las obligaciones y derechos del responsable.

Las obligaciones derivadas de ésta responsabilidad asumida por el Adjudicatario, serán recogidas en un documento específico que será firmado por la Entidad contratante y el Adjudicatario de forma previa al inicio de los trabajos.

Limitación del acceso o tratamiento.

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

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 personales o empresariales, 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 el deber de seguridad de los datos personales, en todas aquellas previsiones que estén contempladas en las actividades que formen parte del servicio adjudicado, en especial:

- El Adjudicatario y el personal encargado de la realización de las tareas guardarán y asegurarán la confidencialidad, disponibilidad e integridad sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tengan acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, no revelando, transfiriendo o cediendo, ya sea verbalmente o por escrito, a cuantos datos conozcan como consecuencia de la prestación del servicio sanitario, sin límite temporal alguno.
- El Adjudicatario, mediante la suscripción del contrato de adjudicación, asumirá el cumplimiento de lo previsto en las presentes cláusulas, atendiendo en especial, a los artículos 28, 29, 30 y 32 del RGPD así como los artículos 28 y 31 de la LOPDGDD
- El Adjudicatario utilizará los datos personales única y exclusivamente, en el marco y para las finalidades determinadas en el objeto del servicio adjudicado y del presente documento, y bajo las instrucciones del Responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias.
- Accederá a los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento únicamente cuando sea imprescindible para el buen desarrollo de los servicios para los que ha sido contratado.
- En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del Responsable del Tratamiento, el Adjudicatario deberá seguir los procedimientos e instrucciones que reciba del Responsable del Tratamiento, especialmente en lo relativo al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados.
- Si el Adjudicatario considera que alguna de las instrucciones del Responsable del Tratamiento infringe el RGPD, la LOPDGDD, o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros, informará inmediatamente al Responsable del Tratamiento.

- En caso de estar obligado a ello por el artículo 30 del RGPD y 31 de la LOPDGDD, el Adjudicatario mantendrá un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del Responsable del Tratamiento, que contenga la información exigida por el artículo 30.2 del RGPD.
- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.
- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda.
- Pondrá a disposición del Responsable del Tratamiento toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realicen al Responsable del Tratamiento u otro auditor autorizado por este.
- En caso de estar obligado a ello por el artículo 37.1 del RGPD y por el artículo 34 de la LOPDGDD, designará un delegado de protección de datos y comunicará su identidad y datos de contacto al Responsable del Tratamiento, cumpliendo con todo lo dispuesto en los artículos 37, 38 y 39 del RGPD y 35 a 37 de la LOPDGDD.
- En caso de que el Adjudicatario deba transferir o permitir acceso a datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento a un tercero en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará al Responsable del Tratamiento de esa exigencia legal de manera previa, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público.
- Se prohíbe el tratamiento de datos por terceras entidades que se encuentren en terceros países sin un nivel de protección equiparable al otorgado por la normativa de protección de datos personales vigente en España, salvo que se obtenga la preceptiva autorización de la Agencia Española de Protección de Datos para transferencias internacionales de datos, de conformidad con los artículos 44, 45, 46, 47, 48, y 49 del RGPD y los artículos 40, 41, 42 y 43 de la LOPDGDD.
- El Adjudicatario comunicará y hará cumplir a sus empleados, y a cualquier persona con acceso a los datos personales, las obligaciones establecidas en los apartados anteriores, especialmente las relativas al deber de secreto y medidas de seguridad.
- El Adjudicatario no podrá realizar copias, volcados o cualesquiera otras operaciones de conservación de datos, con finalidades distintas de las establecidas en el servicio adjudicado, sobre los datos personales a los que pueda tener acceso en su condición de Adjudicatario, salvo autorización expresa y por escrito del Responsable del Tratamiento.
- Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, y el Esquema Nacional de Seguridad que resulte de aplicación, que garanticen la seguridad de los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento y eviten su

alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

- Asimismo, en el caso en el que el producto contratado suponga la utilización de un sistema de Inteligencia Artificial, según la definición dada por el Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Reglamento de Inteligencia Artificial), el proveedor se compromete a cumplir y demostrar el cumplimiento de las distintas obligaciones recogidas en el citado RIA, en las formas y plazos fijados en dicho Reglamento.
- 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. Asimismo, el Adjudicatario y su personal tendrán acceso autorizado únicamente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.
- El Adjudicatario comunicará al Responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias, de forma inmediata, cualquier incidencia en los sistemas de tratamiento y gestión de la información que haya tenido o pueda tener como consecuencia la alteración, la pérdida o el acceso a datos personales, o la puesta en conocimiento por parte de terceros no autorizados de información confidencial obtenida durante la prestación del servicio.
- El Adjudicatario estará sujeto a las mismas condiciones y obligaciones descritas previamente en el presente documento, con respecto al acceso y tratamiento de cualesquiera documentos, datos, normas y procedimientos pertenecientes al Responsable del Tratamiento a los que pueda tener acceso en el transcurso de la prestación del servicio.

Destino de los datos al finalizar la prestación del servicio.

Una vez cumplida o resuelta la relación contractual acordada entre el Responsable del Tratamiento y el Adjudicatario, el Adjudicatario deberá solicitar al Responsable del Tratamiento instrucciones precisas sobre el destino de los datos personales de su responsabilidad, pudiendo elegir éste último entre su devolución, remisión a otro prestador de servicios o destrucción íntegra, siempre que no exista previsión legal que exija la conservación de los datos, en cuyo caso no podrá procederse a su destrucción. La devolución o destrucción de la información no eximirá al adjudicatario del cumplimiento de confidencialidad aquí reflejado.

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

Cesión o comunicación de datos a terceros.

El Adjudicatario no comunicará los datos accedidos o tratados a terceros, ni siquiera para su conservación. Así, el Adjudicatario no podrá subcontratar ninguna de las prestaciones que formen parte del objeto del pliego y que comporten el tratamiento de

datos personales, salvo los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios.

- En caso de que el Adjudicatario necesitara subcontratar todo o parte de los servicios contratados por el Responsable del Tratamiento en los que intervenga el tratamiento de datos personales, deberá comunicarlo previamente y por escrito al Responsable del Tratamiento, con una antelación de 1 mes, indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de forma clara e inequívoca la empresa subencargada, así como sus datos de contacto. La subcontratación podrá llevarse a cabo si el Responsable del Tratamiento no manifiesta su oposición en el plazo establecido.
- El subencargado, también está obligado a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el Adjudicatario y las instrucciones que dicte el Responsable del Tratamiento.
- Corresponde al Adjudicatario exigir por contrato al subencargado el cumplimiento de las mismas obligaciones asumidas por él a través del presente documento.
- El Adjudicatario seguirá siendo plenamente responsable ante el Responsable del Tratamiento en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

Responsabilidad en caso de incumplimiento.

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

16. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

- El adjudicatario deberá hacerse cargo de las conexiones e integraciones informáticas que proceda sin costes adicionales para el hospital.
- Deberán cumplir con la LOPD y se harán de acuerdo a las guías del SERMAS, con el conocimiento del Servicio de Informática del Hospital.
- Ofrecer soporte técnico telefónico y presencial, ajustado a las necesidades (ver punto SOPORTE, MANTENIMIENTO y GARANTÍA DEL SISTEMA).
- El adjudicatario deberá proporcionar durante la vigencia del contrato toda la formación necesaria (básica y avanzada) sobre el manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen, así como de las aplicaciones informáticas para el personal sanitario.

17. CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

- Todo el software incluido deberá cumplir la Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal.
- La empresa adjudicataria, se hará cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos, a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de residuos.
- Así mismo, el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

Leganés, a 19 de agosto de 2025

LA DIRECTORA MÉDICO
HOSPITAL U. SEVERO OCHOA
(Por ausencia del Director Gerente del Hospital U. Severo Ochoa,
Según Resolución del Director Gerente de 1 de agosto de 2025)

Firmado digitalmente por: REQUENA BURGOS MARIA TERESA

CONFORME ADJUDICATARIO:

A N E X O 1

CUADRO DE OFERTA TECNICA PRESENTADA

(ATENCIÓN: *Debe ser incluido en el sobre 1 como primera hoja de la oferta técnica)*

DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	MARCA Y MODELO	REFERENCIA