

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

Nº EXPEDIENTE: PA 109-2025

***“SUMINISTRO DE SISTEMAS DE DISPENSACIÓN
AUTOMATIZADA DE MEDICAMENTOS (SADME) PARA
PACIENTES INGRESADOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
SEVERO OCHOA”***

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

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DE SISTEMAS DE DISPENSACIÓN AUTOMATIZADA DE MEDICAMENTOS (SADME) PARA PACIENTES INGRESADOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 109-2025)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del contrato mixto de suministros y servicios cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de 1 mes y el presupuesto de licitación es de **699.999,52 €**, siendo la base imponible **578.512,00 €** y el IVA (21%) **121.487,52€**.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente expediente es la adquisición e instalación de sistemas automatizados para la dispensación de medicamentos (SADME), tanto termolábiles como de conservación a temperatura ambiente, destinados a pacientes ingresados, según las características particulares, precios máximos y especificaciones de ejecución del contrato que se encuentran definidos en este pliego.

2. CANTIDADES Y PRECIOS

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A. (21%)	IMPORTE IVA
Sistema de dispensación automatizada de medicamentos para pacientes ingresados	11	52.592,00 €	578.512,00 €	121.487,52 €	699.999,52 €

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las empresas licitadoras deberán llevar a cabo en su oferta técnica una descripción detallada del proyecto descrito en el objeto del presente expediente, de tal forma que queden perfectamente definidas todas las prestaciones, características técnicas, fases, sistemas de información, prestaciones complementarias y demás mejoras que se consideren adecuadas para optimizar la trazabilidad y eficiencia de la cadena logística de medicamentos, en lo referente a la dispensación a pacientes ingresados del Hospital.

Para la gestión, el almacenamiento y la dispensación de los medicamentos en las plantas de hospitalización se requiere:

- Un conjunto de armarios para gestionar medicamentos de temperatura ambiente (Tª inferior a 25º) y medicamentos termolábiles (condiciones de conservación a Tª 2-8ºC).
- Software necesario para la gestión de los SADME y del servidor del sistema.
- Integración informática de los armarios con los sistemas de información del hospital para la adecuada gestión y trazabilidad de los medicamentos.

3.1. Requerimientos de dimensiones y capacidad de los equipos

Los SADME se instalarán en las siguientes unidades asistenciales, debiendo contar con los puntos de dispensación que se detallan en la tabla.

Unidad asistencial	Nº camas	Puntos de dispensación
4B	42	2
4C	48	2
3B	55	3
3C	48	2
2C	48	2
Total	241	11

La instalación deberá garantizar una capacidad de almacenamiento adecuada a las necesidades actuales y a medio plazo del Hospital. El número mínimo de ubicaciones por SADME será de 400.

El equipo ofertado deberá disponer de marcado CE.

3.2. Especificaciones técnicas

Deberá contar con sistema informático de control incorporado para la realización de las transacciones del sistema de dispensación, **con una pantalla táctil** para la gestión de la dispensación y **un ordenador de control** (consola).

Sistema biométrico: dispondrá de identificación segura e individualizada de los usuarios mediante lectura de huella dactilar, integrado en la cubierta del armario.

Sistema de señalización: deberá disponer de un sistema luminoso de señalización de ubicaciones que permita localizar los medicamentos durante las dispensaciones, devoluciones y reposiciones. Los elementos luminosos deben situarse en el perímetro inmediato de cada ubicación para facilitar el proceso y evitar errores de identificación.

Lectura de códigos: deberá disponer de un lector de códigos de barras y de códigos datamatrix que permita la correcta identificación de los medicamentos, si procede, durante las dispensaciones, devoluciones y reposiciones. El lector debe estar integrado en el armario.

Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI): Deberá incorporar alarma sonora que avise de su entrada en servicio, con capacidad para mantener operativo del SADME durante, al menos, una hora.

Sistema de contingencia: Cada SADME y todos sus elementos de almacenaje debe permitir su apertura manual mediante llaves, como parte del plan de contingencia.

Niveles de seguridad: debe permitir distintas posibilidades de control de los medicamentos con acceso a dosis a dosis (máxima seguridad), a una sola referencia (seguridad alta) o un grupo de referencias (seguridad media). El tamaño y el número de ubicaciones debe ser personalizable por el usuario mediante el software.

Cajón de devolución: deberá disponer de un cajón de devolución externo que no permita el acceso físico a ninguna ubicación de almacenaje durante los procesos de devolución de medicamentos.

Zona de almacenamiento refrigerada: para la adecuada gestión de medicamentos termolábiles dispondrá de registro de temperatura, alarma en caso de temperatura fuera de rango y cerradura electrónica controlada desde el SADME.

3.3. Especificaciones del software

Gestión de pacientes: Dispondrá de acceso al censo de pacientes ingresados en la planta con la opción de localizarlos por nombre, cama o número de historia. Deberá existir la posibilidad de que cada usuario pueda asignarse pacientes.

Gestión de usuarios: Dispondrá de sistema de control de usuarios y de sus privilegios y acceso remoto de los mismos en función de sus permisos.

Prescripción médica: El sistema debe permitir el control de la dispensación de medicamentos según la prescripción médica electrónica activa del paciente. Deben aparecer en el sistema todas las prescripciones del día facilitando así la dispensación.

Gestión de inventarios: dispondrá de herramienta para controlar el inventario y realizar emisión automática de pedidos. Deberá permitir gestionar las fechas de caducidad

Reposición: el SADME debe indicar qué medicamentos necesitan ser repuestos y las dosis a reponer, sin que esa información deba ser introducida manualmente por el usuario. Además, deberá identificar los productos prescritos no incluidos en el armario.

Devolución de medicamentos: debe permitir la devolución de medicamentos no utilizados.

Registro: El sistema debe almacenar el registro de transacciones y movimientos con objeto de garantizar la trazabilidad de los procesos. Este registro debe ser explotable.

Libro de estupefacientes: El sistema debe facilitar el registro del libro electrónico de estupefacientes, según los requerimientos del Servicio de Farmacia. Dicho libro deberá ser el corporativo del hospital alimentado de los datos generados por el SADME

Idioma: Castellano.

Licenciamiento: sin límite de usuarios.

Explotación de datos: debe permitir el tratamiento de la información y la generación de informes a medida sin necesidad de exportación a otros programas pudiendo si fuera necesario exportar a Excel.

Trazabilidad: El sistema permitirá obtener la **trazabilidad** en todos los procesos y movimientos: después de la autenticación, cada acción (quién, qué, cuándo y dónde)

3.4. Especificaciones informáticas

2.4.1. Equipamiento

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 sin coste adicional para el hospital.

Para la instalación de Servidores propios del sistema a implantar el Hospital pone a disposición del adjudicatario, en caso de que sea necesario, 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.

El equipamiento físico y lógico que tenga que interactuar o integrarse con otros sistemas de información del Hospital Universitario Severo Ochoa y /o del SERMAS cumplirá los estándares definidos por estos. Estos estándares actuales podrían ser modificados durante el contrato.

La configuración de toda la infraestructura informática y el equipamiento instalado seguirá los criterios establecidos por el SERMAS y el Hospital Universitario Severo Ochoa, y será supervisado por el Hospital Universitario Severo Ochoa.

3.4.2. Integración con Sistemas de Información del Hospital

El Sistema de Información de Gestión de los SADME deberá conectarse e integrarse con los Sistemas de Información del Hospital Universitario Severo Ochoa descritos en este apartado, 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.

Es responsabilidad del adjudicatario tanto el esfuerzo de integración desde el extremo de la farmacia como las adecuaciones del software corporativo y propio del hospital que sean requeridas para garantizar las prestaciones actuales de los Sistemas de Información del hospital derivadas de la implantación de este sistema.

La estrategia de integración será mediante el uso de estándares internacionales de comunicación tanto en el ámbito tecnológico (HL7, WebServices) como en el ámbito funcional (IHE).

Los sistemas a integrar son los siguientes:

- **Farmatools:** El sistema ofertado deberá incluir necesariamente la interconexión con el Software de Farmacia para la recepción de las órdenes de dispensación. Los SADME ofertados deberán tener la capacidad de integración y conectividad con el software de gestión de pacientes ingresados de la Farmacia, tanto para la carga, como para el control de stock y para la recepción de las órdenes de dispensación.
- **Historia Clínica Electrónica (Selene):** sistema de información de historia clínica electrónica. El programa del armario automatizado deberá mantenerse actualizado mediante la integración con la Historia Clínica Electrónica. Esto supone que tendrá que actualizarse con ingresos, altas, anulaciones de ingresos, traslados de pacientes y fusiones de Historias Clínicas, y con prescripción farmacoterapéutica, o solución alternativa.
- **LDAP:** Esquema de Directorio Activo del ámbito sanitario. El hospital proporcionará los métodos y usuarios necesarios para la conexión con los servicios web de GestionAI. El acceso al sistema debe estar restringido, siendo necesario que cada usuario disponga de cuenta de acceso y contraseña. Cada usuario tendrá un perfil de acceso al programa, donde se puedan definir las distintas funcionalidades a las que tenga permiso.
- **Robot de almacén de medicamentos Medimat.**

Todas las integraciones serán síncronas, en tiempo real. En cualquier caso, no se considerará finalizada la instalación si no se ha concluido el proceso de integración informática necesario, tanto con los sistemas de información y de gestión mencionados.

3.4.3. Sistema de control electrónico y software

- Gestión por software e interconexión con el sistema principal de dispensación y gestión del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Severo Ochoa. Posibilidad de conexión con los sistemas del Hospital vía sockets.
- Posibilidad de configuración remota de la estructura desde cualquier terminal del hospital siempre que se tengan los permisos pertinentes. Es imprescindible que el sistema permita realizar configuraciones remotas sin que se interrumpa la operativa del dispensador cuando se encuentra en servicio.
- La ubicación del hardware contará con el visto bueno del hospital, haciéndose cargo el adjudicatario de los cableados y conexiones necesarios para el adecuado funcionamiento del sistema, de acuerdo con los niveles y protocolos dictados por el hospital sin coste adicional para el hospital.
- Unidad de control para la operación paralela del SADME.
- Dos servidores con doble fuente de alimentación y con un sistema de almacenamiento con un mínimo de tres discos en Raid-5 (solo en caso de no ser posible la virtualización).
- Impresoras en cada armario para la impresión de etiquetas
- Impresora térmica de emergencias.
- Equipo informático necesario para la integración con el sistema principal de dispensación y gestión del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Severo Ochoa y para generar copias de seguridad.
- SAI con al menos una hora de autonomía informática en casos de emergencia. Posibilidad de ampliar el sistema con una mayor autonomía.
- Software para almacén dinámico y administración de acceso.
- Software de acceso a transmisión remota de datos.

Sea cual sea la forma de provisión del sistema de gestión informático, deberá estar sometido a un proceso de evolución funcional y tecnológico continuo, para asegurar que se adapta a los nuevos requerimientos que se desprendan de la prestación del servicio objeto del presente expediente y que recoja las mejoras que se vayan identificando a lo largo del contrato y su periodo de garantía.

El detalle de los requerimientos de información e interfaces que deberá proporcionar el mencionado sistema se definirá por parte del HOSPITAL en el marco del diseño de la solución.

Software específico del sistema: cuando se mencione el software específico para el Sistema de Gestión (SGA), se entenderá incluido cualquier software necesario para el correcto funcionamiento del sistema, comprendiendo cualquier tipo de software de integración con dispositivos especiales y cualquier otro "middleware" o agentes de integración con sistemas externos (ej. automatismos con software propio, etc.).

- Todo el software específico para la implantación del SGA será aportado por la empresa adjudicataria.
- La empresa adjudicataria deberá informar al hospital de cualquier cambio, mejora o adaptación que se pretendan introducir en el sistema. El hospital será responsable final de su aprobación.
- La empresa adjudicataria, durante la vigencia del contrato, así como del periodo de la garantía, deberá hacerse cargo de los costes de adquisición, instalación y mantenimiento de cualquier software o interface que sea necesario aplicar o desarrollar para integrar el SGA con los sistemas de información del Hospital.

Disponibilidad del sistema de gestión:

Para las transacciones entre el mencionado software del hospital y el sistema de gestión, la empresa adjudicataria deberá cumplir con el siguiente nivel de servicio: el proveedor deberá tomar las medidas necesarias para garantizar un nivel de disponibilidad del sistema superior al 99,9% mensual, durante los periodos de cobertura de funcionamiento del servicio.

La empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de los costes de adquisición e instalación de todo el software e interfaces que sean necesarios para integrar con el mencionado sistema informático del hospital, nuevos dispositivos o automatismos que sean instalados en los puntos de consumo durante la vigencia del contrato y garantía, así como de las licencias de uso y actualizaciones necesarias en dicho periodo.

3.4.4. Requisitos de seguridad informática

El adjudicatario debe cumplir con la normativa y procedimientos vigentes impuestos por la Oficina de Seguridad de Sistemas de Información perteneciente a la Consejería de Digitalización, en lo que a requisitos previos a la puesta en marcha de aplicaciones se refiere. En concreto deberá colaborar con el servicio de Informática del HUSO a realizar los informes de análisis de viabilidad de aplicaciones (AVA), análisis de evidencias (AE) y formularios de evaluación de Impacto (EIPD) obligatorios para que el software a implantar sea autorizado por nuestro Comité Delegado de Protección de Datos.

Todos los equipamientos que contengan o manejen datos personales serán conectados en la ubicación establecida por el centro y cumpliendo con los estándares e instrucciones corporativas. El equipamiento permitirá la instalación del software antivirus corporativo del centro sanitario, los equipos deben estar en dominio o un mecanismo equivalente de protección.

3.4.5 Copias de seguridad

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.

3.4.6 Plan de contingencia

Se debe incluir en la oferta un plan de contingencia para eventuales caídas del sistema o de parada programada. La oferta debe incluir todos los elementos que sean precisos para llevar a cabo dicho plan.

En este plan se detallará clara y precisamente los tiempos, procedimientos y agentes involucrados tanto en el momento de la parada como la puesta en marcha otra vez del sistema.

El plan de contingencia debe estar operativo y simulado, antes de la puesta en marcha de este sistema.

3.5. Especificaciones medioambientales, cargas y anclajes

Todas las especificaciones técnicas recogidas en este apartado tienen un carácter de mínimos.

Los equipos a instalar deberán de respetar en cuanto a las condiciones de ruido, disipación térmica, vibraciones, seguridades eléctricas, etc., lo indicado en la normativa de seguridad y salud laboral sobre equipos y locales de trabajo, Real Decreto 486/1997, disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo, etc.

Los SADME deberán tener alimentación monofásica, no trifásica.

Para evitar vibraciones y ruidos, los SADME no podrán estar anclados al suelo ni a ningún otro elemento de la construcción del Hospital, pudiendo consistir únicamente su instalación en apoyo a través de varios puntos de carga.

Ningún sistema de la instalación podrá sobrepasar los 60 decibelios dB(A) para no perturbar acústicamente la zona de espera y de trabajo.

La empresa adjudicataria deberá efectuar las pruebas oportunas, y su certificación correspondiente, a fin de garantizar la no afectación del edificio por causa de la carga de los equipos en su ubicación.

3.6. Protección de Datos

Tal como se ha indicado, se deberá cumplir con la normativa y legislación vigentes y con las políticas de la OSSSI (Oficina de Seguridad de Sistemas de Información de la Comunidad de Madrid) en cuestiones de seguridad y protección de datos.

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 U. 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.

Se adjunta como anexo de este pliego el modelo de contrato de prestación de servicios con acceso a datos personales que se deberá formalizar a la entrada en vigor del presente contrato.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 Formación:

Se deberá incluir en la oferta un plan de formación del personal de Farmacia, de informática y de ingeniería y mantenimiento, en el manejo de los equipos. Dicho plan deberá incluir el programa de formación, tipos de usuarios, lugar y duración del mismo.

Tras la puesta en marcha efectuada por el personal de la empresa adjudicataria, se realizará la formación de los usuarios. La duración de la formación se prolongará durante el tiempo necesario, dependiendo del número de usuarios a formar.

Tras este periodo, el adjudicatario destinará el tiempo y el personal necesario para realizar, dentro del programa de formación la carga del SADME y el inicio de su utilización.

El proveedor pondrá a disposición del hospital durante las 48 horas siguientes a la puesta en marcha de los SADME un técnico con presencia en la Farmacia del hospital, en horario de 08:00 a 17:00 horas, que tenga como misión resolver cualquier duda sobre el uso del sistema. Adicionalmente, el licitador deberá poner a disposición del Hospital un servicio de soporte inicial a través de un técnico con presencia en el Servicio de Farmacia durante un periodo mínimo de 1 semana en horario y turno a definir.

Asimismo, el proveedor proporcionará un responsable de proyecto o consultor, que establezca un plan de trabajo, medición de indicadores de rendimiento y de resultado, y proponga acciones de mejora.

4.2 Plan de implantación y puesta en marcha:

Deberá incluirse en la oferta un calendario con el plan de implantación y puesta en marcha. La empresa adjudicataria deberá presentar un Plan de trabajo detallado y Cronograma definitivo cinco

días después de la firma del contrato. En el mismo deberán constar los hitos más relevantes para la ejecución del proyecto, así como la previsión de fechas de conclusión de cada una de las fases; se detallarán los medios técnicos y humanos ofertados durante la implantación, puesta en marcha y periodo posterior al inicio de la prestación del servicio. Dicho Plan deberá contemplar todos los elementos necesarios para el correcto funcionamiento de los medios ofertados.

El proyecto presentado contemplará necesariamente la posibilidad de ampliación del sistema en un futuro con actualizaciones y adaptaciones de nuevos módulos.

El cronograma y el plan de trabajo serán validados y revisados por la Dirección de Gestión del Hospital, como requisito indispensable para su puesta en marcha.

La empresa deberá aportar la siguiente documentación, tanto en soporte papel como digital siempre en castellano:

- Dos manuales completos de uso y mantenimiento de todos los equipos.
- Números de serie de los equipos, así como relación detallada y valorada de todos los elementos susceptibles de ser inventariados por separado.
- Declaración de conformidad de cumplimiento de normativa vigente y certificado CE.
- Certificado de seguridad (según norma ISO).
- Certificado de garantía de suministro de repuestos de los equipos durante diez años.
- Informe en el que consten los resultados de la prueba de puesta en marcha o test de aceptación del equipo.
- Dos manuales de instalación, con las instrucciones de regulación, incluidas las instrucciones de montaje de accesorios y su aplicación.
- Dos manuales de instrucciones de mantenimiento que incluyan:
 - o Instrucciones para la limpieza del equipo.
 - o Instrucciones de mantenimiento preventivo.
 - o Despiece del equipo.
 - o Descripción técnica.

4.3 Instalación y plazo de ejecución:

El Hospital deberá garantizar los medios necesarios para facilitar la instalación de los SADME, pero será el proveedor adjudicatario quien deberá hacerse cargo de la gestión y coordinación de todas las adaptaciones de espacio y actuaciones necesarias para la puesta en marcha y funcionamiento de la globalidad de los elementos descritos en el presente pliego, sin coste alguno para el hospital.

El plazo de entrega de los equipos será como máximo de 1 mes desde la formalización del contrato.

Estando el hospital en proceso de cambio de su sistema de información de farmacia (próximamente Farmatools) el licitador deberá garantizar en su oferta mediante compromiso escrito, la realización sin coste alguno para el hospital, de todos los trabajos necesarios para la integración de todos los equipos en dicho sistema. Dicha integración deberá realizarse en el plazo acordado entre las partes en el momento que el hospital comunique al adjudicatario la operatividad del nuevo sistema de información de farmacia.

De este modo la puesta en marcha contempla:

- o Instalación mecánica y eléctrica.
- o Configuración e integración informática.
- o Pruebas, formación y llenado inicial.
- o Puesta en marcha efectiva con "uso real" de las instalaciones.

- o Integraciones de los equipos, de conformidad con el apdo 3.4.2 de este pliego

4.4 Garantía

El adjudicatario concederá una garantía mínima de 24 meses a contar desde la puesta en marcha de los mismos. Una vez puesto en marcha el equipamiento, se formalizará acta de conformidad que recojerá la plena funcionalidad de todos los sistemas incluida las integraciones de los mismos. La formalización de dicho acta determinará el inicio del periodo de garantía.

Durante este plazo de garantía se asegurará la plena operatividad del sistema y cubriendo cualquier defecto de fabricación y funcionamiento en todos los componentes de la instalación.

Durante dicho periodo de garantía, el licitador deberá garantizar:

- o El cumplimiento de los servicios de mantenimiento (correctivo y preventivo) bajo las condiciones que se detallan en los apartados correspondientes del presente documento.
- o El suministro, sin cargo alguno, de todas las piezas de repuesto o partes del sistema necesarias en caso de que alguno de los bienes suministrados, total o parcialmente, presenten vicios o defectos de material y/o funcionamiento, que impidan el correcto funcionamiento del sistema.
- o Todas las actualizaciones de la versión del software incluido en la Oferta Técnica que se presenten al mercado como evolución de la misma.

Durante los 2 años (24 meses) de vigencia de la garantía mínima indicada, el licitador deberá conceder un mantenimiento post-venta sin coste adicional con el siguiente nivel de servicio:

- o Hotline permanente (24/7)
- o Acceso remoto permanente al software del SADME con posibilidad de intervención remota inmediata. El hospital proporcionará acceso remoto al SADME.
- o Revisiones preventivas periódicas (3 al año) realizadas en horario convenido.
- o Suministro sin cargo de las piezas y los materiales necesarios para el mantenimiento ~~parto~~ incluso fungibles.
- o Los materiales auxiliares y de operación utilizados durante las revisiones preventivas.
- o Todas las intervenciones 'in situ' en horas convenidas inclusive nocturnos y días festivos.
- o Todos los desplazamientos y mano de obra.
- o Todas las actualizaciones periódicas del software.
- o Otras actuaciones contempladas en distintos puntos de este pliego.

4.5 Mantenimiento:

Además del periodo de garantía y una vez transcurrido el mismo, el adjudicatario estará capacitado para prestar un servicio de mantenimiento post-venta. A efectos informativos en la oferta los licitadores deberán incluir el precio actual anual del mantenimiento de los equipos, el cual no podrá superar el 8% del valor de la adquisición.

Los licitadores deberán acreditar en su oferta que disponen de un Servicio Técnico en territorio nacional, indicando los tiempos de respuesta para atender la incidencias y para resolverlas.

4.6 Documentación

Con independencia de que el licitador o licitadores puedan presentar en su oferta cuanta información complementaria consideren de su interés, deberán presentar la exigida en los apartados de este pliego, así como toda aquella necesaria para poder comprobar que la oferta presentada cumple las especificaciones requeridas en este pliego, así como la documentación referida a cada uno de los aspectos a valorar indicados en el PCAP.

La forma de presentación de toda esta documentación se regula en el apdo. 9 de la cláusula 1 del PCAP.

5.- OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

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, 1 de septiembre de 2025

EL DIRECTOR GERENTE
HOSPITAL U. SEVERO OCHOA

Firmado digitalmente por: GONZALEZ ANTON JOSE GILBERTO

CONFORME:
EMPRESA ADJUDICATARIA

ANEXO

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS CON ACCESO A DATOS PERSONALES ENTRE [RAZÓN SOCIAL DEL RESPONSABLE DE TRATAMIENTO] Y [RAZÓN SOCIAL DEL ENCARGADO DE TRATAMIENTO]

En Madrid a XX de XXX de 202X

REUNIDOS

DE UNA PARTE

El **[RAZÓN SOCIAL DEL RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO]** (en adelante **[RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO]** y Responsable del tratamiento), con domicilio social en **[DOMICILIO]** y NIF **[NIF]**, entidad representada en este acto por D/Dª. **[NOMBRE DEL REPRESENTANTE]**, con DNI **[DNI REPRESENTANTE]**, en calidad de **[CALIDAD DE REPRESENTACIÓN]**.

DE OTRA PARTE

[RAZÓN SOCIAL DEL ENCARGADO DE TRATAMIENTO] (en adelante, **[ENCARGADO DE TRATAMIENTO]**), con domicilio social en **[DOMICILIO]** y NIF **[NIF]**, entidad representada en este acto por D/Dª. **[NOMBRE DEL REPRESENTANTE]**, con DNI **[DNI REPRESENTANTE]**, en calidad de **[CALIDAD DE REPRESENTACIÓN]**.

Ambas partes, reconociéndose previa y recíprocamente la capacidad legal necesaria para el otorgamiento del presente Contrato,

EXPONEN

1. Que **[RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO]** es una entidad dedicada a **[ACTIVIDAD]**.
2. Que **[ENCARGADO DE TRATAMIENTO]** es una entidad dedicada a la prestación de servicios de **[SERVICIOS]**.
3. Que **[RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO]** está interesada en contratar los servicios prestados por el **[ENCARGADO DE TRATAMIENTO]** conforme a las siguientes.

CLÁUSULAS

PRIMERA. - OBJETO Y DESCRIPCIÓN DEL CONTRATO.

El presente contrato tiene por objeto regular los servicios prestados por **[ENCARGADO DE TRATAMIENTO]** y que implican un tratamiento de datos personales responsabilidad de **[RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO]**.

A los efectos de este contrato, **[RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO]** tendrá la consideración de **responsable del tratamiento** y **[ENCARGADO DE TRATAMIENTO]** tendrá la consideración de **encargado del tratamiento** conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 del Reglamento (UE)

2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (en adelante, RGPD), así como en el artículo 33 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD), y en el resto de normativa vigente en la materia.

Los servicios contratados por el Responsable del Tratamiento consisten en: [DESCRIPCIÓN].

En consecuencia, el Encargado del Tratamiento, se obliga con respecto a la información y material recibido a:

- a) Utilizar dicha información de forma reservada.
- b) No divulgar ni comunicar la información facilitada o recibida como resultado de la firma del presente contrato.
- c) Impedir la copia o revelación de esa información a terceros, salvo que goce de aprobación escrita de las partes y únicamente en términos de tal aprobación.
- d) Se restringirá el acceso a la información a sus empleados y subcontratados, salvo en la medida en que razonablemente puedan necesitarla para el cumplimiento de sus tareas acordadas.
- e) No utilizar la información o fragmentos de ésta para fines distintos de la ejecución del presente contrato.

Las partes serán responsables ante el incumplimiento de esta obligación, ya sea por sus empleados o por subcontratados.

Asimismo, ambas partes, se comprometen a cumplir con todos los términos fijados en el presente Contrato, y muy especialmente aquellos relativos a las cláusulas sobre propiedad intelectual e industrial, confidencialidad y obligación de secreto, manteniendo esta confidencialidad y evitando revelar la información a toda persona que no sea empleado o subcontratado.

El acceso a datos personales en el marco contrato se realiza con el único fin de permitir una adecuada prestación de los servicios y no se considerará como una cesión o comunicación de datos.

SEGUNDA.- DEFINICIONES.

Los términos específicos en materia de protección de datos, serán interpretados conforme a lo establecido en el artículo 4 del RGPD.

TERCERA.- DEBER DE SECRETO.

El Encargado del Tratamiento se compromete a guardar la máxima reserva y secreto sobre la información clasificada como confidencial facilitada por el Responsable del Tratamiento con motivo de la prestación de servicios objeto de este contrato.

Se considerará información confidencial cualquier información a la que el Encargado del Tratamiento acceda en virtud del presente contrato, en especial la información y datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento a los que haya accedido o acceda durante la ejecución del mismo.

La obligación de confidencialidad recogida en el presente contrato tendrá carácter indefinido, manteniéndose en vigor con posterioridad a la finalización, por cualquier causa, de la relación entre las partes.

El Encargado del Tratamiento será responsable de que su personal, colaboradores, directivos y en general, todas las personas de su responsabilidad que tengan acceso a la información confidencial y a los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento, respeten la confidencialidad de la información, así como las obligaciones relativas al tratamiento de datos personales, aun después de finalizar su relación con el Encargado del Tratamiento. Por tanto, el Encargado del Tratamiento realizará cuantas advertencias y suscribirá cuantos documentos sean necesarios con dichas personas, con el fin de asegurar el cumplimiento de tales obligaciones. El Encargado del Tratamiento mantendrá a disposición del Responsable del Tratamiento la documentación acreditativa del cumplimiento de la obligación establecida en el párrafo anterior.

CUARTA.- OBLIGACIONES DEL ENCARGADO DEL TRATAMIENTO.

El Encargado del Tratamiento, en su calidad de encargado del tratamiento asume las siguientes obligaciones:

- Acceder 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.
- Tratar los datos conforme a las instrucciones que reciba del Responsable del Tratamiento.
- 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.
- No destinar, aplicar o utilizar los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento con fin distinto del indicado en el presente contrato o de cualquier otra forma que suponga un incumplimiento de las instrucciones del Responsable del Tratamiento. Además, el Encargado del Tratamiento no podrá tratar los datos como Responsable del Tratamiento para fines adicionales, salvo que haya obtenido la aprobación, con carácter previo, del Responsable del Tratamiento.
- Asumir la condición de responsable del tratamiento en caso de que destine los datos a otra finalidad distinta del cumplimiento del objeto del contrato, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato o las obligaciones de la normativa vigente, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.
- No permitir el acceso a los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento a ningún empleado de su responsabilidad que no tenga la necesidad de conocerlos para la prestación de los servicios contratados.
- No revelar, transferir, ceder o de otra forma comunicar los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento, ya sea verbalmente o por escrito, por medios electrónicos, papel o mediante acceso informático, ni siquiera para su conservación, a ningún tercero, salvo que exista autorización o instrucción previa del Responsable del Tratamiento.
- Salvo que se autorice expresamente por el Responsable del Tratamiento, los datos se deberán tratar dentro del Espacio Económico Europeo u otro espacio considerado por la normativa aplicable

como de seguridad equivalente, no tratándolos fuera de este espacio ni directamente ni a través de cualesquiera subcontratistas autorizados conforme a lo establecido en el contrato de encargo, salvo que esté obligado a ello en virtud del Derecho de la Unión o del Estado miembro que le resulte de aplicación

- El Encargado del Tratamiento, así como cualquier empleado o voluntario del mismo, se compromete a cumplir la política de seguridad de la información en el ámbito de la Administración Electrónica y de los sistemas de información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, establecida en la Orden 491/2013, de 27 de junio, y todas las políticas, normas y procedimientos que emanen del citado código, así como las que se determinen en materia de seguridad para el tratamiento de datos personales.
- 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.
- Garantizar la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.
- Dar apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.
- Dar apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda.
- Poner 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.
- 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.
- En caso de estar obligado a ello por el artículo 37.1 del RGPD y por el artículo 34 de la LOPDGDD designar un delegado de protección de datos y comunicar su identidad y datos de contacto al Responsable del Tratamiento, así como cumplir con todo lo dispuesto en los artículos 37, 38 y 39 del RGPD y 35 a 37 de la LOPDGDD.
- Respetar todas las obligaciones que pudieran corresponderle como Encargado del Tratamiento con arreglo al RGPD y LOPDGDD, o de cualquier otra disposición o regulación complementaria que le fuera igualmente aplicable.
- 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.

No revelar, transferir, ceder o de otra forma comunicar los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento, ya sea verbalmente o por escrito, por medios electrónicos, papel o mediante acceso informático, ni siquiera para su conservación, a ningún tercero, salvo que exista autorización o instrucción previa de Responsable del Tratamiento.

QUINTA.- OBLIGACIONES DEL RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO

El Responsable del Tratamiento manifiesta y hace constar, a los efectos legales oportunos que:

- a) En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del Responsable del Tratamiento, establecerá los procedimientos correspondientes a la recogida de los datos, especialmente en lo relativo al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados, garantizando que estas instrucciones cumplen con todas las prescripciones legales y reglamentarias que exige la normativa vigente en materia de protección de datos.
- b) En caso de que el tratamiento no incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del Responsable del Tratamiento, los datos personales a los que accederá el Encargado del Tratamiento en virtud del presente contrato, han sido obtenidos y tratados cumpliendo con todas las prescripciones legales y reglamentarias que exige la normativa vigente en materia de protección de datos.
- c) Cumple con todas sus obligaciones en materia de protección de datos como responsable del tratamiento y es consciente de que los términos del presente contrato en nada alteran ni sustituyen las obligaciones y responsabilidades que sean atribuibles al Responsable del Tratamiento como Responsable del Tratamiento.
- d) Supervisar el tratamiento y el cumplimiento de la normativa de protección de datos por parte del Encargado del Tratamiento.

SEXTA.- MEDIDAS DE SEGURIDAD Y VIOLACIÓN DE LA SEGURIDAD

Teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, el Encargado del Tratamiento aplicará medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, que en su caso incluya, entre otros:

- a) la seudonimización y el cifrado de datos personales;
- b) la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento, así como la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico.
- c) un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.
- d) un catálogo de medidas de seguridad reconocido en normativas o estándares de seguridad de la información.

Al evaluar la adecuación del nivel de seguridad, el Encargado del Tratamiento tendrá en cuenta los riesgos que presente el tratamiento de datos, en particular como consecuencia de la destrucción,

pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos.

El Encargado del Tratamiento permitirá y contribuirá a la realización de auditorías, incluidas inspecciones, por parte del Responsable del Tratamiento o de otro auditor autorizado por el mismo. Asimismo, en caso de modificación de la normativa vigente en materia de protección de datos o de otra normativa relacionada y que resultase aplicable al tratamiento objeto del presente contrato, el Encargado del Tratamiento garantiza la implantación y mantenimiento de cualesquiera otras medidas de seguridad que le fueran exigibles, sin que ello suponga una modificación de los términos del presente contrato.

Igualmente, las medidas de seguridad serán las que resulten de la aplicación del Esquema Nacional de Seguridad.

En caso de violación de la seguridad de los datos personales en los sistemas de información utilizados por el Encargado del Tratamiento para la prestación de los servicios objeto del presente contrato, el Encargado del Tratamiento deberá notificar al Responsable del Tratamiento, sin dilación indebida, y en cualquier caso antes del plazo máximo de 24 horas hábiles, las violaciones de la seguridad de los datos personales a su cargo de las que tenga conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia conforme a lo dispuesto en el artículo 33.3 del RGPD.

En tal caso, corresponderá al Responsable del Tratamiento comunicar las violaciones de seguridad de los datos a la Autoridad de Protección de Datos y/o a los interesados conforme a lo establecido en la normativa vigente.

SÉPTIMA.- DESTINO DE LOS DATOS AL FINALIZAR LA RELACIÓN CONTRACTUAL.

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.

El Encargado podrá conservar, debidamente bloqueados, los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento, en tanto pudieran derivarse responsabilidades de su relación con él.

OCTAVA.- EJERCICIO DE DERECHOS ANTE ENCARGADO DE TRATAMIENTO.

El Encargado del Tratamiento deberá dar traslado al Responsable del Tratamiento de cualquier solicitud de ejercicio del derecho de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de los datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, efectuada por un afectado cuyos datos hayan sido tratados por el Encargado del Tratamiento con motivo del cumplimiento del objeto del presente contrato, a fin de que por el mismo se resuelva en los plazos establecidos por la normativa vigente.

El traslado de la solicitud al Responsable del Tratamiento deberá hacerse con la mayor celeridad posible y en ningún caso más allá del día laborable siguiente al de la recepción de la solicitud, juntamente, en su caso, con otras informaciones que puedan ser relevantes para resolver la solicitud. Asimismo, el Encargado del Tratamiento deberá tramitar cualquier instrucción relativa a derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de los datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, que reciba a través del Responsable del Tratamiento, a la mayor celeridad posible, y siempre dentro del plazo máximo de dos (2) días hábiles

a contar desde la recepción de la solicitud, confirmando por escrito tanto la recepción de la solicitud como la ejecución de la tarea encomendada.

NOVENA.- DEBER DE INFORMACIÓN MUTUO.

Las partes informan a los representantes que firman el presente contrato de que sus datos personales, van a ser tratados con la finalidad del mantenimiento de las relaciones contractuales de cada una de las partes, siendo imprescindible para ello que se aporten sus datos identificativos, el cargo que ostentan, número de DNI o documento equivalente y su firma.

Asimismo, las partes garantizan cumplir con el deber de información con respecto a sus empleados cuyos datos personales sean comunicados entre las partes para el mantenimiento y cumplimiento de la relación contractual. Las partes se comunicarán mutuamente la identidad de sus Delegados de Protección de Datos, en caso de que dicho nombramiento les sea de aplicación.

La base jurídica que legitima el tratamiento de los datos de los interesados es la necesidad para la celebración y ejecución del presente contrato.

Los datos serán conservados durante la vigencia del presente contrato y, posteriormente, durante 5 años con la finalidad de atender a las posibles responsabilidades derivadas de la relación contractual.

En todo caso, los afectados podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación, portabilidad ante la parte que corresponda a través de comunicación por escrito al domicilio social que consta al comienzo del presente documento, acreditando debidamente su identidad e identificando el derecho que se solicita. Asimismo, en caso de considerar vulnerado su derecho a la protección de datos personales, podrán interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

DÉCIMA.- SUBCONTRATACIÓN.

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

Sin perjuicio de lo anterior, 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 subcontratista y sus datos de contacto. La subcontratación podrá llevarse a cabo si el Responsable del Tratamiento no manifiesta su oposición en el plazo establecido.

En este último caso, el subencargado, que también tendrá la condición de Encargado del Tratamiento, está obligado igualmente 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.

El Encargado del Tratamiento está obligado a informar al Responsable del Tratamiento de cualquier cambio en la incorporación o sustitución de otros subencargados con una antelación de 1 mes, dando así al Responsable del Tratamiento la oportunidad de oponerse a dichos cambios.

UNDÉCIMA.- RESPONSABILIDAD.

El Encargado del Tratamiento se compromete a cumplir con las obligaciones establecidas en el presente contrato y en la normativa vigente, en relación con el presente encargo de tratamiento. 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 presente contrato, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente. Las partes responderán de las infracciones en que hubiesen incurrido personalmente, manteniendo indemne a la parte contraria frente a cualquier perjuicio que se derivase de dicha infracción.

DUODÉCIMA.- CONFIDENCIALIDAD.

La totalidad de los términos y condiciones del presente documento, incluidos sus anexos, tienen carácter confidencial, estando sujetos a las obligaciones expuestas a lo largo del acuerdo. Ambas partes, en prueba de su conformidad, firman el presente contrato, por duplicado ejemplar, en el lugar y fecha arriba indicados.

**[RAZÓN SOCIAL DEL
RESPONSABLE DEL
TRATAMIENTO]**

[NOMBRE DEL REPRESENTANTE]

**[RAZÓN SOCIAL DEL ENCARGADO
DE TRATAMIENTO]**

[NOMBRE DEL REPRESENTANTE]