PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UNA TORRE DE ANESTESIA PARA EL QUIRÓFANO DE RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS

EXPEDIENTE: A4AS-1-043-2019

OBJETO

El objeto del presente expediente es el "Suministro e instalación de una torre de anestesia para el Quirófano de Radioterapia Intraoperatoria" del Hospital Universitario Central de Asturias".

Se establecen los siguientes componentes, siendo obligatorio concurrir a la licitación de ambos:

LOTE	OBJETO	PRECIO LICITACION S/IVA	IVA (21%)	PRECIO TOTAL (Con IVA)
1	TORRE DE ANESTESIA			
Componente 1	COLUMNA	13.599,26	2.855,85	16.455,11
Componente 2	ESTACION DE ANESTESIA	27.723,05	5.821,84	33.544,89
	TOTAL	**41.322,31**	**8.677,68**	**50.000,00**

PLAZO ENTREGA

El adjudicatario deberá suministrar el equipo en el plazo máximo de 2 meses a contar desde el día siguiente a la comunicación de la resolución de adjudicación, dándose por entendido que el suministro, la formación y la puesta en marcha están incluidos dentro de dicho plazo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- **COLUMNA TORRE DE ANESTESIA.**

Torre de Gases de Anestesia para instalación y el suministro de medios al Sistema de Anestesia.

Características mínimas requeridas

- Conjunto suspendido del techo con las siguientes características:

Deberán adaptarse a las placas ya instaladas en los quirófanos (distancia, altura,...). Los modelos de quirófanos según la disposición de las placas es:

  - ✓ Con capacidad de incluir futuras ampliaciones en la placa de anclaje y/o en las bridas intermedias
  - ✓ Longitud del cabezal mínima de 1.000 mm.
  - ✓ Cabezal para la instalación de conexiones eléctricas, tomas de gas, tomas de datos, bandejas, barras de infusión, etc.
- Incorporará los sistemas de frenado de seguridad necesarios. Especificar tipo y características. Límite de giro de 330°.
- Capacidad de carga al menos de 180 Kg.
- Sistema de elevación motorizado
- Cabezal ergonómico con 2 cajas para conexiones eléctricas. Especificar dimensiones.
- Equipado con:
  - ✓ 1 bandeja de aproximadamente 500x400 mm, con rieles laterales ajustables y con protecciones en los ángulos. Especificar rango de ajustes.
  - ✓ 1 asa de maniobra ergonómica con pulsadores para los frenos.
  - ✓ 2 Tomas de gas oxígeno.
  - ✓ 2 Tomas de aire.
  - ✓ 2 Tomas de vacío.
  - ✓ 2 Tomas de protóxido
  - ✓ 1 Tomas de extracción de gas de anestesia.
- Conexionado eléctrico, voz y datos, video, al menos con:
  - ✓ 8 conexiones eléctricas con toma de tierra con 4 circuitos de alimentación independiente.
  - ✓ 6 "pines" para conexión de tierra equipotencial.
  - ✓ 2 tomas de voz y datos.
  - ✓ 1 toma de fibra óptica
- Accesorios: Se incluirán los accesorios precisos tales como: barras porta sueros, ganchos para botellas, bandejas auxiliares.
- Deberá ser posible la unión solidaria a cualquier Sistema de Anestesia del mercado.

Incluye montaje, instalación completa (electricidad, gases, informática...etc) y puesta en marcha.

- **SISTEMA DE ANESTESIA (MÁQUINA Y MOTOR)**

  Características mínimas requeridas

Máquina de anestesia

- Respirador electrónico ciclado por tiempo y volumen.
- Especificar sistema impulsor de gases.
- Debe suministrarse al menos con 1 vaporizador, con agentes anestésicos a seleccionar.
- Ha de estar provisto de controles para regular:
  - ✓ Volumen tidal
  - ✓ Frecuencia respiratoria
  - ✓ Concentración O_2
  - ✓ Relación I:E
  - ✓ PEEP
- Rangos de trabajo mínimos:
  - ✓ Volumen tidal mínimo: 0,05 a 1,4 l.
  - ✓ Frecuencia respiratoria, respiraciones/min: 6 a 60.
  - ✓ Concentración de O_2: 25-100%
  - ✓ PEEP: 5-20 cmH_2O
- Válvula de limitación de presión de circuito respiratorio.
- Posibilidad de trabajar en ventilación manual.
- Sistema de seguridad de fallo de suministro de O_2 y de proporción incorrecta de mezcla O_2/N_2O.
- Posibilidad de trabajar en sistema abierto, semiabierto y cerrado.
- Sistema de absorción de CO_2.
- El equipo debe monitorizar, al menos:
  - ✓ Presiones (máxima, plateau, media)
  - ✓ Volumen corriente y minuto
  - ✓ Ritmo respiratorio
  - ✓ Concentración inspirado y espirado de O_2.
  - ✓ Concentración de CO_2, NO_2 y gases halogenados.
  - ✓ Representación de curvas y tendencias.
  - ✓ La monitorización de estos parámetros estará presente en la máquina, en el monitor fisiológico o en otro monitor.
- El equipo dispondrá de alarmas visuales y acústicas de:
  - ✓ Apnea
  - ✓ FiO_2
  - ✓ Presión elevada
  - ✓ Volumen corriente y/o minuto
  - ✓ Falta de suministro de gases
  - ✓ Falta de alimentación de red
  - ✓ Batería baja
  - ✓ Las alarmas de parámetros vitales han de ser ajustables. Debe existir un control para la silenciación temporal de las alarmas acústicas.

- Incorporará puerto para salida de datos informáticos, realizando su conexión a red informática disponible en el centro hospitalario y con todos los nuevos sistemas de información que adquiera el hospital. Especificar protocolo de transferencia de información.
- Debe incluir:
  - ✓ 2 circuitos de paciente completos.
  - ✓ Bolsa de reserva.
  - ✓ Carro de transporte rodable, con ruedas orientables, al menos dos de ellas provistas de freno.
  - ✓ Brazo de soporte.
  - ✓ Manguera de O_2, aire y vacío en caso de ser necesario.
  - ✓ Sensor de concentración de O_2 de repuesto.
  - ✓ Elementos necesarios para la evacuación de gases anestésicos, debiendo realizarse su conexión y verificación de funcionamiento.
  - ✓ Batería de respaldo (mínimo 30 minutos de respaldo).
  - ✓ Etc.
- Indicar material de consumo necesario para el funcionamiento del equipo y precio:
  - ✓ Tubos de conexión al paciente.
  - ✓ Sensores.

Monitor fisiológico

- Deberá ser configurable en cuanto al tipo de señales fisiológicas a representar pudiéndose elegir entre los siguientes parámetros independientes:
  - ✓ ECG.
  - ✓ Frecuencia Respiratoria.
  - ✓ Presión No Invasiva.
  - ✓ Presión invasiva arterial.
  - ✓ Saturación de Oxígeno
  - ✓ Temperatura.
  - ✓ Gases Halogenados.
  - ✓ CO2.
  - ✓ Relajación Muscular
  - ✓ Índice Biespectral (BIS)".
  - ✓

El equipo tendrá la posibilidad de ir suspendido de las columnas-torres de anestesia del quirófano, siendo la empresa adjudicataria la encargada de realizar dicha conexión.

El adjudicatario se encargará de integrar los equipos en los sistemas de información del hospital.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos, así como montaje, instalación (electricidad, gases, informática) y puesta en marcha.

CONDICIONES GENERALES

Definición de equipo. Se entiende por equipo el conjunto completo de la máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento suministrándose con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación, cables u otros requeridos para un total y correcto funcionamiento.

Si en el presente pliego se incluyera algún requerimiento con nomenclatura específica de alguna empresa en concreto o alguna de las características determinara alguna marca o modelo exclusivo, se tomará como indicativa del concepto que representa, sin que, en ningún caso, pueda considerarse como excluyente de otras similares o equivalentes.
Se suministrará la última versión tecnológica disponible del equipo objeto de adjudicación en el momento de la instalación en todos sus componentes, no estando el mismo discontinuado en el marcado o en situación de anuncio de discontinuidad en un futuro próximo. No se admitirán equipos de segunda mano ni equipos reconstruidos que contengan piezas reutilizadas.

Compatibilidad e integración. El equipo ha de ser flexible, especialmente en lo que a la incorporación de actualizaciones y mejoras derivadas del progreso técnico se refiere.

Recepción del suministro. El equipo adquirido deberá ser entregado por el transportista en el lugar y en el horario indicado, debiendo el adjudicatario hacerse cargo de la apertura del embalaje así como de la retirada de éste y de cualquier otro residuo que se produzca en el montaje. Dejará la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

Prueba de aceptación técnica y control. La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará las pruebas o test de aceptación técnica correspondiente.

El Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del HUCA gozarán de todas las facultades de comprobación e inspección, con el fin de asegurar que la instalación del equipo se haya realizado de manera adecuada, pudiendo efectuar cuantos controles estimen pertinentes.

Manuales en español. El adjudicatario deberá entregar al Hospital, junto con el equipo, 2 ejemplares de todos los manuales íntegramente en español, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: Aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: Con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diario, etc.
- De mantenimiento y técnicos: Incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

El adjudicatario también facilitará la actualización de los manuales cuando se incorpore alguna modificación a los mismos.

Repuestos. El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas. Debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante la vida útil del equipo, como mínimo durante 10 años.

NORMATIVA APLICABLE

El equipo ofertado deberá cumplir con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que le sea de aplicación, incluso durante el periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación y, en concreto, con la siguiente:

- Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Certificado CE obtenido con anterioridad a la finalización del plazo de presentación de ofertas.

GARANTÍA y ASISTENCIA TÉCNICA

El plazo de garantía del equipo, incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios será como mínimo de 24 meses contados a partir de la fecha de la firma del acta de recepción por ambas partes.

La garantía incluirá, durante los meses en que esté vigente:

- Sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento)
- Entrega de un equipo de sustitución cuando tales vicios o defectos no supongan la necesidad de sustituir el equipo, pero sí su reparación, impidiendo el desarrollo de la actividad o incluso la paralización temporal del equipo.

Ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto que se realice durante el periodo de garantía, el adjudicatario deberá responder conforme a los dos siguientes parámetros:

- Tiempo de Respuesta: Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo de especialistas está en disposición física para proceder a su solución, no deberá ser nunca superior a 48 horas.
- Tiempo de rectificación de la avería o incidencia (TREC): Definido como el tiempo que media entre el momento en que la persona pertinente acude a la sala y el momento en que se corrige el fallo, dependerá del tipo de reparación a realizar, así distinguiremos:
  - □ Reparación ordinaria: que deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 24 horas.
  - □ Reparación de medio o alto alcance: Si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente al Hospital, reservándose éste la facultad de comprobación y autorización.

El plazo de garantía de las reparaciones efectuadas será el mismo que el ofertado para el equipo y contando desde la fecha de reparación.

Los licitadores indicarán en su oferta la ubicación del Servicio Técnico más próximo y los datos para su localización, además contarán con un teléfono de respuesta técnica, avisos de avería y asesoramiento durante los días laborables. Dispondrán, igualmente, de un sistema de acceso

telefónico o por Internet, con el objeto de poder solucionar cierto tipo de incidencias de manera inmediata.

ACTUALIZACIÓN SOFTWARE

El suministrador se comprometerá a la actualización del software y/o sustitución de elementos hardware necesarios que sean afectados por las actualizaciones durante el periodo de garantía del equipo y a la instalación de actualizaciones de seguridad según las normativas de productos sanitarios.

INSTRUCCIONES DE USO

El adjudicatario deberá impartir unas instrucciones para el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

La formación se iniciará antes de que el equipo comience a dar servicio efectivo.

CLAUSULA GENERAL INTEGRACION

Los sistemas de información departamentales y los dispositivos/equipamientos electro-médicos deberán funcionar de forma integrada con el Sistema de Información (SI) implantado en el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA), dispondrán de tecnologías basadas en estándares que permitan su integración como uno de sus principios fundamentales. Por ello, deberán cumplir la especificidad que permita afrontar procesos de integración con facilidad, pudiendo adaptarse a cualquier sistema de información tanto preexistente, como el que pudiera instalarse en el futuro e integrarse y/o permitir la transferencia de datos e imágenes a los SI que se decida implantar en el nuevo HUCA.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el HUCA, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional, incluyendo: diseño técnico y construcción de la integración, pruebas técnicas y funcionales de la integración, soporte durante el arranque, y revisión y garantía de funcionamiento de la integración con dichos sistemas, disponibilidad que deberá mantenerse en caso de cambios de los SI HUCA y/o actualizaciones de software del proveedor en el marco del contrato. Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente será por cuenta del adjudicatario.

Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces desarrolladas en el marco del contrato.

Los licitadores deberán incluir en su oferta un documento con una descripción detallada de las características del equipamiento ofertado, en cuanto a su capacidad de integración con otros sistemas, así como el modelo de integración propuesto (roles de los perfiles de integración IHE que implementa).

La solución para la integración de aplicaciones y equipamiento electro-médico deberá definir claramente un modelo y arquitectura de integración, el cual deberá adaptarse al modelo corporativo establecido en la Administración del Principado de Asturias y ser aprobado por la misma. La estrategia de integración con otros Sistemas de Información definida como modelo corporativo por la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, se caracteriza por la adopción de estándares ampliamente aceptados especialmente aquellos específicos para entornos sanitarios:

En el ámbito tecnológico:
• HL7 2.5 y 3 como estándar de mensajería debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios en la adopción de nuevas versiones.
• CDA como arquitectura de documentos clínicos electrónicos.
• DICOM v3.
• WDSL
• XML
• SCP
• TCP/IP como protocolo de comunicación.

En el ámbito funcional:
• IHE como guía de implementación de los mencionados estándares en los perfiles que sean aplicables y según se indique desde la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios.
• Las guías de implementación que publiquen HL7, especialmente las que publique HL7 España.

En el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes (como ecógrafos, video-endoscopios, etc.) se requiere que incorporen todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM. Para evaluar los servicios que incorporan, por cada equipo ofertado, se aportará el correspondiente documento de declaración de conformidad DICOM (Conformance Statements).

En el caso de que se trate de equipamiento electro-médico, ECG, desfibriladores, sistemas de monitorización, etc., se requiere que incorporen los estándares SCP, HL7, XML, DICOM.

Si el SI del HUCA (Estación Clínica) permite la gestión del equipamiento electro-médico ofertado, la captura y almacenamiento de los datos capturados y/o imágenes generadas por él y su adecuada visualización, el proveedor deberá aportar todos los medios técnicos adicionales necesarios (hardware y software) para la integración coherente de dicho equipamiento con el SI del HUCA en la automartización del proceso clínico.

En caso que el SI del HUCA (Estación Clínica) no dispusiera de dichas funcionalidades deberá integrarse con él de manera que el software suministrado con el equipamiento pueda recibir los datos de identificación de los pacientes y las peticiones de realización de pruebas desde la estación clínica así como devolverle los resultados de las pruebas y, en caso de que desde ésta no sea posible representar toda la información generada, permitir el acceso directo a un visor de la misma manteniendo la información de contexto que suministre la estación clínica (SSO / CCOW) .

En ambos casos el proveedor deberá **facilitar documentación que certifique la solución de integración adoptada**.

CLAUSULA SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD.

1. Seguridad.

La Dirección del Proyecto en el desarrollo de todos sus trabajos, se basarán en la normativa y recomendaciones que realice el ministerio de Sanidad en referencia a la seguridad del paciente dentro de la Historia Clínica Electrónica del Sistema Nacional de Salud.

De la prestación de los servicios ahora contratados se deriva un tratamiento de datos de carácter personal, por lo que, dando cumplimiento a las obligaciones establecidas en los artículos 12 de la Ley Orgánica 15/1999 y 20 y sucesivos, así como lo regulado en el RD 1720/2007 y resto de normativa de desarrollo, y las disposiciones de desarrollo de las normas anteriores en materia de Protección de

Datos de Carácter Personal que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia, **así como las derivadas de la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 -EDL 2016/48900-, 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**. A estos efectos, a todas las operaciones de tratamiento de datos que sean consecuencia de la ejecución del presente contrato, se les aplicarán las medidas de seguridad de nivel alto definidas en el RDLOPD y en los protocolos o documentos de seguridad y del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016. El adjudicatario tendrá la consideración de encargado del tratamiento a los efectos de la citada legislación de protección de datos y su personal se comprometerá al cumplimiento de las medidas de seguridad aplicables. Así mismo, el adjudicatario deberá elaborar, en relación con los servicios prestados en sus propios locales, un documento de seguridad en los términos exigidos por el artículo 88 del RDLOPD o completar el que ya hubiera elaborado, en su caso, identificando el fichero o tratamiento y el responsable del mismo e incorporando las medidas de seguridad a implantar en relación con dicho tratamiento.

Medidas de seguridad:
La empresa adjudicataria adoptará las medidas de índole técnica y organizativa necesarias, que garanticen la seguridad de las datos y eviten su alteración, pérdida o acceso no autorizado encaminadas a cumplir con lo expresado en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016.
La empresa adjudicataria se compromete a no utilizar o aplicar los datos a los que tiene acceso por razón del servicio con fines distintos a los establecidos en este contrato, y no los comunicarán, ni siquiera para su conservación, a terceros.
El adjudicatario, a la finalización del contrato, emitirá un informe en el que indicará el tipo de datos de carácter personal tratados, el nivel de protección exigible a los ficheros creados y las medidas de seguridad implementadas en cada caso devolviendo todos los soportes y la información que pudiera tener en su poder como consecuencia del trabajo encargado en el contrato, y en cumplimiento de los artículos 9, 10 y 12 de la LOPD, así como también a las previsiones al respecto contempladas en la LAP, las partes acuerdan someterse a las siguientes condiciones:

A. Permiso de acceso y tratamiento. El adjudicatario tendrá acceso y podrá tratar los datos de carácter personal contenidos en los Ficheros a los que se le dé acceso, siempre que resulte imprescindible para la prestación de los trabajos y/o de las obligaciones contraídas, y en todo caso limitándose a los datos que resulten estrictamente necesarios.

B. Inexistencia de comunicación. El acceso por parte del adjudicatario a los Ficheros con datos de carácter personal facilitados, no se considerará una comunicación de datos.

C. Instrucciones del tratamiento. El tratamiento de dichos datos responderá a las instrucciones recibidas de la Dirección del Proyecto, en los términos del contrato que se formalice.

D. Uso de los datos. Toda la información a la que el adjudicatario tenga acceso, y en especial, los datos de carácter personal, no será utilizada bajo ninguna circunstancia para un fin distinto al establecido en el contrato que se formalice a partir del presente documento. Los Ficheros con datos de carácter personal se pondrán a disposición del adjudicatario con el único fin de realizar las tareas necesarias para la prestación de los trabajos y/o de las obligaciones establecidas en la presente contratación, quedando prohibido para el adjudicatario y el personal que ejecute la prestación del servicio, destinarla a cualquier otro fin.

E. Prohibición de comunicación de los datos a terceros. Los datos de carácter personal o documentos objeto del tratamiento no podrán ser comunicados a un tercero bajo ningún concepto, sin el consentimiento previo de la Dirección del Proyecto, aunque sea para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario, sin perjuicio de las excepciones previstas en la Ley Orgánica 15/1999 y en el RD 1720/2007.

Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal utilizados deberán ser destruidos o devueltos a la Dirección del Proyecto, al igual que cualquier soporte o documentos utilizados según las condiciones que se indican en el punto L del presente documento.

F. Subcontratación. Los adjudicatarios no podrán comunicar los datos cedidos, accedidos o tratados a terceros, ni siquiera para su conservación.

G. Transferencias Internacionales de datos. Sin perjuicio de lo anterior, se prohíbe el tratamiento de los Ficheros con datos de carácter personal en terceros países sin un nivel de protección equiparable al otorgado por la normativa de protección de datos de carácter personal vigente en España, salvo que se obtenga la preceptiva autorización de la Dirección del Proyecto y de la Agencia Española de Protección de Datos.

H. Medidas de seguridad. En el tratamiento de los Ficheros con datos de carácter personal de la Dirección del Proyecto, los adjudicatarios deberán aplicar, como mínimo, las medidas de seguridad de índole técnica y organizativa relativas al nivel de seguridad correspondiente a dichos Ficheros, de acuerdo al RLOPD, con el objeto de garantizar la seguridad, confidencialidad e integridad de la información.

Los adjudicatarios deben garantizar que, el personal involucrado en la prestación del servicio, conoce y se compromete a cumplir lo dispuesto en la LOPD, el RLOPD, la LAP y la normativa de seguridad interna de la Dirección del Proyecto.

I. Confidencialidad. Además de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 10 de la LOPD, los adjudicatarios garantizarán que quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal, quedarán obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aun después de finalizar la relación contractual, así como a la renuncia expresa de los derechos de propiedad intelectual que les pudiera corresponder y al compromiso del cumplimiento de las obligaciones de protección de datos de carácter personal.

El personal de los adjudicatarios del contrato tendrá acceso autorizado únicamente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.

J. Personal. En ningún caso se podrá considerar al personal de los adjudicatarios del contrato como empleados del Principado de Asturias. Los adjudicatarios adoptarán las medidas que crea convenientes para garantizar que su personal cumple con los acuerdos contenidos en los contratos que unan a las partes.

K. Control y Auditoria. Los adjudicatarios autorizarán a la Dirección del Proyecto la realización de controles o auditorias, incluyendo el acceso al establecimiento donde se estén tratando los datos, a la documentación y a los equipos. A fin de que la Dirección del Proyecto y el HUCA puedan supervisar el tratamiento de datos efectuado por los adjudicatarios y para verificar el cumplimiento que éste realiza de las obligaciones derivadas de este contrato y de la normativa reguladora en materia de protección de datos, los adjudicatarios deben proporcionar a la Dirección del Proyecto y al HUCA los mecanismos de control y seguimiento que le sean solicitados e información suficiente sobre las medidas de seguridad que estén siendo aplicadas en el desarrollo de los trabajos contratados.

Ante inspecciones que pudieran sucederse o requerimientos de la Agencia Española de Protección de Datos a la Dirección del Proyecto, los adjudicatarios se comprometen a proporcionar la información requerida para facilitar en todo momento la actuaciones

previstas en los plazos legales establecidos y a adoptar las medidas que se consideren oportunas derivadas de dichas actuaciones.

Los sistemas que acepten el acceso a datos privados proporcionarán mecanismos de auditoría así como las herramientas necesarias para la explotación de los datos de auditoría recogidos, que permitan:

- Identificar el usuario que ha realizado el acceso
- Identificar los datos accedidos y las operaciones realizadas sobre ellos
- Identificar el instante en el que se produce el acceso
- Correlacionar registros de auditoría en base a patrones o filtros
- Elaborar informes y estadísticas de acceso por periodos de tiempo o sobre conjuntos de registros resultantes de un filtrado o correlación.
- Archivado y recuperación de registros de auditoría de forma manual o programada.

Los accesos remotos deberán realizarse vía conexión segura (cifrada). Cualquier conexión remota que se deba habilitar, ya sea a solicitud de un usuario interno, como de un proveedor externo, debe contar con la autorización previa de la Dirección del Proyecto.

En caso de que la conexión remota se realice para solucionar cualquier incidencia, ésta debe quedar registrada adecuadamente en el registro de incidencias indicando el acceso del proveedor, fecha y hora de la conexión, persona que la ha autorizado, objeto, fecha y hora de la desconexión así como copia de la sesión, y la descripción del trabajo realizado.

Todos los accesos de los usuarios técnicos (servicio de informática, control de gestión, otras aplicaciones, etc.) serán auditables. Cada uno de los proveedores deberá proporcionar un reporte mensual de los accesos directos a los datos confidenciales de la base de datos del entorno de producción por parte de dichos usuarios.

Además los adjudicatarios de cada uno de los lotes deberán cumplimentar y personalizar el Documento de Seguridad para el HUCA a partir del modelo básico de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios. Este documento debe concretarse previo al inicio del tratamiento de datos personales y se deberá mantener actualizando conforme se vayan configurando los sistemas del HUCA.

L. Devolución o Destrucción de datos. Una vez finalizado el tratamiento o la prestación del servicio, los adjudicatarios deberán acordar con la Dirección del Proyecto, las instrucciones pertinentes en cuanto al destino de dicha información, ya sea su destrucción o borrado, bien la devolución, de cualquier dato personal entregado por la Dirección del Proyecto, así como también cualquier soporte o documento en que conste algún dato de carácter personal objeto de tratamiento.

Los adjudicatarios, únicamente conservará los datos, debidamente bloqueados, en tanto pudieran derivarse responsabilidades de su relación y de acuerdo a los plazos legales previstos.

M. Responsabilidad de los adjudicatarios. En el caso de que los adjudicatarios destinen los datos a otra finalidad, los comuniquen o los utilicen incumpliendo las obligaciones especificadas, o cualesquiera otra exigible por la normativa, será considerado Responsable del Tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente, de conformidad con el artículo 12.4 de la LOPD, estando sujeto, en su caso, al régimen sancionador establecido de conformidad con lo dispuesto en los artículos del 43 al 49 de la LOPD así como a cualquier daño y perjuicio que su acción pueda provocar a la Dirección del Proyecto.

N. Comunicación de incidencia: Los adjudicatarios trasladarán a la Dirección del Proyecto, de forma inmediata, cualquier incidencia acontecida durante la prestación del servicio y que pueda tener como consecuencia la alteración, la pérdida o el acceso a datos de carácter personal por parte de terceros no autorizados.

El incumplimiento de las normas de seguridad por parte de los adjudicatarios será considerado falta grave.

2. Confidencialidad.

Cada uno de los adjudicatarios se comprometen a mantener absoluta confidencialidad y a no revelar o ceder datos, ni aún para su conservación, o documentos proporcionados por la Dirección del Proyecto o copia de los mismos a terceros, para cualquier otro uso no previsto como necesario en el presente documento, especialmente los datos de carácter personal.

Los adjudicatarios no podrán hacer uso de la información que se suministra en la documentación de este concurso para otros fines que su utilización para la elaboración de las correspondientes ofertas, no pudiendo trasladar su contenido o copia de los mismos a terceros.

Se prohíbe expresamente la utilización de análisis funcionales o de requerimientos en beneficio propio de las personas físicas o jurídicas que retiren tal documentación anexa a los presentes documentos del presente contrato.

Los adjudicatarios se comprometen a formar e informar a su personal en las obligaciones que de tales normas dimanan, para lo cual programará las acciones formativas necesarias.

El incumplimiento de la cláusula de confidencialidad por parte de los adjudicatarios será considerado falta grave.

El deber de confidencialidad se mantendrá durante un plazo de 10 años desde el conocimiento de la información a que se refiere esta cláusula. La extensión de este deber se entenderá sin perjuicio de las obligaciones específicas que puedan afectar al contratista en relación con dicha información de acuerdo con la Constitución y otras leyes, especialmente las relativas a la protección del derecho al honor, a la intimidad familiar y personal y a la propia imagen, incluida la legislación sobre protección de datos de carácter personal

En Oviedo, a 6 de febrero de 2019

Fdo.: D. Sergio Pérez-Holanda Fernández
Subdirector de Atención Sanitaria y Salud Pública del
Área Sanitaria IV

Dr. Sergio Pérez-Holanda Fernández
Subdirector Asistencial
Area IV