

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.

EXPEDIENTE: 2025-0-44

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN CONTINUA DE INSULINA CON MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA EN TIEMPO REAL INTEGRADO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de material fungible para sistemas de administración continua subcutánea de insulina con sistemas de monitorización continua de glucosa integrados y cesión en uso de las microinfusoras de insulina, así como de todo el material necesario para la correcta realización de la técnica objeto del expediente, con destino al Servicio de Endocrinología (de Adultos y Pediatría) del Hospital.

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
1.	1.	KIT DE INFUSIÓN PARA BOMBA DE INSULINA CON SISTEMA INTEGRADO DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA CON AUTOAPRENDIZAJE Y CAPACIDAD DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS BAJAS
2.	2.	KIT DE INFUSIÓN PARA BOMBA DE INSULINA CON SISTEMA INTEGRADO DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA CON AUTOAPRENDIZAJE Y CAPACIDAD DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS ESTÁNDAR
3.	3.	KIT DE INFUSIÓN PARA BOMBA CON SISTEMA INTEGRADO DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA SIN AUTOAPRENDIZAJE

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MATERIAL

ASPECTOS COMUNES PARA TODOS LOS DISPOSITIVOS:

Sistemas de asa cerrada híbridos compuestos por un sistema de infusión de insulina (microinfusora), un sistema de monitorización continua de glucosa en tiempo real o sensor de glucosa y un algoritmo de control que module la cantidad de insulina que debe infundir la bomba de insulina según los valores de glucosa obtenidos por el sensor.

Los adjudicatarios de los diferentes lotes cederán al hospital las bombas de insulina necesarias para el correcto tratamiento de los pacientes, con las características técnicas especificadas. Además, incluirá en su oferta sin coste adicional, los elementos de uso esporádico, así como cualquier pequeño accesorio no especificados en este pliego y que resulten necesarios para la realización de la técnica.

En caso de que el uso de la bomba y el diseño del kit requiera el uso de otros materiales adicionales como insertadores automáticos, éstos deberán entregarse sin cargo a cada paciente en un número suficiente para el tratamiento mensual.

En caso de existir diferentes modelos o capacidades de cada uno de ellos, se suministrará a cada paciente, aquel que se adapte mejor a sus necesidades.

Los adjudicatarios entregarán junto a los kits, y sin coste alguno para el hospital, todos los sistemas de medición necesarios para el correcto uso de las bombas de insulina.

Se entregarán también el número de sensores de monitorización continua de glucosa en tiempo real necesarios y de transmisores suficientes para el **tratamiento mensual** en el caso de que el dispositivo lo precise, así como los materiales asociados necesarios para su correcto uso. Estos sensores deberán integrarse con la bomba mediante un algoritmo para su uso en modo automático. El algoritmo permitirá que la bomba aumente o disminuya la perfusión de insulina en función de la glucosa detectada por el sistema de monitorización continua de glucosa en tiempo real, disponiendo de la función predictiva tanto en casos de hipoglucemia como de hiperglucemia. La bomba de insulina tendrá también la posibilidad de ser manejada en modo manual en caso de mal funcionamiento del sensor.

LOTE 1: KIT DE INFUSIÓN PARA BOMBA CON SISTEMA INTEGRADO DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA CON AUTOAPRENDIZAJE Y CAPACIDAD DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS BAJAS DE INSULINA

INDICACIONES: Pacientes pediátricos a partir de 12 meses de edad, pacientes con bajas necesidades de insulina y mujeres gestantes o en control preconcepcional.

COMPUESTO POR: microinfusora, set de infusión (cánula y catéter), apósitos, pilas/batería, algoritmo de control con capacidad de autoaprendizaje, sensor, transmisor (en caso de ser necesario)

Características del material fungible de las bombas de infusión:

- KIT en envases individuales **mensuales**, compuesto por el material necesario de catéteres, reservorios y pilas o batería
- Cánulas flexibles con aguja introductora con posibilidad de distintas medidas (en un rango de 5.5 mm a 9 mm de longitud) para adaptarse a las necesidades del paciente).
- Para los pacientes con alergia a teflón u otras situaciones dispondrá también de cánulas rígidas de acero sin aguja introductora (en un rango de 5.5 mm a 9 mm de longitud).
- Opción de cambiar de modelo de catéter según las necesidades individuales del paciente
- Inserción a 90 grados.
- Giro rotatorio de 360 grados de la cánula.

- Aguja extraíble una vez insertada.
- Desconexión en el mismo sitio de inserción.
- Base autoadhesiva de la cánula que facilite el reposicionamiento. Adhesivo hipoalergénico incorporación al material catéter sin cola ni PVC.
- Catéteres (tubos o líneas) de doble capa con conexión al reservorio que evite acodamientos.
- Longitud variable adaptado a las necesidades de paciente.
- Composición interna: Totalmente libre de PVC.
- Composición externa: Poliuretano (PUR).
- Flujo constante.
- Conexión distal segura con el cartucho.
- Cartucho precargado de vidrio

Características del sensor continuo de glucosa (con transmisor extraíble en su caso)

- Se incluirá sensor de glucosa compatible con el resto de elementos del kit

Características de la bomba de infusión de insulina

- Suministro basal:
 - Dosis basal con una capacidad mínima de infusión desde 0.02u/h con posibilidad de configurar la infusión en tramos de una hora hasta un total de 24 tramos diarios.
 - Opción de determinar al menos 2 tasas basales.
 - Detención de la infusión de insulina con la previsión de llegar a los objetivos previamente configurados.
- Administración del bolo:
 - Opción de poner el bolo desde la aplicación móvil de manejo del sistema.
 - Dosis mínima del bolo a suministrar de 0,1 unidades de insulina; magnitud de aumento o disminución del bolo de desde 0,1 unidades de insulina.
 - Capacidad para administrar diferentes tipos de bolos desde la bomba para poder cubrir todos los tipos de comida y/u otras situaciones diarias del paciente existiendo al menos las opciones de bolo estándar, bolo ampliado/extendido, bolo combinado/dual y bolo ciego.
- Seguridad de la bomba:
 - Protección contra la penetración de agua IPX8.
 - Bolo máximo prefijado en la app.
 - Bloqueo del teléfono móvil (seguridad básica PIN hasta datos biométricos).
 - Auto chequeos de la bomba y de la aplicación del teléfono.
 - Sistema de alarmas y alertas audibles y con vibración (de batería, nivel de cartucho bajo, oclusión, error de conexión bluetooth...).
- Otras características técnicas:
 - Manejo del sistema desde la app descargable.
 - Cartuchos precargados con análogos de insulinas de acción rápida y ultrarrápida disponibles.
 - Posibilidad de conectividad e integración con 2 posibles sensores de monitorización continua de glucosa.
 - Opción de introducir mediciones capilares en el sistema.

- Objetivos glucémicos personalizables por tramos horarios desde 80mg/dL a - 198 mg/dL.
- Correcciones automáticas según cálculos del algoritmo.
- Algoritmo **con capacidad de autoaprendizaje**
- Se cederá sin cargo añadido para el Hospital sistema de sujeción de la bomba adecuado al paciente

LOTE 2 KIT DE INFUSIÓN PARA BOMBA CON SISTEMA INTEGRADO DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA CON AUTOAPRENDIZAJE Y CAPACIDAD DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS ESTÁNDAR DE INSULINA

INDICACIONES: Pacientes con necesidades de insulina a partir de 7 UI/día, adherentes con pocos cambios en sus necesidades de insulina diarias y en sus hábitos de vida.

COMPUESTO POR: microinfusora, set de infusión (cánula y catéter), apósitos, pilas o batería, algoritmo de control, sensor, transmisor (en caso de ser necesario)

Características del material fungible de las bombas de infusión:

- Kit en envases individuales **mensuales**, compuesto por el material necesario de catéteres, reservorios y pilas o batería. Se suministrará el material fungible suficiente teniendo en cuenta las necesidades específicas de los pacientes que pueden llegar a precisar un catéter por día.
- Catéteres variados de cánula de teflón con insertador automático para cada uno de los diferentes tipos.
- Catéteres (tubos o líneas) y cánulas con posibilidad de durar 7 días.
- ⊕ Distintos tamaños de reservorio para adaptarse a las necesidades de insulina al paciente evitando el desperdicio de insulina-
- Opción de cambiar de modelo de catéter según las necesidades individuales del paciente

Características de la bomba de infusión de insulina

- **Suministro basal:**
 - Suministro basal mínimo de 0,025 u/h con incrementos de al menos de 0.025 u/h.
 - Opción de fijar mínimo 3 diferentes patrones personales y programar un ritmo basal temporal en incrementos en unidades/hora o en porcentajes.
- Capacidad de suspender y reanudar la infusión de insulina de forma automática antes de alcanzar o al alcanzar el límite establecido por el facultativo pudiéndose programar este límite entre 50 y 90 mg/dl (ambos incluidos) en distintos tramos horarios.
- **Administración del bolo:**
 - Capacidad de suministrar bolos en modo manual desde 0,025 unidades de insulina hasta al menos 25 unidades de insulina con incrementos al menos de 0.025 unidades insulina.
 - Se podrán programar diferentes tipos de bolo para diferentes comidas y/o situaciones del paciente.
 - Función de ayuda para el bolo, para facilitar de forma automática la programación de la cantidad de insulina en función de la ingesta, de la glucemia del paciente y teniendo en

cuenta la insulina residual, el objetivo glucémico, índice de sensibilidad, ratio insulina por ración de hidratos de carbono.

- Seguridad de la bomba:
 - Impermeabilidad IPX8.
 - Bloqueo de teclado para evitar manipulaciones erróneas.
 - Alerta de batería baja o sin batería.
 - Recordatorio de cambio de equipo de infusión.
 - Sistema de alarma audible y/o por vibración.
 - Alertas personales programables para recordar el suministro de bolo o realización de glucemias capilares.
- Otras características técnicas:
 - Indicación tanto para pacientes adultos como para pacientes de pediatría.
 - Capacidad de recoger mediciones de glucemia capilar desde un glucómetro vinculado con la bomba, y que además permita la introducción manual del valor de glucosa capilar obtenidos de otros glucómetros no asociados a la bomba
 - Sistema de monitorización continua de glucosa integrado en la bomba de insulina.
 - Dispositivo que tenga la opción de utilizar la parada por predicción de hipoglucemia, **también durante el modo manual.**
 - Dispondrá de conexión a un sensor de glucemia intersticial y funcionamiento en modo de infusión automática de insulina con modificación o supresión de tasas basales y administración de bolos de insulina automáticos cuando sean necesarios.
 - Algoritmo **con capacidad de autoaprendizaje**
 - Autochequeo para evaluar el funcionamiento de la bomba.
 - Panel de botones diferenciable táctilmente.
 - Se cederá sin cargo añadido para el Hospital sistema de sujeción de la bomba adecuado al paciente.

Características del sensor continuo de glucosa (con transmisor extraíble en su caso)

- Se incluirá sensor de glucosa compatible con el resto de elementos del kit

LOTE 3: KIT DE INFUSIÓN PARA BOMBA CON SISTEMA INTEGRADO DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA SIN AUTOAPRENDIZAJE

INDICACIONES: Pacientes con cambios significativos en las necesidades de insulina diaria, y con hábitos cambiantes que requieran muchos ajustes personalizados para obtener buen control glucémico.

COMPUESTO POR: microinfusora, set de infusión, apósitos, pilas o batería, algoritmo de control, sensor, transmisor (en caso necesario)

Características del material fungible de las bombas de infusión:

- Kit en envases individuales **mensuales.**
- Catéteres (tubos o líneas) con doble cubierta que eviten el acodamiento, de diferentes longitudes

- Cánulas de diversas configuraciones de teflón.
- Cánulas de acero para pacientes con hipersensibilidad al teflón.
- Sistema completo de cánula y tubo con autoinyector incorporado.
- Cantidad de fungible suficiente con una duración mínima de 1 día y máxima de 3 días por catéter o según necesidades específicas de algún paciente.
- Opción de cambiar de modelo de catéter y/o cánula según las necesidades individuales del paciente

Características de la bomba de infusión de insulina

- **Suministro basal:**
 - Suministro de insulina basal desde una cantidad mínima desde 0,1 u/h y con incrementos de al menos de 0.001 u/h con un ritmo de basal mínima cada 5 minutos.
 - Opción de fijar hasta 6 diferentes perfiles basales personales y programar un ritmo basal temporal en incrementos porcentuales.
 - Capacidad de emplear modos específicos durante el sueño y la actividad física.
- **Administración del bolo:**
 - Se podrán suministrar bolos desde 0,05 unidades de insulina hasta al menos 25 unidades de insulina con incrementos al menos de 0.01 unidades.
 - Opción de programar diferentes tipos de bolos para diferentes comidas y/o. situaciones del paciente.
 - Función de ayuda para el cálculo del bolo, destinado a facilitar de forma automática la programación de la cantidad de insulina a administrar en función de la ingesta, de la glucemia del paciente y teniendo en cuenta la insulina residual, el objetivo glucémico, índice de sensibilidad, ratio insulina ración de hidratos de carbono.
 - Opción de bolo manual y bolo extendido en asa cerrada.
- **Seguridad de la bomba:**
 - Impermeabilidad IPX7
 - Bloqueo de la pantalla para evitar manipulaciones erróneas.
 - Desbloqueo mediante serie numérica.
 - Alerta de batería baja, oclusión de suministro basal o bolos, poca insulina, temperatura, y dosificación errática.
 - Sistema de alarma audible y/o visual.
- **Otras características técnicas:**
 - Indicación tanto para pacientes adultos como para pacientes de pediatría.
 - Opción de introducción manual del valor de glucosa capilar obtenido de otros glucómetros no asociados a la bomba y la introducción manual del valor de glucosa del sensor intersticial no asociado a la bomba.
 - Sistema de monitorización continua de la glucosa integrado en la bomba de insulina.
 - Dispondrá de conexión a un sensor de glucemia intersticial y funcionamiento en modo de infusión automática de insulina con modificación o supresión de tasas basales y administración de bolos de insulina automáticos cuando sean necesarios.
 - **El algoritmo empleado no debe disponer de autoaprendizaje.**
 - Se cederá sin cargo añadido para el Hospital: Sistema de sujeción de la bomba adecuado al paciente

Características del sensor continuo de glucosa (con transmisor extraíble en su caso)

- Se incluirá sensor de glucosa compatible con el resto de elementos del kit

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP.

ASPECTOS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES

El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación

El adjudicatario se compromete a ofrecer al Hospital 12 de Octubre los avances y mejoras tecnológicas que los materiales adjudicados experimenten durante la ejecución del contrato siempre y cuando conlleven un interés de uso o utilización y mantengan el precio de licitación del material adjudicado, previa autorización por parte del Hospital 12 de Octubre. Entre las mejoras tecnológicas contempladas, podrían estar:

En el caso de los sistemas integrados:

- Versiones más avanzadas del sistema de monitorización continua de glucosa.
- Softwares de microinfusoras más avanzados.
- Algoritmos más avanzados.
- Microinfusoras de insulina más avanzadas tanto por modelo como por modo de administración de la insulina más avanzado (ej, sin necesidad de catéteres).

En el caso de las microinfusoras no integradas:

- Softwares de microinfusoras más avanzados.
- Microinfusoras de insulina más avanzadas tanto por modelo como por modo de administración de la insulina más avanzado (sin necesidad de catéteres).

En ambos casos:

- Catéteres más avanzados.
- Cánulas más avanzadas.
- Pegamentos más hipoalergénicos.

El mantenimiento de los equipos será por cuenta del adjudicatario.

En caso de producirse un desperfecto o avería, por cualquier causa, el cesionario estará obligado asumir su reparación o la reposición del equipo.

El adjudicatario aportará FICHA TÉCNICA con las siguientes características:

- Ficha en español.
- Referencia del producto del fabricante.
- Referencia del producto del distribuidor (si procede).
- Marca comercial del artículo y modelo.
- Unidades por caja de embalaje.
- Descripciones de composición del producto.
- Descripciones básicas del producto.
- Medidas del producto.
- Procedimiento de esterilización.
- Código EAN.
- Presentación: Número de unidades por envase.
- Condiciones de almacenamiento y manejo (si procede).
- Certificados de cumplimiento necesarios para los requisitos técnicos y de calidad de acuerdo con la normativa nacional e internacional vigente exigida.
- Ficha de seguridad si procede.

LEGISLACIÓN

a) NORMATIVA

Las empresas licitadoras deben disponer de productos que cumplan con la siguiente normativa española y comunitaria:

- Requisitos establecidos en el REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO del 5 de abril de 2017 sobre los Productos Sanitarios.
- Marcado CE con código de organismo notificado acreditado.
- Declaración CE de conformidad del producto Conformidad según el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios..
- Certificación de productos libres de látex.

b) ETIQUETADO

Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles.

El etiquetado del envase del producto deberá constar como mínimo de:

- Serigrafía nítida en lengua española.
- Nombre del producto.
- Identificación marcado CE en cada envase (con el N° del Organismo Notificado si procede).
- N° de lote de fabricación en cada envase y n° de serie si procede.
- Referencia del producto identificado en cada envase.
- Fecha de caducidad.
- Procedimiento de esterilización.
- Código EAN.
- Dimensiones.
- Libre de látex.
- Símbolos Normalizados (ISO 15223-1:2022)

En todo caso se deberá cumplir con la normativa y legislación vigentes y con las políticas de la Oficina de Seguridad de Sistemas de Información en cuestiones de seguridad y protección de datos.

c) 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 H12O 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 H12O 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 registrará por un contrato, Pliego o acto jurídico análogo, donde se establezca el objeto, la duración, la naturaleza y finalidad del tratamiento, así como el tipo de datos personales y categorías de interesados, y las obligaciones y derechos del responsable.

Las obligaciones derivadas de ésta responsabilidad asumida por el Adjudicatario, serán recogidas en un documento específico que será firmado por 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.

ENTREGA DE MATERIAL Y ASISTENCIA

- El Hospital, previa autorización de los pacientes, facilitará los datos de sus domicilios para que el adjudicatario realice la entrega de las bombas, los kits y del resto de sistemas de medición en el domicilio de los pacientes. Para la realización de los pedidos y confirmación del número de unidades, el Servicio de Endocrinología y Nutrición, contactará con la empresa adjudicataria que enviará un listado de pacientes en formato Excel al Servicio de Suministros. Éste tramitará el pedido una vez obtenga el visto bueno del Servicio.
- El adjudicatario dispondrá de un teléfono de atención al paciente 24horas, 7 días a la semana, 365 días del año con centralita localizada en España. Las llamadas no podrán ser derivadas desde esta centralita a otras localizadas fuera de España. Las llamadas deberán ser atendidas por personal con los conocimientos necesarios en la materia (solventar dudas o incidencias respecto a los aspectos relacionados con el manejo y funcionamiento tanto de la bomba como de los fungibles).

- Con periodicidad mensual, se entregará al Servicio de Endocrinología y Nutrición (Adultos y Pediatría) el reporte de las llamadas recibidas en el teléfono de asistencia técnica con clasificación de las mismas por los temas solicitados.

CONECTIVIDAD

Las Integraciones con el HIS corporativo (HCIS versión 3.10.6 del proveedor Dedalus) están incluidas como parte del contrato, asumiendo su coste completo (análisis, desarrollo, despliegue y mantenimiento correctivo y evolutivo) por parte del adjudicatario. Para dichas integraciones se aplicarán los estándares de integración del SERMAS.

Los adjudicatarios de los distintos lotes, deberán asegurar que, en los primeros 6 meses tras la adjudicación del contrato, integrarán con la historia clínica electrónica HCIS un conjunto de datos definidos por el Hospital Universitario 12 de Octubre, agregados por paciente y día (que deben ser enviados diariamente), sin coste adicional y por el mecanismo que se pacte con Dedalus y el servicio de informática del Hospital 12 de Octubre. A modo orientativo, este es un conjunto de datos agregados por paciente y día que se debe integrar con la historia electrónica:

- Media de SG
- Desviación Estándar de SG
- Coeficiente de variación (%)
- Indicador de Manejo de Glucosa (GMI) (%)
- Indicador de Manejo de Glucosa (GMI) (en valor)
- Tiempo en Rango (Rango Normal)
- Tiempo en Rango (Rango Gestacional)
- Tiempo en Rango (Rango bajo)
- Tiempo en Rango (Rango alto)
- Tiempo en Rango (Rango extremadamente bajo)
- Tiempo en Rango (Rango extremadamente alto)
- Dosis diaria total media (TDD)
- % de TDD suministrada en forma de bolo.
- % de TDD suministrada en forma de basal.
- Tiempo medio en modo automático (%)
- Tiempo medio de uso del sensor (%)

Durante la vida útil del contrato el licitador se compromete a modificar o eliminar cualesquiera de los parámetros definidos inicialmente o añadirlo para adaptarse a las necesidades funcionales asistenciales requeridas por el Hospital Universitario 12 de Octubre.

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los materiales objeto del contrato.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

Las empresas adjudicatarias deberán poder ofrecer:

- Plan de formación para los profesionales sanitarios (médicos y enfermeras) en la implementación del uso de los dispositivos médicos de los que han sido adjudicatarios en forma de todos los recursos disponibles (cursos, manuales...) tantas veces como sea requerido por el centro durante la vigencia del contrato. Esta formación se repetirá en caso de que se incorpore nuevo material como mejora. Esta formación deberá ser impartida por personal de formación con los conocimientos necesarios en la materia.
- Plan de formación y personal de formación con los conocimientos necesarios en la materia para realizar la formación inicial y el arranque de los sistemas a los pacientes usuarios de los dispositivos adjudicados.
- Plan de formación y personal de formación con los conocimientos necesarios en la materia para realizar un curso de reciclaje anual a los pacientes usuarios de los dispositivos adjudicados.
- Plan y personal para realizar el cambio de las microinfusoras de insulina y de los sistemas de monitorización continua de glucosa integrados (en el caso de que lo precisaran) que en la actualidad se están empleando en el Hospital 12 de Octubre. Este cambio se deberá realizar según un plan pre-especificado de manera ordenada y rápida y no debe ocasionar molestias innecesarias a los pacientes.
- Personal con los conocimientos necesarios en la materia para atender de manera individual las dudas técnicas puntuales de los pacientes y de los profesionales, independiente del teléfono de atención al paciente 24h.

PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del **H120**, 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.

1.1 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 al **H120**.
- 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.

1.2 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.

1.3 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.

Madrid, a fecha de firma

Firmado por CRUZ ROJO
JAIME - el día
29/07/2025 con un
certificado emitido por
SIA SUB01

LEON SANZ Firmado digitalmente
MIGUEL - por LEON SANZ
MIGUEL -
Fecha: 2025.07.29
12:32:32 +02'00'

Dr. Jaime Cruz Rojo
Médico Adjunto y Coordinador de Endocrinología Pediátrica

Dr. Miguel León Sanz
Jefe de Servicio de Endocrinología