

EXPEDIENTE N.º 2026-0-011 (A/SER-054440/2025)



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA “REALIZACIÓN DE PRUEBAS DIGESTIVAS (COLONOSCOPIA Y PANENDOSCOPIA) PARA PACIENTES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR Y CENTROS ADSCRITOS AL MISMO”.

1.- OBJETO.

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir la realización de colonoscopias y panendoscopias para pacientes del Hospital Universitario Infanta Leonor y Centros adscritos

1 PRUEBAS DIGESTIVA	
1.1	Colonoscopia
1.2	Panendoscopia

2.- MEDIOS MATERIALES

Las características y los requisitos técnicos que deben cumplir los centros e instalaciones que presten el servicio serán los que se establecen con carácter de mínimos.

Las empresas ofertantes presentarán relación de equipamiento, recursos humanos, locales e instalaciones que dedicarán a la prestación del servicio en relación a los lotes ofertados. Todos los requisitos humanos y materiales recogidos en dicha relación deberán mantenerse actualizados durante toda la vigencia del contrato. Si se efectuase algún cambio, deberá comunicarlo al Órgano de contratación y ser aceptado por este.

De la misma manera, los requisitos relativos a la prestación del servicio (preparación del paciente, protocolos, informes de resultados y resto de requisitos) deberán cumplirse en todo momento a lo largo de la ejecución de contrato.

La realización de pruebas de digestivo, los licitadores deberán incluir en su oferta el compromiso de conexión e integración con los sistemas del HUIL de acuerdo con el modelo establecido en cada caso, con un plazo máximo de 60 días.

Los protocolos detallados de las pruebas de diagnóstico por imagen y de las pruebas digestivas, deberán estar a disposición del HUIL en el momento de la formalización.

La copia de los informes de las endoscopias y de anatomía patológica o microbiología, en el caso de pruebas de digestivo, deberán ser archivadas y almacenadas, de acuerdo con la normativa vigente en relación con la protección de datos de carácter personal especialmente protegidos a que se refieren, al menos en soporte informático (disco duro, MOD o cualquier otro sistema de almacenamiento de datos informáticos),debiendo permanecer a disposición del centro contratante durante el tiempo que establezca la legislación vigente, y nunca menos de 5 años.

2.1 LOCALES E INSTALACIONES

Las prestaciones deberán realizarse en las instalaciones de la entidad adjudicataria del contrato, centro que deberá contar con el equipamiento necesario según lo dispuesto en el Decreto 51/2006 de 15 de Junio (BOCM 26-6-2006) que regula el régimen jurídico y el

procedimiento de autorizaciones administrativas para la instalación, funcionamiento, modificación y cierre de los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, públicos o privados, de cualquier clase o naturaleza, ubicados en la Comunidad de Madrid.

El servicio se realizará en centros sanitarios como en instalaciones móviles siempre que cuenten con los siguientes requisitos:

- a) **Acceso:** no existirán barreras arquitectónicas, permitiendo el acceso de vehículos de transporte sanitario, así como el acceso y desplazamiento dentro de las instalaciones y salas de exploración de pacientes en camilla y silla de ruedas.
- b) **Las instalaciones constarán de espacios adecuados para la recepción y espera de los pacientes.**
 - Ha de estar emplazada en una zona fácilmente visible para cualquier persona que contará con un directorio de señalización y orientación.
 - Zona de recepción y admisión de pacientes que permita la realización de las funciones de atención e información al usuario; control de asistencia de los pacientes y atención telefónica.
 - La sala de exploración contará con el material y equipamiento preciso y dispondrá de los elementos necesarios para realizar la actividad asistencial en condiciones higiénicas.
 - La secretaría y el área administrativa dispondrán de equipamiento ofimático que permita la realización, emisión de informes y el archivo de documentación clínica.
 - Aseos integrados en el centro para uso de los pacientes. Dispondrán de lavamanos e inodoro, dispensador de jabón, toallas desechables y/o seca manos de aire caliente y cubo de pedal o similar.
- c) **Aspectos generales.** El centro o instalación deberá disponer de:
 - Sistema de aire acondicionado y calefacción.
 - Los medios necesarios, propios o contratados, para garantizar la limpieza y mantenimiento de todas las instalaciones.
 - Iluminación y señalización de emergencia.

Además de lo anterior, deberán cumplir los siguientes requisitos:

1.- Sala de endoscopia: La superficie será, al menos, 12 m², los pavimentos y revestimientos serán fácilmente lavables. Contará con el siguiente equipamiento general:

- Tomas de oxígeno centralizada y doble vacío y sondas de aspiración.
- Lavamanos conectado a la red de distribución de agua, así como los elementos de higiene necesarios.
- Área de sucio para la limpieza manual de los endoscopios previa a la introducción en lavadora.

2.- Sala de recuperación y readaptación al medio.

3.- Aseos: Estarán en la unidad de endoscopias para uso de los pacientes. Dispondrán de lavamanos e inodoro, dispensador de jabón, toallas desechables y/o seca-manos de aire caliente y cubo de pedal o similar.

SERVICIOS ASISTENCIALES DE APOYO

- Unidad de recuperación postanestésica (URPA).
- Bloque quirúrgico.
- Servicio de transfusión autorizado por la Comunidad de Madrid.
- Capacidad de ingreso.
- Disponibilidad de realizar endoscopia urgente las 24 h.
- Disponibilidad de realizar cirugía urgente las 24 h.
- Disponibilidad de radiología urgente las 24 horas.
- Laboratorio de anatomía patológica propio o concertado.

2.2 EQUIPAMIENTO

Todos los equipos deberán estar convenientemente actualizados. Su año de fabricación será de 2016 o posterior.

EQUIPOS.

- 1.- Torre de vídeo-endoscopia: modelo con imagen de alta definición.
 - 2.- Endoscopios: al menos dos vídeo-gastroskopios y dos vídeo-colonoskopios disponibles en el centro.
 - 3.- Fuente electroquirúrgica con argón.
 - 4.- Camilla de exploración con ruedas y barandillas abatibles para la sala de endoscopia.
 - 5.- Otro equipamiento.
 - Todas las salas de endoscopia deberán tener monitores para la determinación de pulsioximetría con alarmas y monitor para presión arterial no invasiva con registro electrocardiográfico.
 - La unidad de endoscopia deberá contar con:
 - o Accesibilidad inmediata a carro de paradas para resucitación cardiopulmonar avanzada, con desfibrilador y equipo para establecer y mantener la vía aérea permeable y proporcionar ventilación con presión positiva con oxígeno suplementario. Debe poder disponerse de forma rápida de un respirador.
 - o Material específico para alta desinfección: lavadora específica para endoscopios.
 - o El material auxiliar debe ser de un solo uso o, en caso de ser reutilizable, debe estar sometido a un proceso de alta desinfección/esterilización (según recomendaciones del fabricante) y debe haber un registro de trazabilidad del mismo.
 - 6.- Todo este equipamiento deberá ser revisado al menos anualmente.
 - 7.- El centro debe contar con protocolos por escrito de limpieza y de alta desinfección del material endoscópico incluyendo las fases de limpieza manual, desinfección de alto nivel en lavadora específica para endoscopios, aclarado y secado y almacenado en vertical sin tapones ni válvulas.
- Será obligatorio realizar la desinfección de alto nivel en lavadora específica para endoscopios y disponer de un registro de trazabilidad de las desinfecciones de los mismos.
- Se realizará un auto-lavado semanal de la lavadora según el protocolo de la empresa

suministradora.

Se realizará un control microbiológico trimestral de los endoscopios, torres y lavadoras. Se dispondrá de un protocolo de actuación en caso de cultivo microbiológico positivo.

2.2.1.- Mantenimiento de los equipos

La entidad ofertante dispondrá de servicio técnico reparador permanente, estableciendo en este sentido las condiciones de colaboración con las empresas suministradoras para reducir al mínimo los tiempos de parada del equipo (tiempo máximo de parada dos días laborables), e igualmente la entidad ofertante se responsabilizará de la garantía de calidad de funcionamiento, de acuerdo con las instrucciones de cada suministrador, y del restablecimiento de las condiciones óptimas en caso de alteraciones que puedan comprometer la calidad de las exploraciones y/o la seguridad de los pacientes.

Se realizará como mínimo un mantenimiento técnico preventivo anual.

De las actuaciones preventivas y reparadoras se deberá guardar el registro correspondiente.

3 RECURSOS HUMANOS

El adjudicatario deberá aportar el personal preciso para atender las necesidades objeto del contrato. Este personal dependerá exclusivamente del adjudicatario y en ningún caso podrá alegar derecho alguno en relación con la Administración contratante.

Los licitadores deberán disponer del siguiente personal mínimo para la ejecución del contrato.

1.- Personal facultativo:

- Médico con la especialidad de aparato digestivo, que haya realizado al menos 200 panendoscopias orales y 200 colonoscopias por año en los últimos tres años.
- Médico especialista en anestesia y reanimación o cuidados intensivos.
- Médico especialista en cirugía general y del aparato digestivo.
- Disponibilidad de médico especialista en anatomía patológica propio o en centro concertado.

2.- Por cada sala: 1 diplomado/a en enfermería con experiencia de al menos 1 año en endoscopia digestiva diagnóstica y terapéutica, que actuará bajo la supervisión del médico.

3.- Otro personal: 1 técnico auxiliar de enfermería por cada 2 salas de endoscopia

4 REALIZACION DE LAS PRUEBAS E INFORMES

PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

Preparación del paciente:

1.- Los pacientes deberán ser evaluados previamente a la realización de la endoscopia, quedando constancia documental de la valoración. En dicha valoración se darán las recomendaciones oportunas (según evidencia actual) de retirada de anticoagulación/antiagregación previa a la endoscopia (en caso de que el paciente tenga prescritos dichos medicamentos)

2.- Se comprobará la correcta cumplimentación y firma del documento de consentimiento informado antes de la realización de la prueba.

3.- Se deberán recoger en la historia clínica los siguientes datos:

- Una evaluación previa para clasificar el tipo de riesgo según la clasificación ASA.
- Exploraciones endoscópicas previas y tolerancia del paciente a ellas.
- Enfermedades asociadas, sobre todo cardiopatía, EPOC, hepatopatía e insuficiencia renal crónica avanzada.
- Toma de fármacos, especialmente antiagregantes o anticoagulantes.
- Adicción al alcohol o drogas.
- Alergia a medicamentos y/o alimentos
- Si es portador de prótesis.

INFORME DE RESULTADOS

A.- Contenido del informe de la panendoscopia:

El informe se acompañará de documentos fotográficos, al menos dos fotografías, en las que se aprecien los principales hallazgos descritos en el informe. En caso de exploración normal, se acreditará el punto máximo alcanzado con documentación gráfica. Además, el citado informe deberá incluir al menos todos los aspectos que a continuación se detallan:

- Indicación de la exploración
 - Medicación utilizada
 - Descripción de los diferentes tramos explorados:
 - *Esófago*: Descripción de la mucosa y la motilidad, presencia de varices esofágicas, estenosis, erosiones o úlceras. Descripción de la unión gastroesofágica (morfología, distancia a la arcada dentaria y al hiato).
 - *Estómago*: Descripción de la mucosa y la motilidad, presencia de varices fúndicas, erosiones, úlceras, pólipos (clasificación de Paris y NICE). Descripción de los 3 segmentos: fundus, cuerpo y antro.
 - Descripción del píloro.
 - *Duodeno*: Descripción de la mucosa y posibles lesiones en el bulbo, rodilla y segunda porción duodenal.
 - Actuaciones realizadas durante la endoscopia (toma de biopsias, test de ureasa)
 - Realización de marcaje en caso de lesiones sospechosas de difícil visualización
 - Se deberá identificar la correlación entre la muestra y la localización de la lesión.
 - Máximo punto alcanzado con la exploración.
 - Juicio diagnóstico.
 - Tolerancia del paciente durante la exploración.
 - Complicaciones que hubieran aparecido durante o tras la exploración.

B.- Contenido del informe de la colonoscopia.

El informe se acompañará de documentos fotográficos, al menos dos fotografías, en las que se aprecien los principales hallazgos descritos en el informe. En caso de exploración normal, se

acreditará el punto máximo alcanzado con documentación gráfica. Además, el citado informe deberá incluir al menos todos los aspectos que a continuación se detallan:

Indicación de la exploración. Medicación utilizada.

- Exploración perianal y tacto rectal.

Grado de preparación del colon para su exploración (escala de Bastan).

- Punto máximo proximal alcanzado.
- Descripción de los diferentes tramos explorados: íleon terminal, ciego, colon ascendente, ángulo hepático, colon transversal, ángulo esplénico, colon descendente, sigma, recto.
- Tiempo de retirada.
- Motilidad y aspecto de la mucosa
- Pólipos hallados: localización, tamaño aproximado, características morfológicas (clasificación de Paris y NICE)
- Otras lesiones: descripción detallada.
- Procedimientos llevados a cabo: biopsias, polipsectomía. Técnicas hemostáticas...
- Se deberá identificar la correlación entre la muestra y la localización de la lesión.
- Realización de marcaje en caso de lesiones sospechosas de difícil visualización o en caso de neoplasias (proximal y distal a la lesión).
- Tiempo de retirada.
- Juicio diagnóstico.
- Tolerancia del paciente durante la exploración.
- Complicaciones que hubieran aparecido durante o tras la exploración

PROTOCOLO DE EXPLORACIÓN.

1.- En caso de lesiones susceptibles de realizar estudios anatomopatológicos y/o microbiológicos se realizará toma de biopsia.

2.- En caso de objetivarse una lesión sangrante se hará el tratamiento hemostático oportuno.

3.- Protocolo específico de exploración de PANENDOSCOPIA.

a. Se considerará como panendoscopia aquella realizada con fines diagnósticos, podrá incluir toma de biopsias de mucosa normal o patológica, o de lesiones del tracto esofago-gastro-duodenal, o la obtención de muestras para test de ureasa de *Helicobacter pylori*. En caso de encontrar pólipos de hasta 2 cm se procederá a su extirpación.

b. Una panendoscopia debe completar el estudio del esófago, estómago y duodeno.

Debe documentarse adecuadamente el punto más distal alcanzado durante la exploración, que salvo malformaciones o lesiones que lo imposibiliten, debe ser la segunda porción duodenal.

c. No se considera necesaria la grabación en vídeo de la exploración.

d. El envío y análisis de todo tipo de muestras correrán a cargo del centro adjudicatario.

4.- Protocolo específico de exploración de COLONOSCOPIA.

a. La colonoscopia se indicará con fines diagnósticos, se podrá realizar toma de biopsias de mucosa normal o patológica. Si durante la realización de la misma aparecen pólipos susceptibles de extirpación endoscópica, se realizará la extirpación de los mismos. Se consideran pólipos

resecables endoscópicamente, siguiendo los criterios de la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva, todos los pólipos pediculados, y los pólipos planos o sésiles menores de 3 cm.

b. La colonoscopia debe completar el estudio de todo el colon, hasta el ciego, y la exploración del tramo final del íleon terminal cuando sea necesario. Debe documentarse adecuadamente el punto más proximal alcanzado durante la exploración, que salvo malformaciones o lesiones que lo imposibiliten, debe ser en todo caso el ciego.

c. No se considera necesaria la grabación en vídeo de la exploración.

d. El envío de muestras y el estudio anatómico patológico correrán a cargo del centro adjudicatario.

5.- Sedación

Todas las exploraciones se realizarán con sedación, excepto que el paciente la rechace. La sedación debe ser suficiente para que la exploración no conlleve molestias para el paciente.

a. Es obligatoria la presencia de anestesta o intensivista para la sedación en los siguientes casos:

- Pacientes con riesgo médico elevado.
 - Todos los pacientes ASA III o IV.
 - Drogadicción o alcoholismo activo.
 - Pacientes no colaboradores en exploraciones previas.
 - Complicaciones médicas durante sedaciones o anestestias anteriores.
- Pacientes con dificultades teóricas de intubación oro-traqueal.
 - Intubación previa dificultosa.
 - Historia de apnea del sueño que requiere presión positiva continua de la vía aérea.
 - Alteraciones anatómicas graves en la boca, el cuello o las mandíbulas que pueden dificultar la intubación
- Obesidad mórbida.
- Otras situaciones consideradas por el endoscopista.

b. Cuando la sedoanalgesia no sea realizada por un anestesta, debe existir un anestesiólogo o intensivista en un área próxima y la presencia de un médico no anestesiólogo o diplomado de enfermería no involucrado en el acto endoscópico, que administre la medicación y controle las constantes vitales del paciente.

c. Los médicos y/o diplomados de enfermería responsables de la administración de medicación y control del paciente durante la sedo-analgesia deben haber recibido formación acreditada en reanimación cardiopulmonar avanzada.

d. Registro: Todos los pacientes deben disponer de un registro basal y monitorización al menos de saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca y presión arterial. En caso de cardiopatía o enfermedad pulmonar será también obligatoria la monitorización del electrocardiograma. Se anotará si ha habido algún efecto adverso en la sedación en una hoja de control específica, y se consignará también en el informe del paciente.

6.- Repetición de exploraciones.

Si la preparación del paciente no es suficiente para un correcto diagnóstico, el centro adjudicatario deberá repetir la exploración sin cargo adicional en un plazo no superior a 30 días.

Los protocolos de las distintas exploraciones deben estar convenientemente revisados y actualizados.

Será de obligado cumplimiento la obtención de consentimiento informado debidamente cumplimentado, según la Ley 41/2002, antes de la realización de la prueba, en los casos en que proceda.

4.1 HORARIO

El centro concertado tendrá un horario suficiente para la realización de las pruebas en horario de mañana y tarde.

4.2 CITACIÓN DE PACIENTES

El Servicio de Admisión derivará los pacientes a los centros adjudicatarios

El centro concertado suministrará agendas estables distribuidas a lo largo del tiempo del periodo concertado, correspondientes al número de procedimientos que haya ofertado realizar mensualmente.

El centro o instalación concertado será el responsable de gestionar las reprogramaciones de la cita por causas imputables al mismo. La nueva cita no se morará más de 10 días.

El adjudicatario deberá facilitar persona/s de contacto, teléfono/s, correo/s electrónico/s y horarios de contacto.

4.3 REALIZACIÓN DE LA PRUEBA Y CAPTURA DE ACTIVIDAD

Si el equipo médico del centro adjudicatario considera que no procede la realización de la prueba o propone una técnica o procedimiento distinto del indicado en la petición, deberá emitir informe médico justificativo al Hospital.

En el caso de no realizarse la prueba, el centro concertado deberá especificar el motivo:

- Anulación a petición del centro de origen.
- Rechazo de la derivación.
- Renuncia voluntaria a realizarse la prueba.
- Prueba no realizada por no presentarse el paciente.
- Prueba no indicada a juicio del médico del centro adjudicatario.
- Exitus
- Otros (especificar)

Cuando se modifica la fecha de la realización de la prueba es obligatorio reprogramar la cita

4.4 INFORMES DE RESULTADOS

El adjudicatario proporcionará al hospital las pruebas realizadas a sus pacientes en el formato de imagen e informe requeridos por el centro. Las imágenes deberán ser suministradas junto a los informes correspondientes en tiempo y forma a través de un mecanismo adecuado para el hospital, soporte físico (CD y papel) entregado al hospital o mediante transmisión al RIS/PACS del hospital cuando se realice la integración.

Contenido del informe

- Datos de identificación del paciente, incluido el CIPA
- Fecha de realización.
- Centro en el que se realiza la prueba.
- Tipo de prueba realizada
- Datos de identificación del médico que realiza el informe y firma del mismo.
- Información clínica aportada en el impreso de solicitud.
- Protocolo de realización de la exploración.
- Incidencias, si las hubiere, durante la realización de la exploración.
- Descripción y límites de la zona anatómica explorada.
- Descripción estructurada de los hallazgos significativos, relacionados o no con el diagnóstico, con inclusión de todos los datos posibles.
- Diagnóstico diferencial y actuaciones recomendadas si fuera necesario.
- Análisis comparativo con estudios previos si el paciente los tuviera.
- Juicio diagnóstico.

El centro concertado remitirá el informe al solicitante en un plazo máximo de 5 días hábiles (3 en los casos que requieran atención prioritaria por parte del centro peticionario). En el caso de las pruebas de digestivo que lleven asociado informe de anatomía patológica y/o informe de prueba microbiológica al informe de la endoscopia, el tiempo máximo para remitir todos los informes será de 7 días hábiles.

Soporte del informe y archivo del mismo

- La copia del informe de resultados, así como las imágenes, deberán ser archivadas y almacenadas, al menos en soporte informático (discoduro, MOD o cualquier otro sistema de almacenamiento de datos informáticos), debiendo permanecer a disposición del centro contratante durante el tiempo que establezca la legislación vigente, y nunca menos de 5 años.

4.5 GESTIÓN DE ALERTAS

Existirá un sistema de alertas que identifique los casos que requieran una atención prioritaria por parte del centro peticionario.

El centro concertado es responsable de la comunicación de la alerta de forma simultánea a la remisión del informe en el plazo indicado más arriba.

La notificación de dicha alerta se realizará diariamente de forma urgente vía email.

4.6 CIRCUITOS DE TRABAJO E INTEGRACIÓN

Actualmente, el Hospital no dispone de un mecanismo que permita la incorporación automática de resultados en la Historia Clínica Electrónica (HCE), Selene. No obstante, se espera poder implementar, a lo largo de la vida del contrato, mecanismos que permitan la incorporación de resultados generados desde sistemas externos en la HCE y el almacenamiento centralizado corporativo VNA.

Por ello el adjudicatario, deberá incluir en su oferta el compromiso de conexión e integración con los sistemas del HUIL, que empezará a iniciarlo, desde el momento en que el Hospital le indique que ya se puede integrar.

Durante el tiempo que dure el desarrollo de la integración, se actuará conforme al circuito de trabajo sin integración.

El adjudicatario realizará sin coste la integración y las modificaciones necesarias ante cualquier cambio que se produzca en la mensajería por parte del HUIL, hasta un importe máximo de 5.000 euros

Paralelamente y de acuerdo con los modelos de integración, las copias de los informes e imágenes serán volcadas en los sistemas del HUIL.

Todos los resultados, tanto informes como imágenes, se deberán volcar a la HCE y al almacenamiento VNA corporativo centralizado respectivamente.

5 CONSENTIMIENTO INFORMADO

La entidad adjudicataria deberá asegurarse de disponer del consentimiento informado debidamente cumplimentado, según la Ley 41/2002, antes de la realización de la prueba, en los casos en que proceda. **Se tendrá en cuenta la Política General del hospital en esta materia, sin que ello derive en algún tipo de obligación económica.**

6 GESTIÓN DE RECLAMACIONES

Los centros o instalaciones donde se realicen las pruebas objeto del contrato dispondrán de guías de información al usuario, de hojas de reclamaciones y sugerencias, así como de los medios para información al público y atención de reclamaciones y sugerencias de los usuarios. Las hojas de reclamaciones serán las que se encuentren vigentes en cada momento.

El centro estará obligado a remitir al Servicio de Atención al Paciente del HUIL una copia de las reclamaciones recibidas junto con un informe sobre los hechos referidos por el ciudadano, en un período no superior a una semana.

7 MEDIDAS A ADOPTAR EN MATERIA DE ECONOMÍA CIRCULAR

El adjudicatario deberá cumplir durante la vigencia del contrato la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica, Local vigente y en concretamente con lo establecido en el artículo 12 de la ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital.

La empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la vigencia del contrato deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

La adjudicataria promoverá iniciativas ambientales que contribuyan al cambio hacia una economía circular. Es este sentido, realizarán, promoverán o colaborarán en el desarrollo de acciones que contribuyan a:

- Introducir cambios en el comportamiento de los consumidores basados en los principios y beneficios de la economía circular.
- Apoyar la reducción de residuos.
- Mejorar la separación de residuos

Los licitadores acreditarán este apartado mediante la presentación de declaración responsable. Asimismo, el adjudicatario, se compromete a acreditar el cumplimiento de la referida condición ante el órgano de contratación cuando sea requerido para ello. A los efectos de comprobar el cumplimiento, el responsable del contrato, podrá hacer uso de las facultades de comprobación de la declaración responsable, y requerir al efecto, si lo considera necesario, la presentación de los correspondientes justificantes documentales.

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: 2025.12.22 11:38

Fdo.:

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza

ANEXO I. CONTRATO DE ENCARGO DE TRATAMIENTO v.1

Teniendo en consideración que el adjudicatario 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]**