

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO MEDIANTE ARRENDAMIENTO CON OPCIÓN DE COMPRA Y MANTENIMIENTO INTEGRAL DE 63 SISTEMAS AUTOMÁTICOS DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA

### 1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones del arrendamiento con opción de compra, instalación y mantenimiento integral de 63 Sistemas Automáticos de Dispensación de Medicamentos (SADME) en el Hospital Universitario Reina Sofía.

Denominación técnica de los elementos a adquirir y los lotes que se establecen:

Lote 1: Arrendamiento de 63 SADME

Lote 2: Mantenimiento de 63 SADME

Lote 3: opción a compra de 63 SADME

Licitación a la totalidad.

Los 63 SADME serán instalados en 63 puntos (unidades de hospitalización, quirófanos y otras áreas) del Hospital Universitario Reina Sofía para la dispensación automatizada de medicamentos que permita el almacenamiento, dispensación, de manera controlada electrónicamente e integrado en el sistema de información del hospital.

#### 1.1 Características técnicas generales requeridas/ requisitos técnicos mínimos del equipamiento solicitado.

Los equipos deberán estar adaptados al contenido y seguridad necesaria para este tipo de medicamentos, con los cajones y puertas correspondientes para ello y acceso controlado.

Las características mínimas generales que han de cumplir estos equipos son:

\* Equipo cerrado físicamente con control de acceso que permita únicamente el acceso a la medicación que allí se contenga. El acceso de los usuarios a este equipo se ha de realizar con sistema de autenticación mediante las credenciales del directorio LDAP del hospital, y de forma opcional parámetro biométrico adicional como huella dactilar. Si la Unidad de Seguridad TIC del SAS así lo indicara, el adjudicatario deberá realizar una evaluación de impacto en protección de datos que incorpore los riesgos relacionados con el uso de datos biométricos, que tendrá que ser validada por dicha unidad para cumplir con los requisitos de seguridad.

- \* Deberá permitir diferentes grados de control de medicamentos: por producto, por dosis, por grupo de productos y control de medicamentos termolábiles con registro electrónico de temperatura.
- \* Software de gestión en castellano específico para la gestión de medicamentos en entorno web e incluirá conceptos tales como combinación de fármacos, protocolos, etc.
- \* Acceso restringido al software de gestión con niveles jerarquizados de acceso según tipo de usuario, por producto o grupo de productos.
- \* Gestión de la dispensación de medicamentos asociada a la prescripción médica electrónica validada por farmacia.
- \* Gestión de estupefacientes
- \* Gestión de Stock
- \* Escáner para la lectura de códigos de barras.
- \* Control de caducidades.
- \* Histórico de movimientos.
- \* Alertas: Medicamentos en stock mínimo, medicamentos prescritos no incluidos en el stock del equipo, alertas en la dispensación (ejemplo: medicamentos asociados a un suero, no administrar por separado) etc.
- \* Permitirá la gestión de productos en ubicaciones externas al propio armario.
- \* Reposición con diferentes posibilidades (mínimos, máximos, etc.)
  
- \* El sistema deberá permitir conocer de forma remota desde cualquier SADME la disponibilidad de productos en todas las unidades, hacer trasposos de medicación o poder dispensar fármacos de un paciente desde un SADME ubicado en una unidad diferente a la correspondiente al paciente.
  
- \* Cada SADME podrá configurarse para que los medicamentos únicamente puedan ser retirados si forman parte de la prescripción de cada paciente. Igualmente, deberá poderse configurar que la prescripción deba ser validada previamente a la retirada del medicamento y que, en períodos en los que se trabaje sin validación inmediata de la prescripción (por ejemplo, en el turno de noche, tratamientos urgentes pactados), el medicamento pueda ser retirado.
  
- \* Dispondrá de una herramienta de generación de informes, conectada también con las bases de datos de las distintas aplicaciones de farmacia que permita la gestión y configuración del sistema, así como el seguimiento del buen uso del

mismo (ajustes, cajetines vacíos, histórico dispensaciones, histórico reposiciones, medicamentos no disponibles, usuarios, etc.).

\* El sistema deberá permitir dispensar medicación en ausencia de comunicación puntual de los SADME con el servidor central sin pérdida de la información de los movimientos de consumos de la misma, así como, la posibilidad de dispensar la medicación sin orden médica en aquellos casos en los que la falta de comunicación sea más permanente y el paciente precise su medicación.

#### **Otros aspectos generales:**

\* En todos los casos el equipamiento ofertado debe ser compatible con los sistemas de información del Hospital: Integración con el sistema de admisión, Farmatools® Unidosis para la prescripción electrónica, Gestión de medicamentos y Estupefacientes. Compromiso explícito por parte del licitador para implementar la conectividad con cualquier sistema de Gestión que el Hospital pudiera disponer en el momento de la instalación, así como durante el periodo de garantía y posterior mantenimiento.

\* La gestión de accesos de los usuarios se realizará conforme a lo indicado en el Anexo I de Cláusulas TIC.

\*El equipamiento se suministrará con todos los dispositivos, elementos y accesorios necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos. La instalación, configuración, pruebas y puesta en marcha estarán incluidas en el precio de la oferta. Se incluirá primera carga, parametrización y todos los elementos necesarios para su correcta utilización.

\*Se entiende incluido todo el software necesario para el funcionamiento integrado de todos los sistemas incluidos sistemas operativos, de bases de datos, antivirus, etc. Incluso el soporte de licencias de hardware y software necesarios.

### **1.2 Requisitos técnicos específicos necesarios de este equipamiento.**

En cuanto a los módulos y tipos de cajón que se precisan, se requiere:

- Módulos Principales / Armarios principales, donde se realizarán las transacciones. Tendrá procesador de control con pantalla táctil compacto, teclado

integrado y lavable, lector BioIB para identificación integrado, lector de código de barras e impresora integrada.

Este módulo ha de incluir cajones de diferentes niveles de seguridad:

- Cajones de Seguridad Media: cajetín/ubicación que permite el acceso a varias unidades (dosis) de varios medicamentos (control por grupo de medicamento).
  - Cajón de seguridad alta: cajetín/ubicación que permite el acceso a varias unidades (dosis) de un mismo medicamento (control por medicamento).
  - Cajón de seguridad máxima: cajetín/ubicación que solamente permita el acceso dosis a dosis de una especialidad farmacéutica (control por dosis). Cada ubicación contendrá una referencia y una dosis.
  - Cajón cerrado bajo llave para la devolución de medicamentos estupefacientes.
- Módulos para el almacenamiento y dispensación de las especialidades farmacéuticas termolábiles correspondientes a controlar en este punto, con un control efectivo, tanto a nivel de software (registro automático de temperaturas y alarmas en caso de temperatura fuera de rango) como a nivel de control de acceso físico (control de apertura desde el módulo principal). El sistema debe permitir al usuario documentar el motivo por el que la temperatura ha salido del rango establecido.
  - Columnas Auxiliares de varias puertas para los medicamentos de gran volumen para un control por grupo de medicamento. Estas columnas se utilizarán en los puntos en los que sean necesarias.

El sistema debe permitir la gestión de productos en ubicaciones externas al propio armario.

Se permiten diferentes configuraciones de los SADME, de forma que pueden estar integrados en equipos unitarios (integrando dos o tres de los módulos descritos), sin que de modo obligado hayan de ser tres módulos.

El Servicio de Farmacia podrá ajustar la configuración de cada SADME respetando los valores totales del conjunto contratado.

### 1.3 Tipos de SADME. Definición de las capacidades de cada tipo. Ubicación de SADME y tipo seleccionado.

Se considera necesario definir dos tipos de SADME en función de las necesidades de almacenamiento y reposición de artículos. También se tienen en cuenta los tipos de medicamentos que serán gestionados

Tipo A:

- Referencias de máxima/alta seguridad: entre 58 y 75.
- Referencias de media seguridad: entre 350 y 430.
- Referencias de media seguridad termolábiles: entre 10 y 30.

Tipo B:

- Referencias de máxima/alta seguridad: entre 58 y 75.
- Referencias de media seguridad: entre 150 y 190.
- Referencias de media seguridad termolábiles: entre 10 y 30.

Los SADME se ubicarán según la siguiente tabla que también contiene el tipo de SADME seleccionado

<b>Puntos SADME</b>	<b>TIPO</b>
1 Hospitalización 1ª C 11C	TIPO A
2 Hospitalización Cámaras 11CX	TIPO A
3 Hospitalización 2ª A 12A	TIPO A
4 Hospitalización 2ª B 12B	TIPO A
5 Hospitalización 2ª C 12C	TIPO A
6 Hospitalización 3ª A 13A	TIPO A
7 Hospitalización 3ª B 13B	TIPO A
8 Hospitalización 3ª C 13C	TIPO A
9 Hospitalización 4ª A 14A	TIPO A
10 Hospitalización 4ª B 14B	TIPO A
11 Hospitalización 4ª C 14C	TIPO A
12 Hospitalización 5 Sangrantes 15US	TIPO A
13 Hospitalización 5ª A 15A	TIPO A
14 Hospitalización 5ª B 15B	TIPO A

15 Hospitalización 5ª C 15C	TIPO A
16 Hospitalización 6ª A 16A	TIPO A
17 Hospitalización 6ª B 16B	TIPO A
18 Hospitalización 6ª C 16C	TIPO A
19 Quirófano H General - Urgencias QUIR URG	TIPO A
20 Quirófano H General QUIR	TIPO A
21 Unidad de Críticos Postquirúrgicos UCPG	TIPO A
22 Unidad de Ictus ICTUS	TIPO B
23 Hospitalización 2ª Pediatría PRAI	TIPO B
24 Hospitalización 3ª Pediatría H3HI – A	TIPO A
25 Hospitalización 5ª Pediatría H5HI	TIPO B
26 Neonatología NEOI	TIPO B
27 Quirófano H Infantil QUII	TIPO B
28 UCI Pediátrica H2HI	TIPO A
29 Hospitalización 3ª Materno H3HM	TIPO B
30 Hospitalización 4ª Materno H4HM	TIPO B
31 Hospitalización 5ª Materno H5HM	TIPO B
32 Partos PARM	TIPO B
33 Quirófano H Materno QUIM	TIPO A
34 Hospitalización 1ª Derecha H1DP	TIPO B
35 Hospitalización 2ª Derecha H2DP	TIPO A
36 Hospitalización 2ª Izquierda H2IP	TIPO A
37 Hospitalización 3ª Derecha 43D	TIPO A
38 Hospitalización 4ª Derecha 44D	TIPO A
39 Hospitalización 4ª Izquierda 44I	TIPO A
40 Hospitalización 5ª Derecha 45D	TIPO A
41 Hospitalización 5ª Izquierda 45I	TIPO A
42 Hospitalización 6ª Izquierda 46I	TIPO A
43 Hospitalización 7ª Derecha 47D	TIPO A
44 Hospitalización 7ª Izquierda 47I	TIPO A
45 Hospitalización 8ª Derecha 48D	TIPO A
46 Hospitalización 8ª Izquierda 48I	TIPO A
47 Hospitalización 9ª Derecha 49D	TIPO A
48 Hospitalización 9ª Izquierda 49I	TIPO A
49 Quirófano H Provincial QUIP	TIPO A
50 Quirófano H Los Morales	TIPO A

51 UCI Hospital General- 1	TIPO A
52 UCI Hospital General- 2	TIPO A
53 UCI Hospital General- 3	TIPO A
54 UCI Hospital General- 4	TIPO A
55 UCI Hospital General- 5	TIPO A
56 UCI Hospital General- 6	TIPO A
57 UCI Hospital General- 7	TIPO A
58 UCI Hospital General- 8 ESPACIO COMÚN	TIPO A
59 Anestesia y Reanimación HG ANRG	TIPO A
60 UCRI -Neumología	TIPO B
61 Observación 1	TIPO A
62 Observación 2	TIPO A
63 Observación 3	TIPO A

#### **1.4 Requisitos técnicos específicos referentes a integraciones y conectividad del equipamiento requerido para su funcionamiento y gestión desde el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Reina Sofía**

Es necesario que el nuevo equipo que se precisa y se solicita en la presente memoria se conecte a la integración ya existente, es decir, se ha de garantizar su interconexión con los sistemas informáticos usados en la Farmacia, soportando protocolos estandarizados (HL7, XLM, etc.), así como ser capaz de integrarse con los sistemas de información del hospital, en los términos que establece el Anexo I de Cláusulas TIC.

Concretamente, se requieren las siguientes integraciones:

- DIRAYA para toda la mensajería de Admisiones (Censo Pacientes).
- FARMATOOLS para toda la mensajería correspondiente a Gestión (Inventario y Facturación), por ejemplo:
  - Traspaso entre almacenes.
  - Consumos.
  - Inventarios.
  - Regularizaciones de Stock.
  - Formulario de medicamentos.
- FARMATOOLS Unidosis: prescripción electrónica y FARMATOOLS Estupefacientes

Se cumplirá lo indicado en el Anexo I de Cláusulas TIC.

### 1.5 Requisitos de servicio de mantenimiento.

La prestación del servicio de mantenimiento a que obliga el contrato, tiene como fin primordial la consecución del mejor estado de conservación de partes elementos y componentes de los equipos arrendados, facilitar la obtención de funciones y prestaciones que deben cumplir y asegurar su correcto funcionamiento realizando el mantenimiento **preventivo, técnico legal, correctivo, predictivo y evolutivo** que minimice las posibles paradas como consecuencias de averías.

El adjudicatario recibirá notificación de las incidencias de mantenimiento que se produzcan por los siguientes medios:

- Informáticamente a través de la aplicación corporativa del Servicio Andaluz de Salud SIGMA-MANSIS, en la que el adjudicatario deberá estar dado de alta al inicio del contrato.
- Telefónicamente a través del servicio telefónico de asistencia previsto en este pliego. Aquellos avisos de avería recibidos que impliquen indisponibilidad del equipo deberán ser registrados inmediatamente en la aplicación SIGMA-MANSIS por parte de la adjudicataria.

Será responsabilidad del adjudicatario la realización de:

- El mantenimiento anual **preventivo** recomendado por el fabricante.
- El mantenimiento **técnico legal**, que comprende el conjunto de actuaciones necesarias para dar cumplimiento a las especificaciones establecidas por Reglamentos o Normas. Este mantenimiento incluye las inspecciones reglamentarias y las tareas de mantenimiento por requerimiento legal.
- El mantenimiento **correctivo** de software y hardware, de forma remota empleando conexión VPN(si está disponible) o con presencia física del técnico especialista.
- El mantenimiento **predictivo**: mediante sistema de monitorización que, vía conexión remota y en tiempo real, es capaz de detectar incidencias de manera automática, recogiendo los posibles errores ocurridos durante la operatividad del sistema o de las integraciones. Estas incidencias se recibirán y analizarán por el personal del servicio remoto con el objetivo de predecir posibles elementos defectuosos o si es necesario planificar la intervención de algún técnico antes de que el usuario haya detectado algún problema.
- El mantenimiento **evolutivo**, mediante el cual se llevarán a cabo las actualizaciones del software, incluyendo parches obligatorios y cambios de versión del software.



Para garantizar la disponibilidad del equipamiento será objeto del contrato el mantenimiento integral (a todo riesgo) de los equipos suministrados e instalados por el adjudicatario, así como sus instalaciones y sistemas adicionales, componentes y accesorios, conectividad e integraciones informáticas, suministro de todas las piezas de repuesto (deberán disponer de un completo stock) o partes del sistema necesarias sin cargo alguno, suministrando a tal efecto los listados completo de repuestos y partes, con la finalidad de mantener el perfecto estado de conservación de todos los equipos que integran el sistema, tanto de los equipos mecánicos como de los sistema informáticos asociados y el funcionamiento según las óptimas prestaciones, la garantía de seguridad a las personas e instalaciones, el cumplimiento normativo y minimizar los riesgos de paradas por averías.

Se requiere que, en la oferta del equipamiento solicitado, se incluya un plan integral de mantenimiento preventivo, con el detalle de todas las operaciones preventivas que son necesarias realizar durante este periodo.

Se deberán describir los recursos humanos y materiales de que disponen para la prestación del servicio de asistencia técnica de postventa (que incluirá la gestión de avisos, el mantenimiento correctivo integral de los equipos y las actualizaciones de software y de hardware de los equipos), así como sus compromisos en materia de tiempo de respuesta, valorándose las condiciones no establecidas como mínimas exigibles.

Se establece como obligatorio la presencialidad en el centro de un técnico de asistencia post venta durante toda la jornada laboral, que se establece en el horario de 8:30h a 14:30h y de 15:30h a 17:30h de lunes a viernes

La prestación del servicio de mantenimiento comprenderá las siguientes actividades que correrán por cuenta del contratista:

- a) Gestión del mantenimiento de los equipos objeto de este pliego a través de la aplicación corporativa de mantenimiento del Servicio Andaluz de Salud SIGMA-MANSIS.
- b) Atención de los avisos de mantenimiento correctivo recibidos a través de la aplicación corporativa del Servicio Andaluz de Salud SIGMA-MANSIS.
- c) Grabación de las actuaciones correctivas y preventivas realizadas en los equipos objeto de este pliego en la aplicación corporativa del Servicio Andaluz de Salud SIGMA-MANSIS.
- d) Realización de las operaciones de mantenimiento preventivo en la que se incluirá todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes , reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buen conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde

- el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.
- e) El control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.
  - f) La realización de acciones correctivas sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.
  - g) La conexión a los sistemas corporativos que sea requerida por el centro, así como los cambios o actualizaciones que esa conectividad requiera.
  - h) La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
  - i) La planificación, reporte y registro de cualquier actividad realizada sobre los equipos objeto de este pliego según las normas del Centro y Corporativas respecto al uso del GMAO centralizado SIGMA-MANSIS.
  - j) La actualización del software de los equipos existentes. Durante la vigencia del presente contrato (garantía ofertada incluida), la empresa contratista deberá realizar y asumir la actualización del software y licencias necesarios a las nuevas versiones que se hayan publicado.

Las condiciones de Servicio, deberán ajustarse, como mínimo, a los siguientes puntos:

- Servicio telefónico de asistencia: se habilitará un servicio de asistencia sobre aplicaciones y cuestiones técnicas a través de un Servicio de Atención al Cliente que funcione 24 horas al día y 365 días al año.

El tiempo máximo para la primera respuesta telefónica se establece en un plazo de 15 minutos desde la recepción de la incidencia.

También se deberá disponer de especialistas locales que estén a disposición para realizar ajustes de sistemas, interfaces y resolver anomalías.

- Acceso de manera remota al software del equipo, con posibilidad de intervención remota inmediata. A tal efecto, la empresa adjudicataria deberá contactar con la Subdirección de Tecnologías y Comunicaciones de Córdoba (STIC-COR en adelante) y realizar los trámites necesarios que esta indique para el acceso a través de red privada virtual (VPN) a los equipos.

- Servicio *in situ*: Detectado un problema en el equipo, éste será comunicado al servicio de atención telefónica y, en caso de precisar este servicio, el tiempo máximo de asistencia in situ se fija en cuatro (4) horas dentro de la jornada laboral (la jornada laboral se establece en el horario de 8:30h a 14:30h y de 15:30h a 17:30h de lunes a viernes).

- Servicio de asistencia preventivo: Se realizará una (1) visita de mantenimiento preventivo anual, durante el periodo de ejecución del contrato más la ampliación de garantía que oferte el licitador en su caso, durante la cual se realizarán las operaciones exigidas por el fabricante de dicho SADME. Dentro de la documentación técnica a presentar se deben especificar las operaciones preventivas determinadas por el fabricante correspondiente.

Esta revisión se programará de mutuo acuerdo entre la empresa y el hospital, pues se ha de tener en cuenta el horario de funcionamiento del servicio de Farmacia y se arbitrarán las medidas oportunas para no interrumpir, más allá de lo estrictamente necesario, el trabajo de los profesionales sanitarios, y para evitar molestias e incomodidades a los usuarios.

- Servicio de reposición de pieza: Durante el plazo de ejecución del contrato más la ampliación de garantía que oferte el licitador en su caso. El servicio incluirá los ajustes y sustituciones de piezas que sean necesarios, asegurando así el mantenimiento al 100% de la funcionalidad del equipo.

- Servicio de asistencia correctivo, consistente en diagnosticar y solucionar incidencias de funcionamiento. Según el impacto se clasificarán en;

**URGENTES:** Todas aquellas que impidan la realización de alguna funcionalidad imprescindible en la aplicación.

**MUY URGENTES:** aquellas que bloqueen de forma amplia o total el funcionamiento de la aplicación.

**NO URGENTES:** aquellas que no impidan la realización de alguna función imprescindible.

El contratista diagnosticará las incidencias, diseñará una solución y preparará una revisión correctiva del módulo afectado. Procediendo a la implantación inmediata de las correcciones de errores detectados.

Dentro del presente contrato se establecen los siguientes niveles de soporte:

- **Incidencias prioridad 1 (Muy urgente):** 4 horas para los casos de interrupción del sistema sin alternativa de funcionamiento.
- **Incidencias prioridad 2 (Urgentes):** 6 horas para los casos de degradación del sistema con alternativa de funcionamiento.
- **Incidencias prioridad 3 (No urgentes):** 24 horas para los casos de degradación del sistema sin que impida el trabajo de los usuarios.

- **Consultas:** 72 horas.

Las tareas de soporte se prestarán in situ, siempre que esta se considere que es la única vía para la resolución de la incidencia. El contratista facilitará listados mensuales informativos, conteniendo las incidencias del mes y las intervenciones realizadas, que habrán de ser coherentes con los extraídos de la aplicación corporativa SIGMA-MANSIS.

### **Disponibilidad del servicio**

Disponibilidad del servicio se define como el porcentaje de tiempo al mes que los equipos están operativos (DIS)

Se entenderá como disponibilidad total o del 100%, la disponibilidad en el horario y días de Servicio (en horario de 8:00 a 20:00 horas de lunes a viernes. Los sábados, domingos y festivos el servicio será de 9:00 a 13:00 horas) exceptuando los tiempos que se definan como días de parada obligatoria para las revisiones del mantenimiento preventivo, que deberán ser comunicados por escrito. El cálculo de este indicador se realizará mediante la siguiente fórmula:

$$\text{DIS (mes)} = ((T_{\text{tot}} - T_{\text{nodisp}}) / T_{\text{tot}}) \times 100(\%)$$

Donde:

T<sub>tot</sub>: tiempo total del periodo considerado (minutos)

T<sub>nodisp</sub>: suma de los tiempos de no disponibilidad (minutos de ese mes) de las infraestructuras y servicios computados separada y aditivamente siempre que no dependan unos de otros en la misma incidencia: infraestructura de voz, de datos, servidores, almacenamiento y herramientas de gestión.

Para el cálculo de la disponibilidad, se considerarán las siguientes condiciones:

- El tiempo de no disponibilidad empezará a contar desde la grabación de la incidencia en la aplicación corporativa SIGMA-MANSIS por parte del Hospital.
- El tiempo de no disponibilidad dejará de contar desde la grabación en la aplicación corporativa SIGMA-MANSIS por parte de la adjudicataria de resolución de la incidencia.
- Únicamente se contabilizarán dentro del tiempo de no disponibilidad las incidencias que supongan falta de servicio, descrito como aquel que impide

bien la normal gestión de pedidos o bien aquel que impida el uso del sistema de al menos 10 profesionales.

- De los tiempos de no disponibilidad, se descontarán las paradas aceptadas por el Hospital. Las condiciones de la parada deberán acordarse previamente con el HURS.
- No se contabilizarán dentro del tiempo de no disponibilidad las interrupciones de servicio que pudieran producirse por causas imputables al Hospital y sean así aceptadas por la dirección técnica del proyecto.
- El Hospital facilitará el acceso a sus dependencias al personal designado por el proveedor para la resolución de averías o la operativa del servicio que así lo requiera. El tiempo que pudiera demorarse dicho permiso queda fuera del cálculo de la disponibilidad.
- No se contabilizará como tiempo de no disponibilidad pérdidas de servicio debidas a causas de fuerza mayor (incendios, inundaciones, etc)

## **2 NORMATIVA.**

El adjudicatario se responsabilizará de obtener toda aquella documentación exigida por la legislación vigente, de todos y cada uno de los componentes que formen parte del equipo y aportarla en el momento de la entrega del equipo.

En la fecha de la oferta, los equipos o aparatos a adquirir en el presente procedimiento contarán con marcado CE según lo prescrito en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Solo se admitirá una única declaración CE de Conformidad del equipo o aparato a adquirir, en la cual se reflejará claramente el modelo ofertado. No se admitirán declaraciones CE de Conformidad parciales de elementos que conforman el equipo o aparato a adquirir. Igualmente deberán ajustarse a la normativa que les sea de aplicación (seguridad de máquinas, compatibilidad electromagnética, emisiones radioeléctricas y similares)

Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE; igualmente todos los componentes cumplirán la norma CEI 601.1 (UNE 606061.1) sobre niveles de Seguridad Eléctrica, así como las disposiciones que le afecten del Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.

El adjudicatario deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital

### 3 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

#### 3.1 Información y documentación obligatoria del equipo.

Las empresas participantes en el procedimiento deberán aportar obligatoriamente, en el **sobre 2, DOCUMENTACIÓN RELATIVA A CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN VALORADOS MEDIANTE JUICIOS DE VALOR** la documentación que se relaciona a continuación:

Certificado o declaración responsable de que el equipo ofertado es de fabricación nueva emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo. En ningún caso, podrán ofertarse equipos o sistemas preusados (total o parcialmente) o con componentes reciclados. Todos los elementos que compongan el equipo o sistema deberán ser de nueva fabricación. No se admiten equipos reacondicionados, refurbished o similares.

- a) Certificado o declaración responsable del año de primera fabricación del modelo ofertado emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo.
- b) Certificado o declaración responsable de la existencia de recambios para el modelo ofertado durante al menos 10 años desde la fecha de la oferta, emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo.
- c) Marcado CE de los equipos ofertados. Solo se admitirá una única declaración CE de Conformidad del equipo o aparato a adquirir, en la cual se reflejará claramente el modelo ofertado. No se admitirán declaraciones CE de Conformidad parciales de elementos que conforman el equipo o aparato a adquirir.
- d) Oferta técnica descriptiva del producto ofertado indicando los puntos de sus características por las que se cumple con todas y cada una de las especificaciones solicitadas en este Pliego, así como la de todos los aspectos por los que se valorará la oferta, según los **Criterios de Valoración no automáticos** establecidos en este expediente. Para la adecuada comprobación de las especificaciones manifestadas en la oferta por los licitadores, será obligado acompañar el “product data” del fabricante del modelo ofertado. En el caso de existencia de datos contradictorios entre cualquiera de los documentos aportados (oferta, hoja de especificaciones, “product data”), la proposición podrá no ser valorada por inconsistencia de los datos.
- e) Información y documentación legal del equipamiento objeto del expediente administrativo.
- f) Información y documentación obligatoria de la instalación y montaje en su caso.
- g) Plan de formación de los equipos

En el sobre 3, **DOCUMENTACIÓN RELATIVA A CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN VALORADOS MEDIANTE LA APLICACIÓN DE FÓRMULAS**, deberá incluirse la siguiente documentación:

- Datos a aportar por los licitadores para el cálculo del Importe del Ciclo de Vida:

**Oferta económica:** la oferta económica nunca será de un importe superior al de licitación. La inclusión de una oferta económica superior al importe de licitación supondrá la exclusión de la oferta.

**Tiempo de garantía adicional ofertado en meses:** no se tendrán en cuenta en la fórmula períodos de garantía adicionales superiores a 24 meses, no siendo excluyente ofertar un número superior. El valor 0 supondrá ofertar el 0 meses de garantía una vez concluido el periodo de 4 años de ejecución del contrato para cada uno de los SADME. Se ha estimado en 24 meses máximo como el período máximo estimado en este tipo de equipamiento que los proveedores pueden ofertar sin poner en riesgo la calidad del equipo ofertado y el cumplimiento de los requerimientos de atención durante este período de garantía.

**Coste económico en euros del mantenimiento anual.** No se tendrán en cuenta a efectos de cálculo en la fórmula, importes económicos de mantenimiento anual inferiores al 5% del importe de licitación, no siendo excluyente ofertar un importe inferior. El licitador se compromete a mantener el importe ofertado de mantenimiento a lo largo de toda la vida útil del equipo. La motivación de la no valoración de importes económicos de mantenimiento anual inferiores al 5% del importe de licitación, viene justificada por los datos económicos disponibles en otros contratos de mantenimiento suscritos con empresas, de equipos de características similares.

- En lo relativo al criterio de adjudicación medioambiental de consumo eléctrico:  
Documentación acreditativa en relación a la potencia eléctrica nominal en vatios (W) de los equipos ofertados: potencia eléctrica nominal en vatios de los equipos tipo A y de los equipos tipo B .
- En lo relativo a tiempos de resolución de averías  
Compromiso de tiempos máximos de resolución de averías no urgentes, urgentes y muy urgentes

La presentación de la documentación anteriormente solicitada se realizará indexada correlativamente, en el orden indicado, para su correcta comprobación.

Toda la documentación constituyente de la oferta **será presentada teniendo presente la separación obligada de la información a suministrar**, según su valoración en criterios No Automáticos y criterios Automáticos, tal como se especifica el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. La documentación relativa a **criterios NO AUTOMÁTICOS (VALORADOS MEDIANTE JUICIOS DE VALOR)** se presentará en el **SOBRE 2** y la documentación relativa a **CRITERIOS AUTOMÁTICOS (VALORADOS MEDIANTE LA APLICACIÓN DE FÓRMULAS)** se presentará en el **SOBRE 3**. La documentación digital se presentará en formato PDF de texto para que se posibilite la búsqueda de términos dentro de los distintos documentos de la oferta.

#### **4 CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN, MONTAJE Y PUESTA EN MARCHA**

##### **4.1 Planificación de la Instalación.**

La instalación de todos los equipos se realizará de forma paulatina a partir de la firma del contrato. El adjudicatario hará una propuesta de calendario que tendrá en cuenta: punto de dispensación, stock de medicamentos, carga inicial, formación de usuarios y cuantos puntos se consideren necesarios para garantizar la correcta puesta en funcionamiento de este equipamiento. El servicio de farmacia revisará la propuesta y acordará con la empresa el calendario definitivo.

La empresa adjudicataria deberá coordinar con el servicio de farmacia, STIC-COR y electromedicina, al menos con dos semanas de antelación, la entrega y en caso de ser necesario la instalación del equipamiento adjudicado. La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el centro.

El tiempo de instalación de los equipos se entiende como el tiempo desde que el equipo entra en el Hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo.

Se considerará que el periodo de ejecución del contrato para cada SADME comienza en el momento en que el SADME empieza a ser utilizado.

La instalación de los equipos comenzará en el tiempo máximo de dos meses desde la firma del contrato. A partir de ese momento el calendario de instalación contemplará un número de equipos mensuales que permita que en el transcurso de los doce primeros meses de ejecución del contrato se finalice la instalación de los 63 SADME. El calendario de instalación será pactado con el Servicio de Farmacia y con Electromedicina. En el mes de agosto no se contemplará la instalación de ningún equipo.



El derecho al cobro del arrendamiento y mantenimiento de cada uno de los equipos comenzará el primer día del mes siguiente al que se produzca la puesta a disposición y la aceptación del equipo por el centro, una vez realizadas las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y entregada la documentación relacionada en el punto 4.5 de este pliego.

El importe mensual correspondiente al arrendamiento de un equipo será el resultado de dividir entre 3024 el importe al que se adjudique el lote 1.

$((\text{Importe adjudicación lote 1}/48)/63)=$  Importe mensual arrendamiento de 1 SADME

El importe mensual correspondiente al mantenimiento de un equipo será el resultado de dividir entre 3024 el importe al que se adjudique el lote 2.

$((\text{Importe adjudicación lote 2}/48)/63)=$  Importe mensual mantenimiento de 1 SADME

#### **4.2 Gestión de Residuos.**

Será el adjudicatario el encargado de la desinstalación, instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento, y de la retirada de todos los embalajes y residuos generados haciendo una correcta segregación de los mismos y siguiendo las normas que marca el Servicio Andaluz de Salud en esta materia.

Todas las diligencias y requisitos de documentación y certificaciones que fueran necesarias para la gestión del residuo, se gestionarán por el adjudicatario siendo de su cuenta los gastos incurridos por tales conceptos.

#### **4.3 Instalación.**

El suministro objeto del contrato lo integra la instalación completa del equipo y su puesta en marcha. La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en el destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición al usuario. Incluido el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo, la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

El adjudicatario se responsabilizará y estará obligado a conectar el nuevo equipo a los sistemas de información del hospital cuando proceda, asegurando la adquisición de las listas de trabajo, envío de datos a estos sistemas. Esta conexión se podrá solicitar en el periodo de garantía de los equipos, y no será preceptiva para el proceso de recepción de los mismos. Si esta operación generara algún tipo de gasto para coordinar la información con otras empresas, este gasto correrá por cuenta del adjudicatario

Los productos se identificarán de acuerdo con un procedimiento de etiquetado que la Dirección del Centro de destino y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

Se aportarán los protocolos de mantenimiento preventivo y técnico legal de los equipos ofertados.

#### **4.4 Prueba de aceptación.**

El contratista, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

#### **4.5 Entrega de documentación.**

La empresa adjudicataria de los equipos objeto del presente expediente, a la puesta a disposición de estos en el centro de destino, entregará la siguiente documentación adicional:

- Documento INE1, proporcionado por nuestro centro.
- Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano.
- Manual completo de servicio del equipo adjudicado en castellano o inglés.
- Guía rápida de las reparaciones más frecuentes en castellano o inglés.
- Certificado C.E del equipamiento.
- Albarán de entrega incluyendo accesorios suministrados con el equipo.
- Hoja de instalación
- Garantía.
- Valor del contrato de mantenimiento a finalización de garantía.
- Sistema de acreditación del personal autorizado para la realización del mantenimiento, sea propio o de otras empresas.
- Protocolos de mantenimiento preventivo y técnico legal de los equipos ofertados.
- Plano de detalle de la instalación cuando sea necesario.

### **5 REQUERIMIENTOS GENERALES DE LOS EQUIPOS OFERTADOS.**

#### **5.1 Conexión a equipamiento informático**

La conexión de los equipos a la red del Hospital, y al servidor correspondiente, se regirá por el Anexo I de Cláusulas TIC.

## 5.2 Garantía del equipamiento objeto del contrato.

El plazo de garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato y de todos sus componentes y accesorios, una vez finalizada la ejecución del contrato será especificado por el adjudicatario en su oferta y **se incluirá en el sobre 3, por ser este un criterio de adjudicación automático**. Sólo se entenderá como Garantía a lo abarcado en el presente capítulo.

La cobertura de la garantía será total sin restricciones, e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte gratuito.

Durante el plazo de garantía la empresa contratista realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta del contratista:

h) Operaciones de mantenimiento preventivo en la que se incluirá todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buen conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos. i) Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.

j) Acciones correctivas sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

k) Conectividad a los sistemas corporativos que sea requerida por el centro, así como los cambios o actualizaciones que esa conectividad requiera.

l) La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).

m)Cualquier actividad realizada por el equipo deberá ser planificada, reportada y registrada según las normas del Centro y Corporativas respecto al uso del GMAO centralizado.

n)Actualizaciones software equipos existentes. Durante la vigencia del presente contrato (garantía ofertada incluida), la empresa contratista deberá realizar y asumir la actualización del software y licencias necesarios a las nuevas versiones que se hayan publicado.

o)Las condiciones de Servicio

Los tiempos de respuesta serán los mismos que los establecidos durante los cuatro años en que se desarrolla la prestación del servicio de mantenimiento.

El plazo de garantía adicional de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, comenzará a contar desde el momento en que para cada SADME finalicen los 48 meses de ejecución del contrato.

## **6 OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO.**

### **6.1 Registro de Productos Sanitarios (fungible y/o accesorios)**

Los Productos Sanitarios necesarios para el uso habitual del equipo y que sean exclusivos (sin oferta de varios fabricantes) y no estén en el banco de productos del SAS deberán ser registrados conforme a las normas del catálogo del SAS en los primeros 30 días tras la contratación.

### **6.2 Formación.**

Las empresas licitadoras incluirán un apartado concerniente a la Formación, en el que se realizará una descripción del programa de formación a impartir para el personal clínico usuario del equipo y para el personal técnico del Centro.

El adjudicatario impartirá cursos de formación para el uso de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electromedicina y/o Mantenimiento. Asimismo, se deberá incluir un plan de formación y transferencia de conocimiento para el personal técnico de la STIC-COR, con el objetivo de poder actuar tanto en un nivel de resolución N1 ante cualquier incidencia como para acceder y explotar los datos destinados a la elaboración de cuadro de mandos de seguimiento que demande la Dirección del Hospital. Se incluirá un esquema detallado de la arquitectura hardware/software de los componentes que conforman la solución. En éste se añadirán como mínimo Servidores implantados (tipo y número), licenciamiento solicitado para cada uno de ellos, conectividad de estos, uso y servicio de la infraestructura hardware, esquema lógico y

físico detallado de toda la instalación, conectividad con el resto de aplicativos, resumen detallado de los procedimientos que ejecuta cada servidor y el motivo de su ejecución, etc. El adjudicatario deberá proporcionar los mecanismos necesarios (réplica de la base de datos, usuarios de sólo lectura, creación de vista, etc.), así como, la información necesaria para que el equipo de la STIC-COR pueda explotar las bases de datos del sistema de información y todos sus módulos. En este sentido, si el adjudicatario no proporciona información/formación del modelo de datos del sistema de información deberá atender las futuras solicitudes de creación de vistas para el personal de la STIC-COR con una prioridad normal. Se proporcionará toda la documentación técnica necesaria del producto, así como los manuales de uso, con al menos 1 ejemplar escrito en español.

Se deberá detallar la duración, contenido (incluyendo formación en aplicaciones), etc.

Si la formación se desarrolla en distintas etapas, no deberá ser impedimento para considerar el equipo debidamente suministrado el hecho de que alguna de esas etapas esté todavía pendiente de realizarse.

El programa de formación incluirá una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y comprenderá como mínimo los módulos de:

- a) Aprendizaje.
- b) Asesoramiento.
- c) Actualizaciones.

Esta formación deberá ir dirigida al personal facultativo, personal de Enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

La formación impartida deberá quedar acreditada y debidamente certificada por los responsables del Centro, especificándose los nombres de las personas que han recibido dicha formación.

## **7 MODELO DE RELACIÓN Y ORGANIZACIÓN.**

El modelo de relación del contrato tiene como objetivo establecer un marco organizativo que permita cumplir los objetivos para los cuales se contratan los suministros descritos.

El SAS designará un responsable del contrato, así como los recursos humanos que estime necesarios para la supervisión, control y comprobación de la correcta prestación del objeto del contrato

La comunicación se establecerá principalmente entre los interlocutores nombrados por ambas partes.

## **8 GESTION MEDIOAMBIENTAL.**

Además de las cuestiones generales recogidas a este respecto en el apartado de Compromiso en materia medioambiental de la persona contratista del PCAP, se incluyen en este PPT los siguientes aspectos adicionales establecidos por el Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba, al amparo de lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión Ambiental del Servicio Andaluz de Salud.

La adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados, siguiendo las metodologías recogidas en la serie de normas ISO 14000 de Gestión Ambiental, en el Plan de Gestión de residuos del SAS y su Sistema Integral de Gestión Ambiental (SIGA) del centro.

La adjudicataria perfeccionará la competencia profesional del personal que vaya a realizar actividades con incidencia ambiental, mediante la formación en materia de buenas prácticas ambientales, instrucciones específicas sobre el trabajo a realizar y con carácter general todos los procedimientos preventivos oportunos.

El Centro Sanitario podrá recabar de la adjudicataria demostración de la formación o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo. A continuación se relacionan algunas de las prácticas a las que se refiere el centro sanitario y a las que la adjudicataria se compromete para la consecución de una buena gestión ambiental:

- Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo. La adjudicataria así mismo se hará cargo de sus residuos y envases de residuos, tramitándolos a través de gestor autorizado.
- Almacenamiento y manejo adecuado de productos químicos y mercancías o residuos peligrosos.
- Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado.
- Uso de contenedores y bidones cerrados, señalizados y en buen estado.
- Segregación adecuada para su valorización de los residuos generados, con especial atención a los peligrosos.

- Restauración del entorno ambiental alterado.

Sobre la persona designada por la adjudicataria, recaerá la responsabilidad de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho responsable podrá ser requerido por el Centro sanitario ante cualquier incidencia de carácter ambiental.

Respecto de los productos a utilizar en el recinto de los centros, la adjudicataria se atenderá a los siguientes criterios medioambientales:

- Embalaje primario de los productos.
- Inocuidad de los componentes.
- Biodegradabilidad.
- Contenido de materiales reciclados (bolsas de basura, envases, etc.).
- Posibilidad de reutilización y reciclado.
- Servicio posventa de recogida y reciclado.
- Producto fabricado bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

En caso de que existan productos químicos utilizados para la realización de las tareas propias de la instalación del suministro, han de cumplir obligatoriamente toda la legislación vigente en materia ambiental, incluyendo todo lo relacionado con la eliminación de los mismos.

Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad de la adjudicataria, deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo a las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite al Centro. La empresa adjudicataria deberá realizar la autogestión de todos los residuos peligrosos y no peligrosos producidos en la prestación de sus servicios.

La adjudicataria se compromete a informar inmediatamente al Centro sanitario sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos. El Centro sanitario podrá solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

## **9 PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.**

Además de las cuestiones generales recogidas a este respecto en el apartado de Requisitos de cumplimiento en materia de prevención de riesgos laborales Y Coordinación de Actividades Empresariales (CAE) del PCAP, se incluyen en este PPT los siguientes aspectos adicionales establecidos por el Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba, al amparo de lo establecido en el SISTEMA DE GESTIÓN DE PREVENCIÓN DE

RIESGOS LABORALES del Servicio Andaluz de Salud, en particular al “Procedimiento de contratas y coordinación de actividades empresariales”.

Como se establece en el apartado 17 referido del PCAP, la adjudicataria deberá contar con un Sistema de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, de acuerdo con lo establecido en la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales y en el Real Decreto 39/1997, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, y con toda la normativa vigente relativa a esta materia, de manera que se garantice la seguridad y salud de los trabajadores. Así mismo velará en todo momento por el cumplimiento de lo requerido en materia de Seguridad y Salud Laboral, tanto por la legislación aplicable como por las normas internas del Servicio Andaluz de Salud.

Los requisitos en materia de seguridad y salud derivan de la identificación y análisis de las tareas a contratar.

En su oferta técnica, el licitador incluirá la descripción pormenorizada de las tareas a realizar, debiendo hacer referencia a los materiales, productos químicos y equipos a utilizar, así como el compromiso de aportar la documentación solicitada en el caso de que sea adjudicada la oferta, debiendo cumplir con las obligaciones derivadas de la coordinación preventiva con la empresa contratante.

En caso de subcontratistas y trabajadores autónomos, La Adjudicataria obligará a los anteriores al cumplimiento de los requisitos de seguridad y salud establecidos solicitándoles documento que acredite estar en disposición de lo contenido en el DOC02-01 (“Registro del cumplimiento de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales por empresas contratadas por el Servicio Andaluz de Salud”).

La Dirección de los centros adscritos a la PLS de Córdoba se reserva la facultad de proceder a la rescisión del contrato en caso de incumplimiento grave o incumplimientos repetidos de las normas de seguridad establecidas y consensuadas.

Una vez formalizado el contrato, la empresa adjudicataria entregará los documentos necesarios que justifiquen el cumplimiento de las exigencias del DOC02.01, entre ellos, el Plan de Prevención de Riesgos Laborales, el nombramiento, en su caso, de las personas que actúen como recurso preventivo, la relación de trabajadores y otras personas autorizadas para acceder al centro de trabajo, e información sobre equipos de trabajo que se utilizaran en la actividad contratada. Toda esta documentación deberá estar a disposición de la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales de los centros adscritos a la PLS de Córdoba previo al inicio de la actividad.

Para un eficaz control del cumplimiento de las normas de seguridad estipuladas contractualmente es recomendable que las empresas actuantes hayan designado interlocutores, que preferentemente serán miembros de los respectivos Servicios de Prevención o cualquier otro recurso preventivo, y se haya programado un calendario de



reuniones ordinarias y se hayan previsto las situaciones que puedan dar lugar a reuniones extraordinarias.

En aquellos casos que la Dirección de los centros adscritos de la PLS de Córdoba lo considerase oportuno se instaurará un sistema de evaluación periódica del grado de cumplimiento por parte de la adjudicataria de las normas de seguridad establecidas. Dichas evaluaciones deberán estar documentadas y serán realizadas por la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales (U.P.R.L.) en colaboración con los demás servicios implicados.

La prevención de riesgos laborales se realizará mediante la planificación de la acción preventiva de la empresa, para ello la adjudicataria deberá realizar la evaluación inicial de los riesgos, que tendrá en cuenta la naturaleza de la actividad, las condiciones de trabajo existentes y la posibilidad de que el trabajador sea especialmente sensible frente a determinados riesgos. Esta evaluación se deberá repetir cuando cambien cualquiera de estas condiciones. Este plan deberá ser aprobado por la Dirección de los centros adscritos a la PLS de Córdoba, estableciéndose un plazo de tres meses para su presentación, desde la fecha de inicio del contrato.

En caso de emergencia colectiva la empresa adjudicataria deberá cumplir con lo dispuesto en el Plan de Autoprotección del Centro, colaborando en las actuaciones recogidas en el citado Plan, tanto en situaciones de emergencias reales como en simulacros o ejercicios de capacitación y preparación para emergencias.

## **10 RED ANDALUZA DE SERVICIOS SANITARIOS LIBRES DE HUMO (RASSLH).**

Los centros del Servicio Andaluz de Salud de la provincia de Córdoba se encuentran adheridos a la RASSLH, y a la ENSH (Global Network for Tobacco Free HealthService).

Conforme a lo dispuesto en la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, suministro, consumo y la publicidad de los productos del tabaco, está prohibido el consumo de tabaco tanto en el interior de los edificios como en todo el recinto exterior de todos los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud de la provincia. La misma prohibición rige respecto al uso de cigarrillos electrónicos en todas sus modalidades.

## **11 CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS.**

El adjudicatario deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le atribuya el referido carácter, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal. Este deber se

mantendrá durante un plazo de cinco años desde el conocimiento de esa información, salvo que en el contrato se establezca un plazo mayor. No podrá transferir información alguna sobre los trabajos a terceras personas o entidades sin el consentimiento expreso y por escrito del Servicio Andaluz de Salud.

El adjudicatario deberá cumplir 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), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y demás normativa de aplicación en vigor en materia de protección de datos.

Para ello, y en aplicación de la disposición adicional vigésima quinta de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), El adjudicatario tendrá la consideración de encargado del tratamiento si la contratación implica el acceso a datos de carácter personal de cuyo tratamiento es responsable la entidad contratante. En este supuesto, el acceso a esos datos no se considerará comunicación de datos, cuando se cumpla lo previsto en el artículo 28 del RGPD. No obstante, si El adjudicatario destinase los datos a otra finalidad, los comunicara o los utilizara incumpliendo las estipulaciones del contrato y/o la normativa vigente, será considerado también como responsable del tratamiento, respondiendo en dicho caso de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

En este caso, deberá tratar los datos personales de los cuales la entidad contratante es responsable conforme a lo especificado en el anexo correspondiente de “Acuerdo de Encargado de Tratamiento”, y deberá cumplimentar la información correspondiente al apartado 2 de dicho anexo, en relación a los colectivos y datos tratados, elementos del tratamiento, medidas de seguridad a implementar, datos de contacto y subcontratación con terceros prevista, todo ello conforme a la finalidad declarada al amparo de lo dispuesto en los artículos 116.1 y 122.2 a) de la LCSP. El cumplimiento de esta obligación es de carácter esencial, de modo que su incumplimiento dará lugar a la resolución contractual, en los términos del artículo 211.1 f) de la LCSP.

En caso de que, como consecuencia de la ejecución del contrato, resultara necesaria la modificación de lo estipulado en el anexo “Acuerdo de Encargado de Tratamiento”, el adjudicatario lo requerirá razonadamente y señalará los cambios que solicita. En caso de que el hospital estuviese de acuerdo con lo solicitado emitiría un anexo actualizado, de modo que el mismo siempre recoja fielmente el detalle del tratamiento.

## 12 SEGURIDAD.

El adjudicatario deberá garantizar el cumplimiento de los principios básicos y requisitos mínimos necesarios para una protección adecuada de la información tratada y los servicios prestados, de conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), regulado por el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo. En concreto, se deberá asegurar el acceso, la confidencialidad, la integridad, la trazabilidad, la autenticidad, la disponibilidad y la conservación de los datos, la información y los servicios utilizados por medios electrónicos que sean objeto de la contratación.

Para lograr esto, deberá documentar y aplicar las medidas de seguridad indicadas en el anexo II del ENS, en función de los tipos de activos presentes y las dimensiones de información relevantes, considerando las categorías de seguridad en las que recaen los sistemas de información relacionados con la contratación, según los criterios establecidos en el anexo I del ENS.

El adjudicatario deberá tener en cuenta lo dispuesto en la Resolución de 8 de abril de 2021, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se aprueba la Política de Seguridad de las Tecnologías de la información y la comunicación (TIC) del Servicio Andaluz de Salud, así como las guías y procedimientos aplicables elaborados por la Unidad de Seguridad TIC Corporativa de la Junta de Andalucía y la Unidad de Seguridad TIC del Servicio Andaluz de Salud.

Además, deberá atender a las mejores prácticas sobre seguridad recogidas en las series de documentos CCN-STIC (Centro Criptológico Nacional - Seguridad de las Tecnologías de Información y Comunicaciones), disponibles en la web del CERT del Centro Criptológico Nacional (<http://www.ccn-cert.cni.es/>).

Para todas las tareas de montaje, instalación y puesta en marcha que estén relacionadas con la integración/interoperabilidad de sistemas de información, ciberseguridad, conectividad a la red telemática y/o cualquier otra actuación relacionada con las TIC, se deberán seguir las indicaciones de la STIC-COR, así como la unidad de Seguridad TIC.

El adjudicatario deberá colaborar con el SAS en el cumplimiento de sus obligaciones en materia de (i) medidas de seguridad, (ii) comunicación y/o notificación de brechas (logradas e intentadas) de medidas de seguridad a las autoridades competentes o los interesados, y si corresponde, (iii) colaborar en la realización de evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos personales y consultas previas al respecto a las autoridades competentes, teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento y la información de la que disponga. Para ello, comunicará previamente los datos de contacto en el ámbito TIC del responsable del sistema y el responsable de seguridad, y si procede, delegado de protección de datos.

Asimismo, pondrá a disposición del SAS, a requerimiento de éste, toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones previstas en el contrato y colaborará en la realización de auditorías e inspecciones llevadas a cabo, en su caso, por el SAS.

Respecto a la cadena de subcontrataciones con terceros, en su caso, El adjudicatario principal lo pondrá en conocimiento previo del SAS para recabar su autorización y estarán sujetos a las mismas obligaciones impuestas para esta en materia de seguridad, confidencialidad y protección de datos.

El adjudicatario deberá contar con un plan de actualización periódica de seguridad, que permita la mitigación, corrección de vulnerabilidades y fallos de seguridad que puedan surgir después de la puesta en producción, garantizando así un ciclo continuo de actualizaciones del sistema operativo y/o aplicaciones del equipamiento sin afectar a la calidad, disponibilidad del servicio que provean, y en la medida de lo posible, a su continuidad. Asimismo, estará obligado, durante el período de garantía, a incorporar las actualizaciones y modificaciones en el software recomendadas por el fabricante o su representante autorizado, relacionadas con parches de seguridad para evitar el uso fraudulento de los equipos del acuerdo marco, o acceder a información de los mismos sin la debida autorización.

Previo a la aceptación y puesta en producción del sistema asociado al equipamiento, se le podrán aplicar un conjunto de pruebas mínimas necesarias de seguridad que deberán superar en función de la categorización del sistema en el ENS.

Se dispondrá de un proceso integral para hacer frente a los incidentes que puedan tener un impacto en la seguridad del sistema, que incluya:

- Informe de eventos de seguridad y debilidades, detallando los criterios de clasificación y el escalado de la notificación.
- Implantación de medidas urgentes, incluyendo la detención de servicios, el aislamiento del sistema afectado, la recogida de evidencias y protección de los registros, según convenga al caso.
- Asignación de recursos para investigar las causas, analizar las consecuencias y resolver el incidente.
- Informar del incidente a los responsables de la información y servicios afectados y de las actuaciones llevadas a cabo para su resolución.
- Medidas para:
  - a) Prevenir que se repita el incidente.
  - b) Incluir en los procedimientos de usuario la identificación y forma de tratar el incidente.

c) Actualizar, extender, mejorar u optimizar los procedimientos de resolución de incidentes.

La gestión de incidentes que afecten a datos personales tendrá en cuenta lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos; la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, en especial su disposición adicional primera, así como el resto de normativa de aplicación, sin perjuicio de los requisitos establecidos en el ENS.

Córdoba, a fecha de la firma digital

El Jefe de Servicio de Farmacia del HURS