



Hospital General Universitario
Gregorio Marañón



PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SERVICIO DE SOPORTE TÉCNICO PARA LA UNIDAD DE PLANIFICACIÓN AVANZADA Y MANUFACTURA 3D DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

Expediente: A/SER-017249/2024

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SERVICIO DE SOPORTE TÉCNICO PARA LA UNIDAD DE PLANIFICACIÓN AVANZADA Y MANUFACTURA 3D DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN.

1. ANTECEDENTES.

En el Hospital General Universitario "Gregorio Marañón" (HGUGM), se han desarrollado distintas líneas de investigación relacionadas con la impresión 3D o manufactura aditiva médica, y tras los resultados obtenidos somos conscientes de que esta tecnología aplicada a la medicina constituye uno de los grandes cambios de paradigma que van a operar en nuestro escenario.

Para su desarrollo es necesario implementar en el Centro una solución de co-diseño, manufactura aditiva in-house dentro del modelo conocido como POC (point of care), donde resulta crucial el trabajo colaborativo y multidisciplinar entre las áreas de conocimiento médico y de ingeniería, así como el trabajo en red.

En un proceso POC la piedra angular es el trabajo colaborativo y el conocimiento compartido, y se establece como punto de confluencia la fase de co-diseño, donde necesariamente participan el médico responsable, el facultativo experto en imagen médica, y el ingeniero con capacitación biomédica.

Se trata de una herramienta pluripotencial que supone el inicio en el ámbito médico-quirúrgico de la práctica clínica personalizada. El Centro dispone de suficiente conocimiento clínico en lo referente a la traslación de la tecnología de manufactura aditiva al diagnóstico y tratamiento de los pacientes, así como experiencia acreditada en lo referente a la implementación de un proceso de impresión 3D transversal.

El aumento del número de casos clínicos que se pueden beneficiar de esta tecnología, la necesidad de adecuación de un espacio de trabajo específico, la capacitación técnica exigida en algunas de las etapas, y el ritmo de obsolescencia de las soluciones tecnológicas actuales, hace necesario la contratación de los medios necesarios que den soporte técnico a la UNIDAD DE PLANIFICACIÓN AVANZADA Y MANUFACTURA 3D (UPAM3D).

2. OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del contrato es la contratación de medios, personales y materiales, necesarios para dar soporte técnico a la UNIDAD DE PLANIFICACIÓN AVANZADA Y MANUFACTURA 3D (UPAM3D) del HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "GREGORIO MARAÑÓN", de acuerdo con lo estipulado en este Pliego de Condiciones Técnicas.

3. ALCANCE Y ESPECIFICACIONES GENERALES PARA LA PRESTACION DEL SERVICIO.

Se requiere de la contratación externa, mediante el procedimiento contractual que corresponda de conformidad con la LCSP, de un servicio externo que realice:

Con respecto a los medios humanos:

Puesta a disposición del proyecto de tres ingenieros (Categoría profesional Grupo I “Licenciada/o-Grado”) a tiempo completo, cuya ubicación física estaría en las dependencias de la Unidad.

El personal deberá estar graduado en Ingeniería Biomédica, Ingeniería de Diseño Industrial o Ingeniería equivalente (aportando el título oficial), con una experiencia acreditada mínima de 1 año en el sector sanitario y en la atención presencial intrahospitalaria.

Para acreditar la experiencia se deberá presentar evidencias: vida laboral, contrato laboral o certificado oficial de la organización donde se ha desempeñado la actividad. Asimismo, será necesario la aportación del curriculum vitae (CV) del personal puesto a disposición del proyecto.

Se detallan a continuación sus funciones principales:

- Gestión de pedidos y carga de trabajo bajo las órdenes del director del proyecto. Los casos se trabajarán a partir de agenda específica HIS/RIS del HGUGM.
- Gestión de compras de material y fungibles del laboratorio, imputando coste a CECO de la Unidad.
- Registro diario en la base de datos de la Unidad y cálculo de indicadores de actividad.
- Procesamiento y segmentación a partir de imagen radiológica de los pacientes empleando las soluciones de software de la Unidad. La segmentación se guardará en PACS como parte del estudio radiológico del paciente. Trabajo colaborativo en este punto con el Servicio de Radiología.
- Diseño de modelos anatómicos, biorréplicas, instrumental y guías quirúrgicas, así como implantes a medida incluyendo ON (Producto Sanitario a Medida Clase I, IIa, IIb y III) y empleando el software CAD/CAM/CAE de la Unidad. Impresión 3D en local (FDM / SLA) de los biomodelos y las guías quirúrgicas.
- Gestión de todo el proceso relacionado con los Productos Sanitarios a Medida en colaboración con empresas externas, incluyendo la gestión de proveedores, materiales, gestión de calidad y trazabilidad del producto.
- Envío de los modelos STL que se precisen para impresión en cualquier material según necesidades al proveedor fabricante seleccionado en cada caso, incluyendo supervisión del encargo, la elaboración de las especificaciones técnicas y la inspección del producto final recepcionado.
- Operativa diaria de las impresoras 3D de la Unidad, así como su monitorización en remoto.

- Trabajo colaborativo con los clínicos e ingenieros del grupo interdisciplinar de Impresión 3D del HGUGM y del instituto de Investigación.
- Tareas relacionadas con el mantenimiento de la certificación de calidad ISO 13485 y la licencia de fabricantes CAM de producto sanitario a medida.
- Tareas relativas a la Convocatoria y redacción de las actas de la Comisión de Impresión 3D Hospitalaria.
- Tareas relacionadas con la difusión del trabajo y los casos de la unidad, incluyendo publicación en página web corporativa.

Con respecto a los medios materiales:

Estos recursos, propiedad de la empresa adjudicataria, se pondrá a disposición del personal de ingeniería destinado a la UPAM3D durante la vigencia del contrato.

Los medios materiales serán los necesarios para el desempeño de las funciones anteriormente descritas.

- Equipos informáticos con prestaciones técnicas suficientes para el trabajo de segmentación de imagen médica, diseño CAD (paramétrico y orgánico) y preparación de los archivos para fabricación aditiva y otras tecnologías 3D. Estos equipos deberán tener acceso a las siguientes licencias:
 - Software certificado de procesamiento y segmentación de imágenes médicas: Licencia Materialise Mimics Suite 26 o equivalente.
 - Software de modelado orgánico: Licencia Geomagic Freeform Plus 2024 (3DSystems) o equivalente.
 - Software de modelado paramétrico: Licencia Fusion 360, SolidWorks 2024 o equivalente.

(Las licencias del software pueden ser de uso temporal o flotante).

4. DIRECCION, COORDINACION, CONTROL Y SEGUIMIENTO.

La actividad que realicen los Ingenieros clínicos corresponderá al responsable del contrato, unidad UPAM3D, del Hospital General Universitario "Gregorio Marañón".

Los tres ingenieros clínicos dependerán funcionalmente de la UNIDAD DE PLANIFICACIÓN AVANZADA Y MANUFACTURA 3D (UPAM3D), con jornada completa de lunes a viernes y horario habitual de trabajo de la UPAM3D. No obstante, cuando las necesidades del servicio lo requieran, dicho horario podrá realizarse en turno de mañana y tarde.

Con la finalidad de verificar la adecuada evolución y ejecución del contrato, por parte de la Dirección o responsable del contrato se realizarán reuniones bimensuales con la empresa adjudicataria.

5. PLAZO DE EJECUCIÓN. El plazo de ejecución de este servicio será de un año, pudiendo ser prorrogado por otro año.

6. FORMACION Y ASESORAMIENTO.

Los licitadores deberán presentar en el sobre un Programa de Formación destinado al personal implicado en esta unidad, indicando horas y contenido, que se realizará con carácter mensual por la empresa (ingeniería biomédica e ingeniería técnica) y se impartirán en el HGUGM.

7. RELACIONES Y OBLIGACIONES DE CARÁCTER LABORAL.

Relación Jurídica del personal:

El Hospital General Universitario "Gregorio Marañón" no tendrá relación jurídica alguna, ni laboral o de cualquier otra índole con el personal de la Empresa contratada, ni durante la vigencia del contrato ni al término del mismo. Serán por cuenta del adjudicatario todas las indemnizaciones y responsabilidades que nacieran con ocasión de la ejecución del contrato. La empresa asumirá todas las obligaciones y derechos derivados de la legislación laboral vigente, y es especial, las referidas al cumplimiento de la normativa vigente en materia de seguridad social.

La empresa está obligada al cumplimiento de la normativa vigente en materia de prevención de riesgos laborales, conforme a lo dispuesto en la ley 31/1995, de 8 de noviembre, sobre Prevención de Riesgos Laborales, Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de dicha ley en materia de coordinación de actividades empresariales, en el Reglamento de los servicios de Prevención, aprobado por Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, así como las que se promulguen durante la duración del contrato.

La Empresa Adjudicataria estará obligada a dotar al personal de todos los medios de seguridad necesarios, obligándose a cumplir con el mismo toda la legislación de higiene y seguridad en el trabajo.

Cuando el referido personal no procediera con la debida diligencia o corrección, o fuera evidentemente poco esmerado cuidadoso en el desempeño de su cometido, el HGUGM podrá exigir del adjudicatario que sea sustituido.

8. PROPIEDAD INTELECTUAL, INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO CLINICO Y TECNOLÓGICO.

Todos los diseños, productos y servicios surgidos de los medios que se incorporan según este contrato serán propiedad del Hospital General Universitario "Gregorio Marañón".

En el caso de que, fruto de esta actividad tecnológica y clínica objeto del contrato, exista la posibilidad de un desarrollo innovador de producto, servicio o mejora tecnológica, y el centro sanitario lo considerara idóneo y viable, éste podrá iniciar un proceso de desarrollo de

prototipo a través de los medios contractuales previstos por normativa vigente, en el que se regularán las condiciones de la propiedad de la patente conseguida, se señalara el marco normativo regulador de los derechos de explotación a favor del adjudicatario si se suscribe el contrato con el mismo.

9. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL.

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental en vigor en relación con el trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal está debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El HGUGM se reserva el derecho a solicitar al adjudicatario evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

El adjudicatario deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como pueden ser los vertidos líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, ambiental causada por ellos en especial, de aquellos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al adjudicatario el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente.

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de su actividad en las instalaciones del HGUGM.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos conforme a la normativa en vigor priorizando el reciclado frente a la eliminación.
- Retirar los residuos generados y en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital, se realizará bajo el consentimiento del personal del Hospital responsable de la contratación.
- Emplear equipos con marcado CE y realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante con relación a la dosificación y empleo de los productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Reutilizar todos los materiales que sea posible.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.

- Colaborar con el personal del Hospital.
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.

2. CONSIDERACIONES SOCIALES.

La empresa adjudicataria no debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

La empresa adjudicataria no debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

La empresa adjudicataria no debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo.

3. CLÁUSULAS ADICIONALES.

El presente pliego, junto al de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Fdo:

Dr. Rubén Pérez Mañanes.

Coordinador de la Unidad de Impresión 3D

ANEXO I: REQUERIMIENTOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN

REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA Y COMUNICACIÓN PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE SOPORTE TÉCNICO PARA LA UNIDAD DE PLANIFICACIÓN AVANZADA Y MANUFACTURA 3D DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN.

1. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

La empresa adjudicataria deberá cumplir las especificaciones y los requerimientos técnicos establecidos por la metodología de trabajo de la Subdirección de Sistemas de Información del HGUGM.

1.1 REQUERIMIENTOS DE INFRAESTRUCTURA TECNOLÓGICA

En caso de suministrar sistema de información o de integrarse con los ya existentes del Hospital, como es el caso del presente pliego, deberá seguir los estándares de infraestructura que se muestra a continuación.

Además, los aspectos siguientes se aplicarán a todos los componentes hardware y software que formen parte de la solución.

1.1.1 ASPECTOS GENERALES

- La arquitectura de la solución en materia de tecnología a desplegar tendrá que adaptarse al esquema actualmente implantado en el HGUGM, 1 Centros de Proceso de Datos (CPD) Regional y 1 Centro de Procesos adicional de respaldo.
- De existir un equipamiento particular necesario (no proporcionado por el HGUGM) a desplegar en los CPDs corporativos, estará preparado para su inclusión bajo estándares de la Subdirección de Ingeniería y la Subdirección de Sistemas de Información del HGUGM.
- Todo el equipamiento hardware de servidores y almacenamiento será suministrado por el adjudicatario siguiendo las especificaciones de infraestructura existentes y definidas por el hospital, el SERMAS y MADRID DIGITAL. En caso de que las necesidades de infraestructura, no se puedan integrarse dentro de la infraestructura existente, se deberá justificar y ser autorizado por la Subdirección de Sistemas de Información, tener un formato enracable en armarios de 19" y contendrá todos los elementos para su correcta instalación (guías hardware de instalación, tornillería, latiguillos, cableado, fibras). En caso de no ser aprobada, deberá ser modificada hasta su validación final por parte del personal del HGUGM.
- La conexión de equipamiento a la red de datos se realizará mediante tarjetas de red de mínimo 1Gb/s con conectores RJ-45, y a la red SAN con fibra OM4 y mínimo 4Gb/s o si se requiere monomodo OS2.
- La interconexión entre todos los elementos de la solución, tanto eléctricos como de datos, será proporcionado por el adjudicatario dentro del alcance del concurso.
- Los equipamientos o servicios a desplegar en los Centros de Proceso de Datos del

HGUGM, o en cualquier armario de comunicaciones de los centros, seguirán las políticas corporativas de despliegue.

- Cualquier tipo de configuración específica de LAN, CORE, FIREWALL, etc., deberá seguir las políticas de Madrid Digital, y debe ser validado por el equipo técnico de la Subdirección de Sistemas de Información del HGUGM, Madrid Digital y el SERMAS.
- Cualquier otro equipamiento hardware y/o software necesario para la correcta ejecución y despliegue de la solución ofertada, así como su óptimo funcionamiento, también deberá ser suministrado por el adjudicatario.

1.1.2 SERVIDORES

- Para albergar toda la solución se suministrará los elementos precisos para la ampliación de la infraestructura de servidores necesaria para un correcto funcionamiento dentro de la infraestructura en doble site y alta disponibilidad existente del Hospital. Se tendrá que ceñir estrictamente a la misma sin excepción.

La solución de servidores propuesta debe ser aprobada por el HGUGM. En caso de no ser aprobada, deberá ser modificada hasta su validación final por parte del personal del HGUGM.

- El sistema suministrado deberá estar soportado para ejecutarse sobre entornos virtuales con VMWARE 6.7 y superiores. El sistema debe estar certificado en todo momento para esta versión y para sucesivas evoluciones sin sobre coste alguno para el HGUGM.

1.1.3 CLIENTES

Si la solución requiere la instalación de cliente o estaciones de trabajo:

- El cliente de la aplicación estará soportado sobre el sistema operativo Windows 10 64 bits Professional actualizable a Windows 11.
- La solución tendrá que estar certificada para funcionar correctamente en Microsoft EDGE y superior, así como Mozilla Firefox 114 y superior. El sistema debe estar certificado para la versión mencionada y para sucesivas evoluciones disponibles por el fabricante en el mercado, sin sobre coste alguno para el HGUGM.
- En el caso de que se suministren PCs, estaciones portátiles, monitores, impresoras láser y multifunción, terminales ligeros o lectores de códigos de barras cumplirán las características técnicas especificadas por el HGUGM. Además, todo equipamiento de puesto de trabajo suministrado se maquetará con las especificaciones definidas por el hospital y Madrid Digital sin excepción.
- En ningún caso se almacenará información de paciente en local, teniendo el adjudicatario que aplicar las políticas para el volcado de la información en los repositorios centralizados, y siendo el encargado de la ejecución de la integración con los mismos y los costes asociados propios y de terceros.

1.1.4 COMUNICACIONES

- En el caso de que cualquier aplicación o hardware de la solución requiera conectarse a otros sistemas a través de una red de comunicaciones, la aplicación o equipamiento deberá estar soportada sobre entornos WAN corporativa además de LAN.
- Se especificarán los requisitos que se necesiten para la aplicación en cuanto a calidad de servicio, Mbps, latencia de red, jitter, delay (La latencia que deberá soportar será de, al menos, 35ms y tendrá un ancho de banda garantizado de 500Kb/s). Estas especificaciones se deberán ajustar a los ratios máximos del Hospital. En caso de que para ajustarse se requiera un hardware adicional, será dotado por el adjudicatario.
- De existir equipamiento local a los centros, la conexión a la red de datos se realizará mediante su conectorización a equipamientos de red existentes (switches de planta) con conexión a puertos RJ-45 categoría 6A con velocidades 10/100/1000
- Se especificarán los puertos necesarios que necesite la aplicación para que pueda realizarse la conexión.
- Todo el material necesario para que los equipos suministrados por el licitador se puedan conectar a la red corporativa del HGUGM, serán suministrados por el propio licitador.
- No podrán desplegarse elementos LAN (Local Area Network) como switches o hubs, así como elementos WAN (Wide Area Network) como routers o cualquier elemento de comunicaciones, sin el análisis y aceptación por parte del personal técnico del HGUGM según las especificaciones de MADRID DIGITAL.
- Cualquier elemento que deba ser instalado en los armarios de comunicaciones del centro, deberá tener una anchura de 19" para su enracado. No se permitirá la instalación en armarios de comunicaciones del centro de equipamiento que no pueda ser enracado. Cualquier elemento accesorio que sea necesario para su instalación y puesta en marcha, deberá ser suministrado con el equipo previa aprobación por la subdirección de sistemas de información, basado en las políticas corporativas del SERMAS y Madrid Digital.
- Se informará a los responsables de Informática designados por la Subdirección de Sistemas de Información de la cantidad de equipos a desplegar en el centro, así como su ubicación. Con esa información, tras valorar el espacio libre existente, la Subdirección de Sistemas de Información podrá aceptar o no el despliegue requiriendo, si fuese necesario, el suministro e instalación de nuevos armarios de comunicaciones al adjudicatario.
- En los edificios dependientes del HGUGM existe cableado estructurado de datos basado en cable de cobre de 4 pares trenzados, con categorías dispares (5,5e,6,6a). Es posible el uso del cableado estructurado libre para el despliegue de los equipamientos del adjudicatario. Si no existiera cableado libre para su uso, el adjudicatario, bajo el análisis y aceptación de la Subdirección de Sistemas de Información, tendrá que desplegar el cableado necesario. El cableado a desplegar siempre deberá certificarse según norma técnica de MADRID DIGITAL y terminará en paneles de parcheo en los armarios de comunicaciones, no se permitirá el

despliegue "en punta". La categoría a desplegar será 6A, y el tipo de cableado F/UTP. De ser necesario cableado de fibra, deberá desplegarse fibra monomodo OS2, o multimodo OM4 por razones de distancias.

- De forma general para el área de cableado y comunicaciones, se deberá seguir la norma técnica de Madrid Digital al respecto. En caso de no disponer de ella, consultarla al Hospital.

1.1.5 ALMACENAMIENTO

En caso de necesitar almacenar datos, ficheros, imágenes estáticas o dinámicas o videos para la solución:

- El almacenamiento necesario deberá seguir el modelo especificado en el apartado de Aspectos Generales.
- Todas las necesidades de infraestructura de almacenamiento (discos SSD, controladoras y todo lo necesario para el correcto funcionamiento) serán suministrados por el adjudicatario de acuerdo a la solución existente en el Hospital. Se tendrá que ceñir estrictamente a la misma sin excepción.
 - Si los datos a almacenar fueran imágenes relativas a la salud de pacientes, se cumplirán las premisas para que se almacenen y se integren en la plataforma de archivo digital del HGUGM, formada por el PACS/VNA existente que dé servicio al Hospital. Además, asumirá cualquier coste asociado propio o de terceros para la integración según los estándares del SERMAS con el PACS/VNA en cuanto a licencias, trabajos técnicos y servicios profesionales incluidos el soporte y mantenimiento.
 - Se suministrará almacenamiento redundado necesario para la duración del contrato, y en caso de ser imágenes, en el PACS/VNA existente que dé servicio al HGUGM, según lo estimado en los 2 últimos años.
- Deberán especificarse los requisitos de almacenamiento en cuanto a estimaciones de espacio necesario (en GB netos), estimaciones de crecimiento anual, necesidades de tasa de transferencia y velocidad de respuesta.
- En todo momento la Subdirección de Sistemas de Información podrá "solicitar" una revisión anual y el licitador se compromete a adecuarse a la infraestructura del HGUGM, sin sobrecoste alguno para el propio HGUGM, teniendo en cuenta la evolución natural de la tecnología arriba mencionada.

1.1.6 SISTEMA OPERATIVO DEL ENTORNO SERVIDOR

Si la solución requiere de servidores:

- El sistema tiene que estar soportado para al menos una de estas plataformas de sistema operativo: Linux Red Hat 7 x86 64bits o superior, Windows Server 2016 R2 64 bits o superior.

Las licencias y/o suscripción del Sistema Operativo de base correrán a cargo del adjudicatario durante toda la duración del contrato.

- Adicionalmente a lo anterior, el sistema debe estar soportado por fabricante durante toda la duración del expediente e integrarse con las políticas de seguridad y dominio del SERMAS. En caso de que durante la ejecución del contrato, alguno de los sistemas operativos quedaran fuera de soporte por fabricante, el adjudicatario deberá proponer y ejecutar una actualización de la solución sin sobre coste para el hospital y estar certificada para toda la solución.

1.1.7 GESTOR DE BASES DE DATOS

Si cualquier componente de la solución requiere de Base de Datos:

- Independientemente del sistema soportado, las licencias y/o suscripción de Gestor de Base de Datos correrán a cargo del suministrador durante toda la duración del contrato.
- Adicionalmente a lo anterior, el sistema debe estar soportado por fabricante durante toda la duración del expediente e integrarse con las políticas de seguridad y dominio del SERMAS.
- El adjudicatario proporcionará todas las licencias necesarias durante la duración del contrato para la prestación del servicio para cubrir con todas las necesidades funcionales del HGUGM.

1.1.8 SERVIDOR DE APLICACIONES

- Si cualquier componente de la solución requiere de Servidor de Aplicaciones:
- Independientemente del sistema soportado, las licencias y/o suscripción de Servidor de Aplicaciones correrán a cargo del suministrador durante toda la duración del contrato.
- Adicionalmente a lo anterior, el sistema debe estar soportado por fabricante durante toda la duración del expediente e integrarse con las políticas de seguridad y dominio del SERMAS.
- El adjudicatario proporcionará todas las licencias necesarias durante la duración del contrato para la prestación del servicio para cubrir con todas las necesidades funcionales del HGUGM.

1.1.9 ARQUITECTURA SOFTWARE

En caso de necesitarlo:

- La versión de Servicios Web ASP. NET versión 4 o superior y soportar el balanceo, ya sea por la configuración de máquina NLB o por Hardware.
- La llamada a servicios se realizará según los principios de servicios REST (recursos accesibles por URI y HTTPS), evitándose en lo posible la complejidad SOAP.

1.1.10 ALTA DISPONIBILIDAD

- La solución se deberá instalar, configurar y poner en marcha en alta disponibilidad.

1.1.11 SEGURIDAD

- La autenticación de la aplicación se realizará mediante a través de los Servicios WEB desplegados por la Dirección General de Sistemas de Información y Equipamiento Sanitario (DGSIES)
- La aplicación deberá cumplir la legislación vigente en cuanto a las medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal. Se deberá cumplir con lo expuesto con el Reglamento General de Protección de Datos vigente, con el Esquema Nacional de Seguridad (si trata datos de paciente, siempre será nivel alto), y con la Política de Seguridad Corporativa del SERMAS y del HGUGM.
- Para la instalación de cualquier componente software de la solución en la red del SERMAS deberá ser aprobado por la DGSISD y Madrid Digital. Para ello, al inicio de la instalación será necesaria la cumplimentación de la documentación asociada al:
 - Análisis de viabilidad (AVA)
 - Análisis de riesgos (AARR)
 - Análisis de Impacto de Negocio (BIA)
- En función de lo que se arroje de estos documentos, la Oficina de Seguridad de Sistemas de Información (OSSI) del SERMAS, podrá solicitar también la Evaluación de Impacto de Protección de Datos (EIPD).
- Todos estos documentos serán solicitados por el adjudicatario en los primeros días tras la firma de contrato. El HGUGM enviará los documentos en los siguiente 3 días laborables y el adjudicatario los devolverá en, a lo sumo 7 días tras la recepción. El plazo estimado de análisis es de entre 3-5 semanas, debiéndolo tener en cuenta el adjudicatario para la realización de estimación de cronograma asociado a la implantación. Es de obligado cumplimiento que el adjudicatario cumpla todos los requerimientos solicitados tras los comentarios realizados por la OSSI y basados en el ENS, RGPD y Política corporativa.
- Para la parte de los equipos clientes y servidores, deberán ser compatibles con el antivirus PANDA corporativo del HGUGM.
- En cuanto al PANDA, cualquier software que se quiera implementar en la red del Hospital pasará un periodo de cuarentena de entre 24 y 96 horas tras su instalación, con el fin de poder ser catalogado de malware a goodware. Esto impacta a nuevos ejecutables, librerías...etc. El adjudicatario lo tendrá en cuenta para los tiempos de implantación de la solución.
- El adjudicatario debe tener en cuenta, que no se puede aplicar ninguna excepción de rutas en los antivirus corporativos, ni en cliente ni en servidor.
- Cualquier actualización o versión nueva deberá estar disponible 96 horas naturales antes de su despliegue en producción en el hospital, con el fin de poder ser clasificado dicho software como goodware (ejecutables, librerías...etc.) El adjudicatario deberá tenerlo en cuenta para los tiempos de planificación del proyecto.

- La solución en ninguno de sus componentes podrá basarse en mochilas USB.

1.1.12 BACKUP

- Se tiene que adaptar el sistema a las políticas de backup corporativas.
- Deberán especificarse los requisitos de almacenamiento necesario para las tareas de backup en cuanto a estimaciones de espacio necesario (en GB netos) y estimaciones de crecimiento anual.
- Es estrictamente necesario el cumplimiento de los RTO y RPO definidos por el Comité de Seguridad del HGUGM. Todas las políticas de backup se tendrán que ceñir a ello obligatoriamente.

1.1.13 SISTEMA DE CONTROL Y MONITORIZACIÓN DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA

- La solución ofrecida por el licitador, se adaptará al sistema de monitorización del HGUGM basada en la solución NAGIOS. El sistema permitirá la configuración de receptores SNMP para el envío de TRAPS específicos. Además será posible, mediante el análisis de las MIBS, el acceso a cada elemento desde el sistema de gestión corporativo del HGUGM. Deben monitorizarse todos los elementos incluidos en la solución. El adjudicatario incluirá todas las licencias necesarias para la monitorización de la infraestructura.

1.2 INTEGRACIONES

Las integraciones, que vienen determinadas por la definición de los circuitos de trabajo y los flujos de información necesarios para la interoperabilidad entre los sistemas, tendrán que cumplir con los requerimientos de estrategias, arquitecturas y demás estándares definidos por la Subdirección de Sistemas de Información:

- Plataforma de integración del SERMAS y del HGUGM.
- Protocolos de integración: protocolo HL7 v2.7 y/o FHIR, o el específico para la arquitectura definida en el pliego.
- Las adaptaciones de los Sistemas de Información del HGUGM necesarias para completar la integración. El adjudicatario las realizará de acuerdo a los procedimientos, metodologías, estándares y buenas prácticas definidas por HGUGM para estos sistemas.
- Aquella información maestra existente en los sistemas de información de HGUGM y que tengan que ser usados por la solución se sincronizarán siguiendo los estándares de integración descritos.
- El adjudicatario asumirá cualquier coste asociado propio o de terceros para la integración con los Sistemas de Información existentes en el Hospital en cuanto a licencias, trabajos técnicos y servicios profesionales, según los estándares del SERMAS, HGUGM y MADRID DIGITAL.

1.3 DESARROLLOS DE TERCEROS

La Subdirección de Sistemas de Información del HGUGM, cuenta actualmente con dos herramientas de Historia Clínica Electrónica base, una para el ámbito de Atención Primaria (APMADRID) y otras para el de Atención Especializada, (HCIS). Además de un sistema

denominado HORUS que integra información clínica de pacientes de la gran mayoría los Hospitales de la Comunidad de Madrid.

Estas herramientas están extendidas en todos los centros sanitarios incluidos en el alcance de este contrato, y dependientes del HGUGM.

Como se ha venido indicando a lo largo de este documento, será responsabilidad del adjudicatario, el desarrollo de todos los aspectos necesarios para llevar a cabo la integración óptima de la solución, objeto de este contrato, con todas las herramientas de HCE, al igual que el desarrollo/adaptación de aquellas funcionalidades, procedimientos y circuitos requeridos dentro de las propias herramientas de HCE.

Entre estos desarrollos, se incluyen todos aquellos relacionados con:

- Integraciones (demográficos, catálogo, tablas maestras, etc.).
- Peticiones electrónicas, si así lo indicara el Hospital, desde las herramientas de HCE y/o RIS/PACS, y su correspondiente vuelta de resultados.
- Gestión de la demanda (control de repeticiones, duplicidad de pruebas, etc.).
- Gestión de avisos y alertas.
- Gestión de listas de trabajo
- Gestión de resultados
- Gestión de imágenes
- Cualquier otra funcionalidad objeto de este contrato.

La validación del correcto funcionamiento de las integraciones será realizada por el personal funcional del Hospital, y no se dará por concluida la integración si no se obtiene dicha validación.

En cuanto a la gestión de resultados, la devolución de un informe a la HCE debe cumplir con la estructura del CMDIC del Ministerio de Sanidad y Consumo Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre.

1.4 ESTÁNDARES

- La estrategia de integración definida se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios:

En el ámbito tecnológico:

- HI7 2.7 como estándar de mensajería
- CDA
- DICOM
- La modalidad soportará TCP/IP como protocolo de comunicación.
- La modalidad soportará, o en su caso proporcionará, el estándar Ethernet FastEthernet

En el ámbito funcional:

- IHE como guía de implementación de los mencionados estándares y concretamente el IHE- TECHNICAL FRAMEWORK que corresponda en cada caso, en los perfiles en los que sean aplicables.
- Adjuntar documento de conformidad con el estándar HL7 y el documento de la acreditación IHE).

- En cuanto a Imagen Médica, el equipamiento que se adquiriera será totalmente compatible con todos los estándares DICOM necesarios para la total integración con los sistemas PACS-RIS de los CPD de referencia señalados del HGUGM, incluidas las estaciones de trabajo independiente.
- Ha de incorporar todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM, necesario en el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes.

Algunos ejemplos de servicios DICOM a usar son:

- DICOM Store
 - DICOM Query/retrieve
 - DICOM Print
 - DICOM Worklist
 - DICOM MPPS
 - DICOM DSR.
- Cualquier transferencia de datos debe cumplir con los estándares DICOM. Los objetos DICOM generados se podrán almacenar en el PACS, y recuperar desde cualquier estación a través de los servicios DICOM. Para ello el PACS deberá proporcionar el servicio de STORE-SCP y STORE-SCU.
 - El sistema debe incluir protocolo de comunicación DICOM 3, (adjuntar Conformance Statement) y todos los aspectos relacionados con la garantía de calidad aplicada a los equipos que se encuentren afectados. Estos certificados deberán indicar claramente el alcance de la compatibilidad y el cumplimiento de las normas para cada modalidad indicando las SOP soportadas. Las ofertas deben acreditar el cumplimiento del estándar HL7 y el cumplimiento del estándar IHE (adjuntar documento de conformidad con el estándar HL7 y el documento de la acreditación IHE).

1.5 CONEXIÓN REMOTA

La conexión remota a la red del SERMAS y por ende del Hospital, se realizará estrictamente y sin excepción bajo los medios estipulados para ello por parte de MADRID DIGITAL y del SERMAS.

Actualmente consiste en VPN de Checkpoint e internamente a través de escritorio remoto de Windows para cualquier servidor o cliente. En caso de que el servidor sea Linux se realizará por SSH.

Para poder constituir una VPN, el adjudicatario solicitará a la Subdirección de Sistemas de Información del HGUGM la documentación pertinente para su constitución. La estimación de constitución de la VPN tras esta solicitud es de entre 4-6 semanas, no siendo periodos exactos. El adjudicatario no realizará el cronograma y planificación de instalación y la realización de los servicios de soporte en función de la disponibilidad de VPN, debiendo cumplir plazos de implantación y acuerdos de nivel de servicio de servicios independientemente de la VPN.

1.6 ACCESO A DATOS DE LA SOLUCIÓN

Todos los datos que deriven de la solución son propiedad del Hospital. El adjudicatario proporcionará los mecanismos necesarios, así como la API y las ETLs necesarias para poder integrar los datos que solicite el HGUGM sobre la solución con el Sistema de Business Intelligence del HGUGM, en la actualidad, Microsoft PowerBI como herramienta corporativa, sin que afecte al rendimiento de la solución.

2. SERVICIOS

El adjudicatario deberá cumplir con las características generales expuestas a continuación. Además, todos los servicios que se enumeran a continuación serán realizados por el adjudicatario dentro del alcance del presente contrato:

2.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES

2.1.1 FUNCIONALIDAD

Para atender a las distintas necesidades funcionales que abarca la solución, se requiere al adjudicatario que la oferta tiene que cumplir con los estándares de infraestructura, arquitectura o funcionales del HGUGM, de todos los ámbitos tecnológicos descritos en el apartado anterior.

2.1.2 IMPLANTACIÓN

Se debe realizar un control de calidad de todos los elementos de la solución antes de su implantación, para lo cual se deben definir protocolos que permitan validar por parte del HGUGM, técnica y funcionalmente que el sistema cumple los requisitos solicitados.

El adjudicatario debe proveer los recursos necesarios para facilitar un soporte post-implantación de al menos 2 días.

2.1.3 DISPONIBILIDAD

Para asegurar la disponibilidad de los servicios ofrecidos por la solución se debe realizar una optimización continua de los distintos elementos del sistema a través de los mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos; los cuales siempre vendrán acompañados de una etapa de pruebas y validación previa a la implantación y de informes que describan la gestión de cada uno de estos mantenimientos.

Se tiene que garantizar la disponibilidad de todos los elementos de la solución durante cualquier trabajo de mantenimiento o actualización que se realice.

2.1.4 CONTINUIDAD

Tiene que existir y ser ejecutable un Plan de Continuidad del Servicio que impida que una interrupción prevista o imprevista de cualquier elemento del sistema tenga impacto sobre el funcionamiento de los distintos centros donde se implante la solución. Dicho plan de continuidad, tiene que existir y ser ejecutado de cara a una continuidad asistencial para la sala, y estará disponible en menos de 5 minutos tras la posible interrupción prevista o imprevista, al menos para consultar los datos asistenciales relativos a la solución

Toda previsión de parada o interrupción prevista, deberá ser acordada con los

responsables del HGUGM, pudiéndose solicitar que la misma se haga en horario no laborable, sin repercutir ningún coste adicional para el HGUGM.

Todos los servicios que se enumeran a continuación serán realizados por el adjudicatario dentro del alcance del presente contrato:

2.2 SERVICIOS DE IMPLANTACIÓN DE LA SOLUCIÓN

El adjudicatario debe presentar un Plan General de Implantación para su posterior validación por el HGUGM.

Tras la validación por el HGUGM, el adjudicatario ejecutará este Plan General de Implantación, en el que debe realizar:

2.2.1 SUMINISTRO DEL EQUIPAMIENTO DE LA SOLUCIÓN. PROCESO.

El adjudicatario tiene que estar en disposición de realizar el suministro total del equipamiento de la solución en un plazo no superior a 20 días naturales desde la firma del contrato.

Los retrasos en el suministro tendrán tratamiento de penalizaciones que se mostrarán en el apartado de acuerdo de Nivel de Servicio.

Toda la organización, gestión, logística y todos los costes de embalaje, envío y recepción en el HGUGM, así como desembalaje y posterior instalación, montaje, puesta en marcha y configuración, por cada uno de los equipos, serán realizadas y asumidas por el adjudicatario. Cualquier transporte necesario del equipamiento será realizado por el adjudicatario durante todo el proceso de suministro y proceso de instalación. Se determinará que la solución está funcionando, cuando los usuarios funcionales den el visto bueno al jefe de proyecto asignado por el HGUGM, y éste a su vez, al interlocutor del adjudicatario.

Toda la solución, será suministrada con licencias ilimitadas para todas las funcionalidades actuales y futuras requeridas por los funcionales del HGUGM.

La tasa de fallos de los equipos suministrados no podrá ser superior al 5% en el momento de su recepción, y hasta 2 meses después de dicha recepción.

Se considera fallo a cualquier incidencia que impida el correcto funcionamiento del dispositivo, incluyendo la falta de elementos, o partes del mismo. La tasa de fallo se calculará por el montante total, de forma que las penalizaciones serán relativas a estos.

En el caso de que la tasa de fallos sea superior al porcentaje indicado, los equipos defectuosos deberán ser repuestos en el plazo máximo de 1 día laborable, siendo el adjudicatario el que corra con todos los costes de las piezas, y los portes de recogida y posterior envío de las piezas averiadas y dejar completamente funcionando el equipo en la ubicación del edificio dependiente del HGUGM requerida. Los retrasos en esta reposición tendrán el mismo tratamiento de penalizaciones que el considerado en el acuerdo de Nivel de Servicio de Suministro.

2.2.2 INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE LA SOLUCIÓN. PROCESO

Como se ha comentado en el apartado anterior, se tiene que estar en disposición de suministrar la solución 20 días naturales tras la firma del contrato.

El ritmo de instalación irá en consonancia con el de suministro, teniendo que quedar la solución completamente instalada y completamente integrada, 30 días naturales después tras la firma del contrato.

La solución no se considerará instalado sin el visto bueno del interlocutor válido del proyecto del HGUGM.

Como se ha comentado, el proceso de instalación del equipamiento tendrá que ser realizado por parte del adjudicatario, y contemplará para la solución completa:

- Recepción del equipamiento en la ubicación física indicada
- Desembalaje y posterior instalación de elementos que componen la solución,
- Montaje del equipamiento, (si lo requiere)
- Puesta en marcha
- Traslado del equipo a la ubicación determinada por el HGUGM
- Conexión a la red WIFI existente en la ubicación o a la red LAN
- Configuración de la Estación de trabajo suministrada de manera óptima y según los requisitos estipulados por el HGUGM.
- Configuración de políticas de seguridad, borrado de temporales e instalación de ejecutables para correcta operativa del profesional.
- Integración en el dominio corporativo indicado por el HGUGM.
- Introducción de equipamiento en el inventario corporativo. En caso de realizarse automáticamente vía aplicación, comprobar que está incluido.
- Configuración de todos los elementos de la infraestructura tecnológica central si la solución lo requiere, como pueden ser servidores, sistemas operativos equipos de almacenamiento, servidores de aplicaciones, PACS...etc. El HGUGM debe validar la configuración realizada.
- Integración óptima de todos los equipos y software de la solución para la sala, según los estándares expuestos en el presente documento, con todas las aplicaciones de Historia Clínica Electrónica (Documentación Clínica, HP HCIS, HORUS, APMADRID e incluso RIS si así lo requiriera el HGUGM), y con el sistema de almacenamiento, incluido el PACS. Si el interlocutor del HGUGM detectara que es necesario integrarlo con algún sistema de información más, se realizará sin sobrecoste alguno adicional para el HGUGM.
- La solución no quedará completamente terminada, hasta que los interlocutores válidos de la Subdirección de Sistemas de Información del HGUGM no validen las integraciones realizadas.
- Durante la vigencia del contrato, estarán incluidos sin coste para el HGUGM todos aquellos servicios de integración derivados de las sustituciones o modificaciones resultantes de los sistemas de información que impacten en la integración de los equipos objeto del mismo. Para estos cambios, igualmente, la solución no quedará completamente terminada, hasta que los interlocutores válidos de la Subdirección de Sistemas de Información del HGUGM no validen las integraciones realizadas.
- Verificación por parte de un funcional del servicio del correcto funcionamiento.
- Recogida de elementos sobrantes del embalaje y llevados a un punto de reciclaje o basura.

Cualquier tipo de material adicional que se requiera para dejar totalmente operativa la solución, corre a cargo de la empresa adjudicataria. Entendemos por instalación, la acometida de todo el proceso de instalación para toda la solución.

Los retrasos en la instalación tendrán el mismo tratamiento de penalizaciones que el

considerado en el acuerdo de Nivel de Servicio de Suministro.

2.3 SERVICIOS DE FORMACIÓN

El HGUGM considera a la formación como uno de los pilares para el éxito del proyecto, es por ello que se requerirá una formación con diferentes características y perfiles del Sistema de Información ofertado. La empresa adjudicataria deberá definir un plan de formación continua adaptado a las necesidades concretas de cada perfil/sistema y dicho plan, deberá ser consensuado en todo momento con el HGUGM. La propuesta de formación cubrirá los siguientes ámbitos:

- Usuarios de la solución. Se entregarán manuales de usuario en español a todos los asistentes. Estos manuales se entregarán también en formato electrónico. En esta formación se incluirán las obligaciones y funciones del personal del servicio o servicios sobre el que se implante la solución, en cuanto a políticas de seguridad y confidencialidad de la información de carácter personal. La formación tendrá carácter presencial con una duración de 1 jornada.
- Se realizarán 3 sesiones de 1 jornada.
- Responsables de administración de sistemas. La formación tendrá carácter presencial en el HGUGM, y se realizarán 2 cursos con una duración de 1 jornada cada uno. El número de alumnos no será inferior a 8 en cada curso.

El plan de formación contempla las siguientes actuaciones principales:

- Manuales de uso y gestión de los diferentes módulos funcionales que integran la solución, en castellano.

Todos los cursos incluirán la documentación correspondiente, generada de forma específica para el proyecto, en castellano.

2.4 SERVICIOS DE SOPORTE Y MANTENIMIENTO

La propuesta especificará las garantías incluidas, los tiempos de respuesta y resolución y las prestaciones incluidas, en los elementos hardware y software incluidos en el proyecto; y de los elementos hardware, conforme a los acuerdos de nivel de servicio que se definen en el documento. En caso de no respetar dichos acuerdos se establecerán las penalidades establecidas.

La fecha a contar de inicio del Soporte y Mantenimiento será a partir de la aprobación de la puesta en producción del último equipo instalado dentro del proyecto.

2.4.1 SOPORTE

2.4.1.1 SOPORTE DE INCIDENCIAS

La duración del soporte se extenderá a lo largo de la vigencia del presente expediente.

En cuanto al Soporte, se tendrá en cuenta lo siguiente:

- Soporte funcional y resolución de incidencias de usuario; Resolución de incidencias funcionales de la infraestructura. Se resolverán los errores o incidencias que puedan surgir con el uso de la infraestructura. La resolución de dudas o consultas puntuales se consideran dentro de esta categoría.
- Soporte técnico: ante cualquier incidencia que surja en la infraestructura y/o en la aplicación o integración. Este servicio de soporte resolverá las cuestiones técnicas que plantea el uso de los equipos.

- Atención telefónica para la resolución de dudas y/o consultas relacionadas con la solución.
- Soporte post-producción para el centro donde se implante la solución.

La empresa adjudicataria pondrá a disposición del HGUGM un servicio de soporte y resolución para atender las necesidades de la solución objeto del contrato, que englobará todas las tareas destinadas a mantener la funcionalidad de la infraestructura operativa en los centros, incluyendo el soporte hardware y software, así como lo expresado en los puntos anteriores.

Dicho servicio incluirá el soporte y resolución de incidencias funcionales, técnicas y de integraciones. También incluirá las tareas de soporte y resolución de instalación de nuevas versiones y actualización de versiones en los entornos donde está implantado el producto.

2.4.1.2 HORARIOS DE SOPORTE

El horario de soporte se prestará en horario 24x7 ininterrumpidamente.

2.4.1.3 ACTUACIÓN DE SOPORTE

Los trabajos de soporte se realizarán mediante actuaciones in situ en las ubicaciones donde se haya suministrado el equipamiento.

Si, por necesidades del servicio, el HGUGM cambiara de ubicación algún equipo, manteniéndole en alguna sede dependiente del propio HGUGM, se notificará al adjudicatario para modificarlo en el inventario, y se seguirá prestando el servicio de soporte y mantenimiento por parte del adjudicatario sin sobre coste adicional.

Toda actuación de soporte que requiera cambio, actualización, sustitución, modificación de hardware, software o similar, seguirá los procesos de suministros e instalación descritos en el punto "SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO" y "INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA" y correrá a cargo del adjudicatario. Además, el adjudicatario deberá realizar toda la gestión de residuos, equipos averiados, piezas hardware rotas, y su transporte ya sea dentro del HGUGM o fuera de él, a un punto limpio si la normativa de los equipos los requiere, durante toda la duración del contrato.

En el apartado Gestión de los Servicios de Soporte, se obtendrán más detalles sobre la prestación del Soporte.

2.4.2 MANTENIMIENTO

La duración del mantenimiento se extenderá a lo largo de la vigencia del presente expediente.

En todo caso, se contemplarán las siguientes acciones:

- Mantenimiento preventivo. Comprobación de la configuración del hardware para prevenir posibles fallos del sistema. De igual manera, cotejar que el Software del presente pliego, recoge los datos de las baterías de los carros correctamente.
- Mantenimiento evolutivo: Instalaciones de nuevas versiones de la aplicación de gestión y/o cualquier otro software de la solución.
- Mantenimiento correctivo: incluyendo la realización de las modificaciones que sean necesarias para solucionar los errores que se detecten en el hardware de la solución.
- Mantenimiento adaptativo. Incluyendo las adaptaciones al entorno del HGUGM, y en el cual se incluye el mantenimiento técnico- legal.

A continuación se describe cada uno de los mantenimientos y lo que incluye, más detalladamente:

2.4.2.1 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El adjudicatario se compromete a la realización del mantenimiento preventivo con periodicidad semestral. En dicho mantenimiento se realizará una comprobación de la configuración software de gestión y del hardware para prevenir posibles fallos del sistema.

Se debe presentar un plan de Mantenimiento Preventivo como respuesta en el presente pliego, con las acciones a realizar dentro del mismo.

El adjudicatario presentará un informe detallado de todas las acciones realizadas, así como de los datos solicitados por el HGUGM para cada uno de los mantenimientos preventivos realizados. Las tareas asociadas a dicho mantenimiento serán realizadas por el adjudicatario.

Los datos solicitados por el HGUGM podrán ser modificados y expuestos por el interlocutor del contrato designado.

2.4.2.2 MANTENIMIENTO EVOLUTIVO

El adjudicatario se compromete a la realización de mantenimiento evolutivo con periodicidad semestral. En dicho mantenimiento se realizarán subidas de versión del software incluidos en la solución y que incluyan mejoras generales, nuevas funcionalidades y/o correcciones a bugs de la aplicación que sean detectadas por el HGUGM o por el fabricante y sin sobrecoste para HGUGM. Las tareas asociadas a dichas subidas de versión, serán realizadas por el adjudicatario, además de realizar soporte postproducción in situ, si fuera demandado por el HGUGM.

El adjudicatario, presentará un documento donde enumerará todas las mejoras generales, nuevas funcionalidades e identificará los bugs corregidos del software para ser aprobado por el HGUGM y subir la versión en función de lo expuesto en el apartado "Actualizaciones de Versiones".

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

2.4.2.3 MANTENIMIENTO ADAPTATIVO

El adjudicatario se compromete a realizar, ante cualquier cambio que se produzca en la legislación vigente, ya sea a nivel de la Unión Europea, a nivel nacional o a nivel regional, cualquier modificación necesaria para adaptar la solución ofertada en el presente expediente a esta nueva legislación durante la duración del contrato. Estas modificaciones deberán estar realizadas e implantadas antes de las fechas marcadas en la propia ley, y no podrán acarrear ningún coste adicional para el HGUGM.

De igual manera, dentro del Mantenimiento Adaptativo, se tendrá en cuenta en todo momento cualquier cambio realizado en la infraestructura del HGUGM, ya sea Hardware o Software a nivel de Sistemas y Telecomunicaciones, Sistemas Operativos, Bases de Datos y Servidores de Aplicaciones para adaptarlas a la misma; sin sobrecoste para el HGUGM.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

2.4.2.4 MANTENIMIENTO CORRECTIVO

Mantenimiento correctivo, es la actividad consistente en diagnosticar y solucionar incidencias de funcionamiento de la solución.

Las incidencias pueden ser debidas a errores en cualquier elemento hardware que forme parte de la solución y/o en el software básico.

En caso de incidencia en cualquier elemento hardware, será reparado o sustituido por uno nuevo igual del mismo fabricante sin sobrecoste para el HGUGM, in situ, atendiendo a los niveles de servicios acordados en el presente pliego.

El adjudicatario deberá indicar al HGUGM sus criterios de tipificación de incidencias con el fin de facilitar y agilizar la comunicación de incidencias.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones

2.4.2.5 ACTUALIZACIÓN DE VERSIONES

Las tareas de actualización de versiones de cualquier elemento software de la solución, serán tratadas dentro de las tareas y planificación establecidas con el interlocutor designado por el HGUGM del contrato, que además, será el responsable de la coordinación de las tareas de soporte de la actualización de versiones.

Una vez validada la versión, el HGUGM comunicará y acordará con la empresa las fechas de puesta en producción de las versiones. El soporte a la puesta en producción de las nuevas versiones deberá llevarse a cabo en todas las instalaciones donde se encuentre implantada la solución. El interlocutor designado por el HGUGM, se reserva la potestad de modificar la planificación atendiendo a razones de interés general del HGUGM, incluso pudiéndose ejecutar trabajos fuera del horario laborable, sin sobrecoste para el HGUGM.

Los procesos de puesta en producción se deberán ajustar en todo momento al Protocolo de Implantación de Sistemas vigente en cada momento, establecido por el HGUGM.

Todas las tareas asociadas a la implantación de nuevas versiones derivadas de mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos, serán realizados por el adjudicatario, incluso si hiciera falta in situ y fuera de horario laborable para minimizar el impacto a la atención sanitaria, sin que ello derive en coste alguno adicional para el HGUGM. Además, como viene reflejado en el apartado Soporte, se realizará soporte ante la actualización de versión y habrá un soporte postproducción in situ.

Para todos los mantenimientos; tanto para la solución inicial aprobada por el HGUGM, así como para la presentación de nuevas versiones, vendrá acompañada de la correspondiente documentación tanto para el usuario final como para el soporte técnico. Deberá contemplar al menos:

- Manual de usuario completo y actualizado con los cambios de la nueva versión en castellano

- Manual de instalación y administración en castellano
- Manual técnico de configuración y arquitectura en castellano
- Resumen técnico de las modificaciones sufridas por el producto en su última revisión (bugs, nuevas funcionalidades, mejoras generales)

Las versiones deben ser remitidas suficientemente probadas para que, una vez verificadas por el personal técnico, puedan ser instaladas con la mayor brevedad posible en los centros por personal de la empresa adjudicataria. Asimismo, si el HGUGM lo considera necesario por la envergadura de la versión, la empresa adjudicataria realizará las jornadas de formación presencial necesarias para el personal propio del HGUGM.

En el apartado Gestión de los Servicios de Mantenimiento, se obtendrán más detalles sobre la prestación del Mantenimiento.

2.4.3 GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE SOPORTE

Adicionalmente a todo lo reflejado en el apartado Soporte, el servicio de soporte prestado comprende la resolución de incidencias de escaladas desde los servicios de soporte del HGUGM. También incluye el soporte y la coordinación necesaria para la actualización de versiones.

2.4.3.1 NOTIFICACIÓN Y ESCALADO DE INCIDENCIAS

El HGUGM dispone de un Centro Soporte a Usuarios que, prestando el servicio de soporte de nivel 1, actúa como “puerta de entrada” al servicio de soporte y peticiones para todos los usuarios de todas las ubicaciones dependientes del HGUGM en el uso de todas las aplicaciones a las que tienen acceso. En este sentido el Centro de Soporte a Usuarios recepcionará toda incidencia o petición, la registrará recabando la información pertinente y si no estuviera dentro de su alcance solucionarla la escalará, junto con toda la información disponible sobre esta, al nivel y grupo funcional de soporte correspondiente interno del HGUGM, denominado como nivel 2. Si éste, tampoco pudiera resolverlo, lo escalará mediante las vías de comunicación definidas a la empresa adjudicataria.

La gestión de las incidencias se realizará vía correo electrónico y/o vía telefónica, para ello, el adjudicatario deberá facilitar una dirección de correo y un número de teléfono que estarán en funcionamiento según lo indicado en el apartado Horarios del Soporte.

Una vez que la empresa comunique al HGUGM la resolución de la incidencia junto con información sobre las actuaciones y procedimientos seguidos para tal fin, este al igual que hizo cuando registró la incidencia, será el encargado de cerrarla tras la confirmación con el usuario.

La empresa adjudicataria, creará y mantendrá un documento con un histórico de todas las incidencias que se produzcan (“Documento de Incidencias”) y que al menos detallará la siguiente información para cada una de ellas:

- Código de Identificación de la incidencia
- Fecha y hora de apertura de la incidencia
- Fecha y hora de resolución de la incidencia

- Descripción detallada del error
- Descripción detallada de la solución adoptada

Mensualmente, y siempre que lo requiera el HGUGM, durante la duración del contrato la empresa adjudicataria facilitará al HGUGM este “Documento de incidencias”.

2.4.3.2 CATEGORIZACIÓN DE INCIDENCIAS: TIEMPOS DE RESPUESTA, TIEMPOS DE RESOLUCIÓN Y DISPONIBILIDAD.

Dentro del servicio de soporte, la empresa adjudicataria deberá proporcionar una solución a las incidencias que se le comuniquen relativas a errores y/o averías que se produzcan, considerando los siguientes tiempos de respuesta y de resolución, que es el plazo transcurrido desde la notificación de la incidencia por parte del HGUGM, mediante las vías ya descritas en apartados anteriores, hasta la restitución del sistema a su funcionamiento normal.

- Tiempos de respuesta:

El tiempo de respuesta para cualquier tipo de incidencia escalada por el HGUGM, no será superior a 30 minutos.

- Tiempos de resolución:

Estos tiempos se establecen en función de la prioridad que se le asigne en el momento de la comunicación de la incidencia:

- 8 horas naturales para incidencias de prioridad Crítica (Indisponibilidad Total de Servicio en una ubicación de un centro. Interrumpen la prestación del servicio de manera general, o producen una degradación del mismo apreciable que supone la pérdida de una funcionalidad anterior)
- NBD (Next Business Day) – Al siguiente día laboral, para incidencias de prioridad Alta (Degradación del Servicio o Indisponibilidad Parcial de Servicio. Interrumpen la prestación del servicio de manera parcial, o producen una degradación del mismo de manera apreciable que supone la pérdida parcial de una funcionalidad en una ubicación)
- 2 NBD (Al segundo día laborable tras la incidencia) para incidencias catalogadas como prioridad Media (Degradación del Servicio. El servicio se sigue prestando de forma total, pero se produce una degradación del mismo de manera apreciable)
- 72 horas para incidencias catalogadas como prioridad Baja (No implica Indisponibilidad ni Degradación del Servicio.)
- 120 horas naturales: consultas a través del servicio de atención 24x7.

Dentro de los niveles de soporte, podemos englobar el requerimiento de mantener el inventario completamente actualizado, con una exactitud superior al 98% de los equipos auditados por parte del adjudicatario.

El tiempo de inicio que se tomará a la hora de contar los tiempos de resolución de la incidencia será a partir de la notificación de la misma a través de los cauces acordados.

El HGUGM, dispondrá de la potestad de poder asignar o cambiar de forma directa la prioridad de una incidencia.

Niveles de Servicio:

NIVELES DE PRIORIDAD (GRAVEDAD) INCIDENCIA HARDWARE O SOFTWARE	TIEMPO MÁXIMO DE RESOLUCIÓN
Crítica	8 horas naturales
Alta	NBD (Next Business Day) – Siguiendo día laborable
Media	2 NBD (Al segundo día laborable tras la incidencia)
Baja	72 horas
Consultas	120 horas

Se considera que para aquellas incidencias catalogadas con Nivel de Prioridad (Gravedad) “Crítica”, el tiempo máximo de resolución hace referencia a horas naturales, para incidencias “Alta” y “ Media” se considerarán (en días laborables, 1 y 2 respectivamente), considerándose para el resto de incidencias “Bajas” y “Consultas” el tiempo máximo de resolución contabilizado en horas laborables.

El HGUGM se reserva el derecho de, bajo su criterio, decidir si la resolución de una incidencia o petición, implica una solución temporal o una solución final. En caso de ser una solución temporal, el contador de tiempo de resolución se iniciaría de nuevo tras la reposición del servicio con la solución temporal, teniendo el adjudicatario que dar una solución final aprobada por el HGUGM. Solo se puede aplicar una solución temporal por incidencia o petición.

Por otro lado, la disponibilidad total de la solución, tomando como solución la suma de cada uno de los carros informatizados con todo el hardware y software incluido, debe ser superior al 99,8% del tiempo en periodos de medición mensuales.

En función de esto se determinarán las indemnizaciones a aplicar, según el procedimiento establecido.

Si como consecuencia de la puesta en producción de un parche o nueva versión, se constatará que en este existe un error que implicara la modificación de ese desarrollo, esta modificación se podrá considerar a criterio del HGUGM como una incidencia, y como tal se le aplicaría los tiempos de resolución indicados en los acuerdos de servicios que figuran en este pliego.

2.4.4 GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE MANTENIMIENTO

Adicionalmente a todo lo reflejado en el apartado Mantenimiento, los servicios de mantenimiento que son objeto del alcance de este procedimiento se gestionará de la siguiente forma:

Mantenimiento Correctivo

La empresa adjudicataria, tras recibir la notificación de una incidencia a través de las herramientas y procedimientos definidos por el HGUGM para la gestión de incidencias, definidos en el presente pliego, procederá a su resolución siguiendo el procedimiento establecido por el HGUGM.

En caso de ser necesario en las tareas de mantenimiento correctivo, interactuar con otros servicios de soporte o áreas del HGUGM, SE realizaría mediante correo electrónico o teléfono, contactando con el personal designado por el HGUGM.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

Mantenimiento Adaptativo

Cualquier cambio en la arquitectura y estándares por parte del HGUGM siempre será comunicado a la empresa en las mismas condiciones, siendo responsabilidad de la empresa realizar los cambios oportunos como parte del mantenimiento adaptativo, sin sobrecoste para el HGUGM.

Por otra parte, el adjudicatario se compromete a realizar, ante cualquier cambio que se produzca en la legislación vigente, ya sea a nivel de la Unión Europea, a nivel nacional o a nivel regional, cualquier modificación necesaria para adaptar la solución ofertada en el presente expediente a esta nueva legislación durante la duración del contrato. Estas modificaciones deberán estar realizadas e implantadas antes de las fechas marcadas en la propia ley, y no podrán acarrear ningún coste adicional para el HGUGM.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

Mantenimiento Evolutivo

Como comentábamos en el apartado de Mantenimiento el adjudicatario se compromete a la realización de mantenimiento evolutivo con periodicidad semestral. En dicho mantenimiento se realizarán subidas de versión del software incluido en la solución y que incluyan mejoras generales, nuevas funcionalidades y/o correcciones a bugs de la aplicación que sean sacadas por el fabricante y sin sobrecoste para HGUGM. Las tareas asociadas a dichas subidas de versión, serán realizadas por el adjudicatario, además de realizar soporte postproducción in situ, si fuera demandado por el HGUGM.

El adjudicatario, presentará a la Subdirección de Sistema de Información un documento donde enumerará todas las mejoras generales, nuevas funcionalidades e identificará los bugs corregidos del software para ser aprobado por el HGUGM y subir la versión en función de lo expuesto en el apartado “Actualizaciones de Versiones”.

De acuerdo a lo anterior, el HGUGM acordará con la empresa adjudicataria las fechas de entrega de las versiones y su puesta en producción. El interlocutor designado por el HGUGM, se reserva la potestad de modificar la planificación atendiendo a razones de interés general del HGUGM.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

Mantenimiento Preventivo

La empresa adjudicataria realizará las tareas necesarias, que en lo posible, detecten un futuro fallo en el uso de la solución, adelantando los procedimientos que eviten posibles incidencias.

Se presentará un Plan de Mantenimiento Preventivo en el que se indique como se hará la gestión del mismo.

ANEXO II: SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

1. SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

1.1 Normativa de seguridad.

Considerando lo dispuesto en el artículo 2 del *Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS)*, donde se describe la obligación de exigir a las entidades del sector privado que presten servicios o provean soluciones a las entidades públicas, de conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad, la ENTIDAD CONTRATANTE, considera necesario que ENTIDAD LICITADORA, esté en condiciones de exhibir la correspondiente Declaración o Certificación de Conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad, para la categoría de seguridad de que se trate, de los sistemas que intervengan en la prestación de los servicios indicados, así como mantener la conformidad vigente durante la vigencia del contrato.

En el supuesto de que el adjudicatario no pudiera mantener la conformidad con el ENS -por pérdida, retirada o suspensión de la Certificación de Conformidad o imposibilidad de mantener la Declaración de Conformidad-, deberá comunicar esta circunstancia, de forma inmediata y sin dilación indebida, a la ENTIDAD CONTRATANTE, quien considerará el impacto en la prestación objeto del contrato de dicha circunstancia.

La ENTIDAD ADJUDICATARIA asume su obligación de cumplir plenamente con el Esquema Nacional de Seguridad.

Adicionalmente, la ENTIDAD ADJUDICATARIA 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.

1.2 Normativa de protección de datos.

En el caso de que el Adjudicatario, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos personales del HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos personales que resulte de aplicación, en concreto con la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD)*, y el *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD)*; o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Así, y a los efectos de este contrato, el Hospital Universitario Gregorio Marañón (en adelante, HGUGM), 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.

1.3 Encargado del Tratamiento.

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

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

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

1.4 Encargado del Tratamiento.

El Encargado del Tratamiento se compromete a cumplir las medidas y requisitos de seguridad exigidos por el HGUGM. El coste de las actuaciones de cualquier tipo, derivadas del cumplimiento de RGPD y normativa relacionada, serán por cuenta del Encargado del Tratamiento.

El tratamiento de datos de carácter personal por el Encargado del Tratamiento, se regirá por un contrato 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 Encargado del Tratamiento, serán recogidas en un documento específico que será firmado por el HGUGM y el Encargado del Tratamiento de forma previa al inicio de los trabajos.

1.5 Limitación del acceso o tratamiento.

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

1.6 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 de carácter personal o empresarial, 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 Encargado del Tratamiento, 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:

- 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.
- 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. Así mismo, el del 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.
- Los diseños y desarrollos de software deberán, observar con carácter general, la normativa de seguridad de la información y de protección de datos de la Comunidad de Madrid y:
 - En todo caso observarán los requerimientos relativos a la identificación y autenticación de usuarios, estableciendo un mecanismo que permita la identificación de forma inequívoca y personalizada de todo aquel usuario que intente acceder al sistema de información y la verificación de que está autorizado, limitando la posibilidad de intentar reiteradamente el acceso no autorizado al sistema de información.
 - En ningún caso el equipo prestador del servicio objeto del contrato tendrá acceso ni realizará tratamiento de datos de carácter personal contenidos o

soportados en los equipos o recursos mantenidos.

1.7 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.

1.8 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.

1.9 Deber de información mutuo.

Las partes informan a los representantes que firman el presente contrato de que sus datos de carácter personal, 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 los años necesarios para atender 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.

1.10 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 *encargado del tratamiento* de lo dispuesto tanto en los Pliegos, como en lo dispuesto en la normativa reguladora de la protección de datos de carácter personal.