

EXPEDIENTE 2025-0-031 (A/SER- 029233/2025)

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA EL “SERVICIO DE GESTIÓN INTEGRAL DE PRÓTESIS Y ADQUISICIÓN DE ETIQUETAS RFID PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR”.

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL CONTRATO MIXTO DEL SERVICIO DE GESTIÓN INTEGRAL DE PRÓTESIS Y ADQUISICIÓN DE ETIQUETAS RFID PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR.

PRIMERA. -DEFINICIÓN DEL OBJETO

Las prescripciones técnicas que, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al Ordenamiento Jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, han de regir la contratación y ejecución del contrato administrativo cuyo objeto es el servicio de gestión integral de prótesis y adquisición de etiquetas RFID para el Hospital Universitario Infanta Leonor y la puesta a disposición por parte de la empresa del equipamiento necesario para su uso.

División en Lotes: NO

Número y denominación de los Lotes: UNO y ÚNICO

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN
1	1.1	SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y USO DE SOFTWARE PARA LA GESTIÓN DE MATERIAL IMPLANTABLE.
	1.2	ETIQUETAS RFID

SEGUNDA. -PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Los productos del presente contrato deben cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

1º. GESTIÓN INTEGRAL DE PRÓTESIS

El adjudicatario deberá implementar un sistema de gestión integral de material implantable para el bloque quirúrgico existente en el Hospital, mediante un sistema totalmente automatizado con tecnología RFID (Radiofrecuencia), consistente en el control de stock, movimientos de entradas y salidas y reposición en función de los consumos.

El número de quirófanos que serán objeto del servicio y suministro de esta propuesta serán 12.

Dentro del bloque quirúrgico, el hospital cuenta con una sala destinada al almacenamiento de material, que incluye prótesis e implantes. Para gestionar el inventario, se deberá presentar una solución con antenas RFID en techo/pared en dicha sala de

almacenamiento. Dentro de los quirófanos no habrá material custodiado mediante radiofrecuencia.

Para la gestión de dispositivos cardiacos, los licitadores deberán presentar dentro del proyecto e importe de licitación, un armario inteligente a instalar dentro de la sala de implantación.

La gestión integral del material implantable deberá incluir, como mínimo, los siguientes aspectos:

1. Dotación e instalación, sin coste para el Hospital, de todo el equipamiento, dispositivos y accesorios necesarios para la gestión integral del material implantable del bloque quirúrgico y sala de marcapasos, tales como cestas, cubetas, antenas, papeleras RFID, impresora RFID, armarios inteligentes en su caso, tag, etc. que serán por cuenta del adjudicatario, así como las sustituciones en caso de posibles averías.
2. Será también por cuenta del adjudicatario proporcionar el sistema informático (software y hardware) necesario para llevar a cabo el servicio objeto de esta propuesta para asegurar el control y la trazabilidad de los productos implantables desde su recepción hasta su implantación y deberá estar conectado e integrado con los sistemas de información del Hospital (SELENE y NEXUS). La conexión entre el servidor y los distintos dispositivos RFID debe realizarse a través de una red LAN, incluyendo los equipos utilizados para gestionar el sistema, como la impresora de etiquetas RFID. El adjudicatario deberá colaborar con el Servicio de Sistemas de Información del Hospital, en la resolución de las incidencias del hardware de lectura que pudieran presentarse y que impidan una correcta trazabilidad del material.

Los trabajos de adecuación e implementación de la integración con NEXUS y SELENE, así como las pruebas correspondientes, deben completarse antes de la puesta en marcha de la nueva gestión, debiendo cumplir los siguientes requerimientos:

- a) La empresa adjudicataria deberá proporcionar todo el hardware y software necesario para garantizar que el sistema sea completamente operativo, incluyendo las licencias del software base.
- b) Se debe asegurar una rápida captura de las necesidades (consumo) desde el quirófano, transmitiendo la información a todos los actores involucrados: envío automático de pedidos al aplicativo NEXUS y notificación automática de las prótesis consumidas al proveedor, para su reposición.
- c) Los equipos deberán tener una configuración escalable para adaptarse al crecimiento de las necesidades de los sistemas de información.

- d) La operación del sistema debe ser lo más sencilla posible, con un alto grado de automatización por parte de la empresa adjudicataria.
 - e) Los sistemas propuestos deberán integrarse, como mínimo, con el catálogo de artículos, el ERP y la historia clínica del paciente.
 - f) La solución deberá integrarse con el directorio activo utilizado en el departamento de salud.
 - g) La empresa adjudicataria se compromete a realizar una transferencia completa de conocimientos tecnológicos y funcionales sobre los dispositivos a los técnicos designados por el Hospital, si este lo considera necesario en cualquier momento durante la vigencia del contrato.
 - h) El hospital proporcionará a la empresa adjudicataria los servidores virtualizados en los CPD centrales necesarios para la instalación completa del Sistema de Gestión Administrativa (SGA).
3. Para que la solución planteada por el adjudicatario quede completamente operativa, se deberán incluir y asumir al menos las siguientes tareas:
- a) Instalación y despliegue de los sistemas operativos y aplicaciones necesarias para el correcto funcionamiento de la solución en los servidores proporcionados por el hospital.
 - b) Instalación y despliegue de los agentes de respaldo de la solución, tras acordar el esquema de copias de seguridad con los técnicos del departamento.
 - c) Programación de copias de seguridad automáticas, siguiendo el formato y configuración establecido por el departamento entre los diferentes servidores y sistemas.
 - d) Integraciones con todos los sistemas de información del departamento necesarios, utilizando mensajería HL7, al menos Selene y NEXUS. Los costes de integración, tanto de su aplicación como de los sistemas de información con los que se integre el adjudicatario, correrán a cargo del mismo.
4. Los Requerimientos técnicos mínimos para el software de gestión de prótesis e implantes serán:
- a) Proporcionar un inventario actualizado y permanente de los artículos almacenados.
 - b) Permitir la diferenciación del estado del producto según su ubicación y/o consumo.
 - c) Gestionar el consumo de material implantable en depósito.
 - d) Generar automáticamente hojas de implante vinculadas a cada paciente e integradas con su historia clínica.

- e) Gestionar la caducidad, lotes y números de serie de los productos.
- f) Identificación inmediata de productos y pacientes en caso de alertas sanitarias.
- g) Ofrecer opciones para personalizar el formato de la hoja de implante.
- h) Generar diversos informes con información detallada, cuadros de mando.
- i) Facilitar cambios manuales en el estado o ubicación de un producto cuando sea necesario.
- j) Permitir que el usuario dé de baja productos de forma manual si es preciso.
- k) Carga masiva y/o integración con el catálogo de artículos del hospital en el sistema NEXUS.
- l) Integrarse con la historia clínica del paciente, al menos recuperando los datos demográficos del paciente y devolviendo a la HCE el informe de implante de prótesis.
- m) Proporcionar información accesible y descargable en tiempo real en cualquier momento.
- n) Permitir la personalización de indicadores en los cuadros de mando, así como la categorización de estos para cada usuario de la plataforma según un perfil definido.
- o) Facilitar la gestión futura de material sanitario y fungible de alto valor. El software debe ser capaz de trabajar con otros sistemas distintos al RFID
- p) Deberá incluir una base de datos con las referencias de los implantes más comunes.

El control y la interacción con el software de gestión de stocks se llevarán a cabo desde diversos ordenadores ubicados en todos los quirófanos y sala de implantación de dispositivos cardiacos. La aplicación deberá ser accesible a través de una interfaz web, conectándose al servidor donde está instalado el sistema. También deberá poder accederse al sistema desde otros equipos ubicados fuera del bloque quirúrgico, áreas de compras y almacenes, despachos de Supervisión de enfermería, y todos aquellos puntos donde sea necesario interactuar con el sistema.

5. El sistema de lectura RFID tendrá al menos las siguientes características:
- a) Debe ser robusto y capaz de leer en tiempo real los elementos estáticos, permitiendo así una interacción mínima entre el usuario y el sistema a través de lecturas pasivas de todos los productos.

- b) Es necesario contar con todos los lectores y antenas requeridos, para el correcto funcionamiento del sistema de gestión de prótesis e implantes para la sala de almacenamiento.
 - c) En el caso de los dispositivos cardiacos, será imprescindible que el adjudicatario disponga de todo lo necesario para implantar la opción propuesta.
 - d) El equipamiento para la gestión de prótesis e implantes incluirán contenedores RFID en los quirófanos o similar, para la gestión del consumo de material. Estos contenedores o papeleras RFID estarán conectados a la estación de trabajo (PC o similar) dentro del quirófano para la gestión visual del sistema software, siendo fundamental para la gestión del consumo de material de alto valor.
 - e) El equipo instalado debe estar dimensionado para realizar un inventario completo de todos los artículos dentro del área de aplicación definida.
 - f) El sistema debe incluir un plan de contingencia que garantice la continuidad de las operaciones del hospital en caso de cualquier incidencia, y que permita ajustar el inventario una vez resuelta la situación.
6. Se requiere una solución de trazabilidad utilizando RFID UHF pasivo que garantice la localización física y el control de inventario de prótesis de manera automatizada y en todo momento. La trazabilidad de material y la imputación a pacientes deben llevarse a cabo automáticamente, minimizando la intervención manual del usuario y reduciendo al máximo las solicitudes administrativas para la reposición de los artículos utilizados.
7. Se deberá aportar el mobiliario necesario para el almacén de material implantable, compatible con la señal RFID. El contenido modular debe garantizar una optimización del espacio de almacenamiento y un acceso rápido y cómodo a los productos. Permitirá la implementación de diferentes sistemas de gestión de stock según la ubicación o tipo de producto, y debe ser capaz de albergar diversos tipos de artículos. Incluirá cestas y/o cubetas subdivisibles de distintas alturas, que sean fáciles de limpiar y desinfectar. Contará con accesorios para subdividir el espacio interior, con separadores horizontales y verticales que se fijen mediante un sistema de clip que asegure su estabilidad. El mobiliario deberá permitir adaptaciones a posibles cambios en los productos o ubicaciones debido a nuevas necesidades.
8. El adjudicatario deberá proporcionar al menos una estación de etiquetado, necesaria para el correcto funcionamiento del sistema, que cumpla con las siguientes características mínimas:
- a) Impresora de etiquetas que utilice grabado de chip RFID e impresión gráfica por transferencia térmica.

- b) Empleo de Ribbon para la impresión por transferencia térmica de alta calidad, garantizando que la información impresa no se vea afectada por la grasa de los dedos al ser manipulada por el personal sanitario.
 - c) El código impreso debe ser claramente legible al menos un año después de la impresión de la etiqueta.
 - d) Capacidad de calibración automática para la impresión y grabado del chip RFID.
 - e) Lector/codificador UHF integrado.
9. Deberá llevarse a cabo, por parte del adjudicatario, el mantenimiento preventivo, correctivo, técnico-legal y evolutivo para la óptima realización del servicio de gestión integral de prótesis. La garantía deberá ser total y sin restricciones, abarcando operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo de todos los equipos y programas de gestión necesarios para una correcta prestación del servicio. Esto incluirá mano de obra, desplazamientos, materiales para reparaciones y revisiones preventivas, así como modificaciones y actualizaciones según las indicaciones del fabricante. Todas las piezas de repuesto se proporcionarán sin costo, asegurando que todos los equipos del sistema mantengan su funcionalidad al 100%. El adjudicatario deberá facilitar al Servicio de Informática del Hospital toda la documentación necesaria para garantizar el correcto funcionamiento del software de gestión.
- a) El tiempo de respuesta para la asistencia técnica no podrá ser superior a 5 horas desde la comunicación del incidente al adjudicatario.
 - b) El tiempo máximo para las resoluciones en caso de averías no podrá ser superior a 24 horas desde la comunicación del incidente al adjudicatario.
 - c) El adjudicatario pondrá a disposición del hospital, durante la ejecución del contrato, un servicio de atención telefónica, a través del cual pueda prestar asesoría técnica a los usuarios del sistema.
10. Los licitadores deberán presentar en el sobre 2, una memoria con un programa de implantación y ejecución del proyecto, conteniendo todos los requisitos descritos en este punto, y todos aquellos aspectos relacionados en el Apartado de Criterios de Juicio de Valor del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, que los licitadores puedan aportar.
11. Para la adecuación de la sala destinada al almacenaje de los materiales implantables, el adjudicatario tendrá que adaptarse al espacio disponible por el Hospital. Con tal motivo, y para poder presentar un proyecto adecuado, los licitadores deberán visitar el bloque quirúrgico y la sala y almacén de marcapasos

del Hospital antes de la presentación de ofertas. Se expedirá un Certificado de asistencia que deberá formar parte de la documentación presentada, no valorándose las ofertas que no presenten el citado Certificado.

12. El adjudicatario será responsable de la instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento, así como de la retirada de todos los embalajes, asegurando una correcta segregación de éstos.
13. El adjudicatario deberá entregar al servicio destinatario y a la Dirección todos los manuales en formato digital, íntegramente en castellano, que describan la operatividad del equipo/sistema incluyendo al menos los manuales de instalación, uso, mantenimiento y técnicos.
14. Una vez resuelto el contrato, los adjudicatarios asumen el compromiso de mantener el suministro de etiquetas y el servicio de gestión integral de implantes, en tanto en cuanto no haya una nueva adjudicación del objeto del contrato. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar. A la finalización del contrato, todo el mobiliario instalado como consecuencia de la implantación del proyecto, pasará a ser propiedad del hospital.

2º. ETIQUETAS RFID

Las etiquetas RFID, deberán cumplir las siguientes especificaciones técnicas:

1. Longitud máxima de la etiqueta y soporte de aproximadamente 990 mm.
2. Anchura máxima de la etiqueta y soporte de aproximadamente 115 mm.
3. Las etiquetas deben ser fácilmente removibles sin causar daño a la caja o al envoltorio del producto.

TERCERA. -ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS NÚMEROS DE ORDEN:

- Tendrán que cumplir con la legislación española y comunitaria vigente. Siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.
- Los productos tendrán su correspondiente Marcado CE, Declaración de Conformidad y la certificación del Organismo Notificador, si procede, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.

CUARTA. - PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades de este centro sanitario, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

Conforme al artículo 12 de la ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, el adjudicatario adquirirá los siguientes compromisos ambientales:

a) Normativa interna medioambiental.

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los requisitos legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

b) Condiciones particulares sobre residuos

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos.
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

c) Buenas prácticas ambientales

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

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

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2026.03.27 10:41

Fdo.:

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza

ANEXO I. CONTRATO DE ENCARGO DE TRATAMIENTO

El proveedor va a tener acceso a una gran cantidad de datos personales y de especial sensibilidad de los pacientes, en calidad de Encargado de tratamiento. Por lo tanto, el proveedor deberá de cumplir con las obligaciones del artículo 28 del RGPD, toda vez que trataría estos datos por cuenta del centro, así como de los sanitarios que vayan hacer uso de la herramienta. Es por ello que deberá firmar el correspondiente contrato de Encargado de Tratamiento, una vez se oficialice el Pliego.

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS CON ACCESO A DATOS PERSONALES ENTRE HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR Y [RAZÓN SOCIAL DEL ENCARGADO DE TRATAMIENTO]

En Madrid a XX de XXX de 202X

REUNIDOS

DE UNA PARTE

El **HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR** (en adelante HUIL 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 el **HUIL** es una entidad dedicada a [ACTIVIDAD].
2. Que [ENCARGADO DE TRATAMIENTO] es una entidad dedicada a la prestación de servicios de [SERVICIOS].
3. Que **HUIL** 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 **HUIL**.

A los efectos de este contrato, el **HUIL** 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 subcontractados, 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 subcontractados.

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, aportando fotocopia de su DNI o documento equivalente e identificando el derecho que se solicita. Asimismo, en caso de considerar vulnerado su derecho a la protección de datos personales, podrán interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

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.

**HOSPITAL UNIVERSITARIO
INFANTA LEONOR**

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

[NOMBRE DEL REPRESENTANTE]

[NOMBRE DEL REPRESENTANTE]

ANEXO II. DESGLOSE DE LA LICITACIÓN

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO S/IVA	B.I.	IMPORTE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	1.1	SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y USO DE SOFTWARE PARA LA GESTIÓN DE MATERIAL IMPLANTABLE.			134.699,40	28.286,87	162.986,27
	1.2	ETIQUETAS RFID	40.000	0,06	2.400,00	504,00	2.904,00
TOTALES					137.099,40	28.790,87	165.890,27

