

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO DE SERVICIOS

Procedimiento abierto simplificado abreviado de acuerdo con lo establecido, en el artículo.159.6 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

<i>Expediente nº</i>	SEM2023-11
<i>Objeto</i>	SERVICIO DE CUALIFICACIÓN DE LAS SALAS BLANCAS DEL SERVICIO DE FARMACIA; DE 3 CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA TIPO II Y DE DOS CABINAS DE FLUJO UNIDIRECCIONAL HORIZONTAL

Contenido

1.	OBJETO DEL PLIEGO	3
2.	CARACTERÍSTICAS DEL LUGAR DE EJECUCIÓN	3
3.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO.....	3
3.1.	Equipamiento objeto del contrato.....	3
3.2.	Funciones y tareas a realizar.....	4
3.2.1.	Ensayos a realizar en las Salas.....	4
3.2.2.	Ensayos a realizar en los SAS	5
3.2.3.	Ensayos a realizar en las tres cabinas de seguridad biológica	5
3.2.4.	Ensayos a realizar en las dos cabinas de flujo unidireccional horizontal	6
3.3.	Metodología de las tareas a realizar.....	6
3.4.	Jornadas y horario	6
3.5.	Medios personales.....	6
3.6.	Medios técnicos y materiales.....	7
3.7.	Documentación.....	7
4.	DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA	11
5.	SISTEMAS DE CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO.....	11
6.	OTRAS CONDICIONES	11

1. OBJETO DEL PLIEGO

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas es definir el alcance y condiciones del servicio de cualificación (clasificación OQ y monitorización PQ) de las Salas Blancas del Servicio de Farmacia, y de cualificación de 3 cabinas de seguridad biológica tipo II y 2 cabinas de Flujo Unidireccional Horizontal situadas en dicho Servicio de la FUNDACIÓN ONKOLOGIKOA FUNDAZIOA.

2. CARACTERÍSTICAS DEL LUGAR DE EJECUCIÓN

El servicio se realizará en la Sala Blanca del Servicio de Farmacia de la FUNDACIÓN ONKOLOGIKOA FUNDAZIOA.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO

3.1. Equipamiento objeto del contrato

El alcance de la cualificación y monitorización de la instalación queda definido en las siguientes tablas.

Tabla 1. Salas del Servicio de Farmacia de FUNDACIÓN ONKOLOGIKOA FUNDAZIOA.

Nº de sala	Nombre de la sala	Clasificación	Ren/h	Presión (Pa)	Superficie (m ²)	Volumen (m ³)
1	SAS Materiales ISO 8	GRADO D	20	+10	3,1	7,8
2	SAS Personal 1 ISO 7	GRADO C	30	+25	3,38	8,45
3	SAS Personal 1 ISO 5	GRADO B	40	+35	5,1	12,75
4	Sala Citostáticos-Kiro	GRADO B	40	-5	22,3	58,1
5	Sala Preparación ISO 8	GRADO D	20	+15	51,53	128,8
6	SAS Personal ISO 8	GRADO D	20	+10	4,24	10,6
7	SAS Personal 2 ISO 7	GRADO C	30	+25	3,72	9,3
8	SAS Personal 2 ISO 5	GRADO B	40	+35	3,6	9
9	Sala Citostáticos 1	GRADO B	40	-5	8,29	20,73
10	Sala Nutrición Parenteral	GRADO B	40	+40	8,59	21,5
11	SAS Personal 3 ISO 5	GRADO B	40	+35	4,23	10,58
12	SAS Personal 3 ISO 7	GRADO C	30	+25	3,66	9,15
13	SAS Personal 4 ISO 5	GRADO B	40	+35	5,2	13
14	Sala Citostáticos 2	GRADO B	40	-5	5,48	13,7

Tabla 2. SAS del Servicio de Farmacia de FUNDACIÓN ONKOLOGIKOA FUNDAZIOA.

Denominación SAS	Clasificación	Superficie (m ²)	Volumen (m ³)
SAS Pasamateriales Kiro	B	0,25	0,1275
SAS Pasamateriales Citos. 1	B	0,25	0,1275
SAS Pasamateriales Cistos. 2	B	0,25	0,1275
SAS Pasamateriales Nutric.	B	0,25	0,1275
SAS Pasamateriales Preparación	D	0,64	0,64

Tabla 3. Cabinas del Servicio de Farmacia de FUNDACIÓN ONKOLOGIKOA FUNDAZIOA

Marca	Modelo	Nº Referencia	Nº de sala
Telstar	CYTOULTRA-4	246020109	9
Telstar	CYTOULTRA-4	246040109	14
Telstar	BIOPTIMA CYTO 4	53670501	4
Telstar	Aeolus H4	525789	10
Telstar	AH100	24827	10

3.2. Funciones y tareas a realizar:

Para realizar la cualificación de los equipos incluidos en la cláusula anterior, se realizará una visita anual durante los días que sean necesarios. Sólo en caso de que se aprecien deficiencias deberá programarse otra visita que podrá realizarse cuando se haya procedido a la reparación de las deficiencias detectadas.

Para realizar la cualificación de los equipos incluidos en la cláusula anterior se realizarán, al menos, las siguientes verificaciones,

3.2.1. Ensayos a realizar en las Salas:

OQ Cualificación Operacional (Ensayos de clasificación):

1. Contaje de partículas y clasificación de salas
2. Test de fugas en filtros HEPA
3. Perdida de carga en filtros HEPA
4. Caudal de impulsión y Cambios de aire/hora
5. Diferencial de presión entre salas
6. Temperatura
7. Humedad
8. Nivel sonoro

Los ensayos OQ de clasificación se realizarán en reposo. Las condiciones de reposo se alcanzarán tras un periodo de 15-20 minutos en ausencia de personal, tras la finalización de las operaciones.

PQ Cualificación del Funcionamiento (Ensayos de monitorización):

1. Test de recuperación
2. Contaje de partículas y clasificación de salas (en operación)

Los ensayos PQ de monitorización se llevarán a cabo “en funcionamiento”, es decir, en la forma definida de trabajo y con el número de personas definidas trabajando.

3.2.2. Ensayos a realizar en los SAS

OQ Cualificación Operacional (Ensayos de Clasificación)

1. Contaje de partículas y clasificación de salas
2. Test de fugas en filtros HEPA
3. Perdida de carga en filtros HEPA
4. Caudal de impulsión y Cambios de aire/hora

En la visita anual se llevarán a cabo todas las pruebas, sólo en caso de que se aprecien deficiencias se pospondrá la realización del test de integridad. Tras la visita anual se entregará un informe provisional con los datos registrados y resultados de los diferentes ensayos de las salas y equipos cualificados y en caso de detectarse la necesidad de realizar reparaciones urgentes por parte del servicio de farmacia, deberá incluir recomendaciones en cuanto al cambio de filtros absolutos.

En la siguiente visita programada ya se habrán cambiado los filtros absolutos que se hayan recomendado y aquellos que haya considerado el servicio de farmacia de la FUNDACIÓN ONKOLOGIKOA FUNDAZIOA, por lo que se llevará a cabo el test de integridad con los filtros absolutos sustituidos.

Al finalizar el test de integridad y teniendo todos los datos recabados, los defectos observados y las reparaciones realizadas, el adjudicatario remitirá un informe completo y final de cualificación.

Este informe incluirá:

- Resumen de las desviaciones observadas y pendientes de resolver.
- Registro de todos los resultados obtenidos.
- Registro de las no conformidades obtenidas durante la cualificación.
- Relación de la información adicional que haya servido de soporte para la cualificación.
- Certificados de calibración de los instrumentos utilizados en cualificación.

3.2.3. Ensayos a realizar en las tres cabinas de seguridad biológica:

Para realizar la cualificación de los equipos incluidos en la cláusula anterior se realizarán, al menos, las siguientes verificaciones, con una frecuencia mínima anual:

1. Contaje de partículas y clasificación del área protegida.
2. Test de fugas en filtros HEPA
3. Perdida de carga en filtros HEPA.
4. Velocidad y uniformidad del aire en zona protegida
5. Velocidad de aire en la zona de protección.

6. visualización de flujos.
7. Iluminación.
8. Medición del nivel de ruido.
9. Potencia germicida.
10. Temperatura.
11. Humedad.

3.2.4. Ensayos a realizar en las dos cabinas de flujo unidireccional horizontal

Se realizarán, al menos, las siguientes verificaciones, con una frecuencia mínima anual:

1. Contaje de partículas y clasificación del área protegida.
2. Test de fugas en filtros HEPA
3. Perdida de carga en filtros HEPA.
4. Velocidad y uniformidad del aire en zona protegida
5. Iluminación.
6. Medición del nivel de ruido.
7. Temperatura.
8. Humedad.

Todos los ensayos deberán cumplir las normas UNE EN12469: 2001 y UNE EN ISO 14644-3: 2021.

Inmediatamente al término de los trabajos de cualificación se entregará un informe provisional con los datos registrados y resultados de los diferentes ensayos de las salas y equipos cualificados. Posteriormente, en el menor espacio de tiempo posible se entregará el informe completo de cualificación con el alcance indicado en el punto 3.7.2 del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

3.3. Metodología de las tareas a realizar

Las empresas oferentes indicarán en la memoria descriptiva de la ejecución del contrato la metodología de las tareas a realizar.

3.4. Jornadas y horario

Las labores de cualificación se realizarán fuera del horario de funcionamiento de la Sala Blanca.

3.5. Medios personales

El servicio que se solicita se realizará con personal especializado para desarrollar todos los servicios previstos en la metodología de este Pliego de Prescripciones Técnicas, cumpliéndose los calendarios de realización de las pruebas que se fijen por la Dirección del Servicio de Farmacia. La empresa adjudicataria dispondrá de una adecuada plantilla de personal técnico cualificado que se desplazará a las instalaciones de la FUNDACIÓN ONKOLOGIKOA FUNDAZIOA para realizar los servicios de validación.

Las empresas oferentes indicarán en la memoria descriptiva de la ejecución del contrato el número de personas destinadas a la realización del objeto del contrato. También se indicará la jornada que cada una de ellas realizará. La empresa adjudicataria tendrá al personal a su cargo dentro de la

Legislación vigente y establecerá los turnos de trabajo dentro de lo que la Ley determina, de forma que pueda responder a la demanda del centro. Todo el personal deberá ir correctamente uniformado e identificado.

3.6. Medios técnicos y materiales

Las empresas licitadoras presentarán la organización y desarrollo de la programación de los trabajos que propone, para ejecutarlo de acuerdo con las cláusulas técnicas y los plazos previstos, especificando la periodicidad de las labores a realizar y los medios técnicos con los que cuenta. La maquinaria y equipos auxiliares necesarios para el desarrollo de su función, serán por cuenta del adjudicatario. Así mismo correrán por su cuenta los medios técnicos y materiales utilizados que cumplirán las normativas de seguridad e higiene en el trabajo y la legislación vigente en temas medioambientales. La empresa adjudicataria pondrá a disposición del personal técnico de la FUNDACIÓN ONKOLOGIKOA FUNDAZIOA el listado de los equipos utilizados para realizar las validaciones, así como sus números de serie, se requiere para la presentación de la oferta a este concurso.

3.7. Documentación

Para todos los equipos y sistemas a validar, la empresa adjudicataria deberá entregar a la FUNDACIÓN ONKOLOGIKOA FUNDAZIOA:

- 3.7.1.** Protocolos de cualificación, que se presentarán en forma de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT's) en los que se detallarán todas las pruebas a realizar, incluyéndose los planos, diagramas y esquemas necesarios para su comprensión.

Contaje de partículas y clasificación GMP:

Los contajes de partículas tanto en Reposo (OQ) como en Operación (PQ), en salas, SAS pasa-materiales y cabinas, se realizarán de acuerdo a la metodología indicada en UNE EN ISO 14644-1: 2015, en lo relativo a número de puntos de muestreo, posición de los puntos de muestreo y volumen mínimo de aire por muestra. Como mínimo se muestrearán los tamaños de partícula indicados en EudraLex Vol. 4 Anexo 1: 5 y 0,5µ.

Para las zonas Grado A en las Cabinas de Bioseguridad y Cabinas de Flujo Unidireccional se considerarán como mínimo los tamaños y volúmenes por muestra indicados en EudraLex Vol 4 Anexo 1 : Mínimo 1m³ de aire por muestra y tamaños 5 y 0,5µ.

Criterio de aceptación: según lo indicado en EudraLex Vol 4 Anexo 1.

Grado	Número máximo de partículas de tamaño: ≥ 0.5 µm/m ³		Número máximo de partículas de tamaño: ≥ 5 µm/m ³	
	En reposo	En funcionamiento	En reposo	En funcionamiento
A	3.520	3.520	Sin definir	Sin definir
B	3.520	352.000	Sin definir	2.930
C	352.000	352.000	2.930	29.300
D	3.520.000	Sin definir	29.300	Sin definir

Test de Fugas en Filtros HEPA

Se realizará el test de fugas a todos los filtros HEPA de la instalación:

- Filtros HEPA de impulsión del sistema de HVAC situados en cajas porta-filtros encastradas en el falso techo de las salas blancas
- Filtros HEPA de extracción del sistema de HVAC
 - Filtro H14 de la caja de filtración CAMFIL FCBL-KC-A-10/10 situada en el falso techo de la escalera de evacuación
 - Filtro H14 de la caja de extracción EX01 situada en la cubierta
 - Filtro H14 de la caja de extracción EX02 situada en la cubierta
- Filtros HEPA de impulsión de los SAS pasa-materiales, situados en cajas porta-filtros encastradas en el techo de los SAS
- Filtros HEPA de impulsión de las cabinas de Seguridad Biológica y de Flujo Laminar Unidireccional
- Filtros HEPA de extracción de las Cabinas de Seguridad Biológica

Para la realización del test de fugas se seguirá la metodología indicada en ISO 14644-3 2021 de acuerdo a lo indicado en el punto 4.2.7 y en el procedimiento B7

Criterio de aceptación: penetración $\leq 0,01\%$

Perdida de Carga en Filtros HEPA

Se medirá la pérdida de carga en condiciones de funcionamiento normal y en la situación actual de todos los filtros HEPA. La medición reflejará el valor de la pérdida de carga entre ambas caras del filtro. El valor medido se registrará asociado al tag de cada filtro.

Criterio de aceptación: Esta prueba es indicativa, sin embargo, debe compararse el valor medido con el valor de la cualificación anterior y las indicaciones del fabricante del filtro relativas a pérdida de carga máxima admisible.

Caudal de impulsión

Se medirá el caudal de todos los filtros absolutos de impulsión del sistema de HVAC y de los SAS pasa-materiales.

Para la medición de los caudales de impulsión de en salas y SAS pasa-materiales se seguirá la metodología indicada en ISO 14644-3 2021 de acuerdo a lo indicado en el punto 4.2.2 y en el procedimiento B2

Criterio de aceptación: Esta prueba es indicativa, sin embargo, el valor de ren/h de cada sala debe compararse con los criterios de ren/h de diseño (tabla 1). En caso de discrepancia se reflejará como observación para su evaluación posterior. En esta evaluación se tendrán en cuenta otras mediciones tales como conteo de partículas, temperatura, humedad y presión, para determinar si la desviación en las ren/h tiene impacto en parámetros críticos de la sala.

Presión diferencial:

Se medirá la presión diferencial de todas las salas indicadas en la Tabla 1

Para la medición de la presión diferencial en las salas se seguirá la metodología indicada en ISO 14644-3 2021 de acuerdo a lo indicado en el punto 4.2.1 y en el procedimiento B1

Criterio de aceptación: Se deben cumplir los dos criterios siguientes:

- Los valores medidos coincidirán con los indicados en la tabla 1 con una tolerancia de $\pm 3\text{Pa}$
- La direccionalidad de flujo real coincidirá con la correspondiente a los valores teóricos de la Tabla 1 sin que en ningún caso se produzcan inversiones o ausencia de flujo.

Test de recuperación:

Se medirá la capacidad de recuperación de clase en las salas y en los SAS pasa-materiales. Para la realización del test de recuperación se seguirá la metodología indicada en ISO 14644-3 2021 de acuerdo a lo indicado en el punto 4.2.4 y en el procedimiento B4.

Para el Grado B se utilizará el ratio de recuperación 100:1 (Recuperación de Grado B desde el grado C).

Para los Grados C y D se utilizará el ratio 10:1 (Recuperación del Grado C desde el Grado D y recuperación del Grado D desde ISO9)

Velocidad y uniformidad de aire en cabinas de flujo unidireccional:

Se medirá la velocidad de aire y su uniformidad en el interior de las cabinas de flujo unidireccional, de acuerdo a UNE EN 12469:2001 Anexo G punto G.3.2.1

Criterio de aceptación: De acuerdo con la tabla H1 del anexo H de UNE EN 12469:2001 la velocidad de flujo unidireccional estará entre 0,25 y 0,50m/s. Ninguna medición individual debe diferir de la media en más del 20% (UNE EN 12469:2000 Anexo H punto H.3.2)

Velocidad de aire en la zona de protección:

En las cabinas de seguridad biológica BIO II se medirá la velocidad del aire de protección a través del frontal de acuerdo a UNE EN 12469:2001 Anexo G punto G.3.2.2

Criterio de aceptación: De acuerdo con la tabla H1 del anexo H de UNE EN 12469:2001 la velocidad de aire a través de la abertura frontal en posición de trabajo será $\geq 0,4\text{m/s}$ Ninguna medición individual debe diferir de la media en más del 20% (UNE EN 12469:2000 Anexo H punto H.3.3)

Visualización de flujo

En las cabinas de seguridad biológica BIO II se realizará un test de humo para visualizar el flujo unidireccional de aire descendente en el interior de la cabina y el flujo de aire entrante para protección a través de la abertura frontal. Test de visualización de acuerdo a UNE EN 12469:2001 Anexo H punto H.3.1 y tabla 5 (Protección del Producto y Contaminación Cruzada)

Se realizarán tres ensayos de visualización:

- Generación de humo en la mitad superior de la zona de trabajo, con distribución horizontal uniforme, para comprobación visual del flujo unidireccional vertical.
- Generación de humo en el exterior de la cabina, en el área próxima a la zona de trabajo, para comprobación visual de la entrada a través de la apertura inferior sin interferencia con el flujo unidireccional.
- Generación de humo en el interior de la zona de trabajo, para comprobación visual de la protección del operador en el exterior de la cabina.

Mediciones ambientales cuantitativas:

Durante la cualificación PQ se medirán los siguientes parámetros ambientales:

-Temperatura: Medición de la temperatura en cada sala. Criterio informativo. Valores esperados: 22°C ±2°C. Limite 18-25°C (de acuerdo a RITE)

-Humedad relativa: Medición de la humedad relativa en cada sala. Criterio informativo. Valores esperados 50% ±10%. Limite 30-70% (de acuerdo a RITE)

-Nivel de Ruido: medición del nivel de ruido en cada sala. Criterio informativo. Valores esperados <65dB (UNE EN 12469:2000 Anexo A punto A.3). Límite: <80dB (RD 286/2006 sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al ruido.)

Iluminación: Medición de la iluminación en salas, SAS y cabinas: Criterio informativo. Valores esperados:

- Salas > 500Lux. (PR-05559 As Built Misterium Fundación Onkologikoa. 4.2.3)
- SAS >300lux (PR-05559 As Built Misterium Fundación Onkologikoa. 4.2.3)
- Cabinas >750 lux. (UNE EN 12469:2001 Anexo A Punto A.2)

-Luz Germicida: Medición de la potencia y longitud de onda de la luz germicida en las cabinas de bioseguridad. Criterio informativo

3.7.2. Informes de cualificación. Dichos informes deberán contener como mínimo:

- Todos los datos obtenidos durante las pruebas que deberán ser trazables y verificables.
- Planos, diagramas y esquemas necesarios para la interpretación y localización de los datos obtenidos.
- La evaluación pormenorizada de los resultados.
- Las medidas correctoras ante desviaciones en el funcionamiento de los equipos.
- Certificados de calibración vigentes de todos los instrumentos de medida utilizados.
- Certificado de aptitud de los técnicos que realizan las cualificaciones

4. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

Se seguirán las siguientes metodologías y normativas en la realización de las cualificaciones:

UNE-EN ISO 14644-1, diciembre 2015

UNE-EN ISO 14644-2, diciembre 2015

UNE-EN ISO 14644-3, marzo 2021

UNE EN 171340, enero 2012

UNE EN 12469 enero 2001

Eudra Lex Vol 4 NCF Medicamentos de uso humano y uso veterinario. Ed. vigente.

Anexo 15 Cualificación y Validación)

Anexo 1 Medicamentos Estériles

Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria, junio 2014

5. SISTEMAS DE CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

La empresa adjudicataria designará un supervisor para que realice el control y seguimiento de la ejecución del contrato. El supervisor realizará inspecciones periódicas, dando conocimiento de ellas a la Gerencia de la Fundación. El adjudicatario presentará a la firma del responsable técnico del centro o persona designada por este, un parte de trabajo de cada intervención, en el cual aparecerán las operaciones realizadas, tiempo de operación y materiales empleados. En dicho parte se incluirá un apartado de Observaciones del Cliente en el que deberán figurar, si existen, las causas de no conformidad con el trabajo realizado. De estos partes, se entregarán el original a la dirección técnica del centro y la copia volverá a la empresa adjudicataria a efectos del control del trabajo realizado. La empresa oferente describirá los sistemas de control y seguimiento que utilizará para garantizar la correcta ejecución del contrato, así como para asegurar una información puntual del desarrollo de los trabajos y de las incidencias que puedan producirse. Dicha descripción debe incluir la descripción del sistema de gestión de calidad implantado en la empresa.

6. OTRAS CONDICIONES

6.1. Cumplimiento de las obligaciones empresariales que establece la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, así como la normativa y reglamentación que le sea de aplicación. En todo el proceso de desarrollo del trabajo o actividad, objeto del contrato, se tendrá en cuenta cuantas medidas sean necesarias para el cumplimiento del Plan de Contratación Pública Verde de la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos y las Entidades Gestoras de la Seg. Social, Orden PRE/116/2008, de 21 de enero.

6.2. La prestación del servicio se efectuará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulan en este Pliego de Prescripciones Técnicas, así como en el correspondiente Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y demás normativa legal de aplicación relativa a esta contratación, de los que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes.

- 6.3.** El adjudicatario del servicio queda obligado a acogerse a la normativa legal, que, en materia de residuos, esté vigente en el tiempo que dure el contrato.
- 6.4.** La Fundación pondrá a disposición del adjudicatario las instalaciones objeto del contrato, sin perjuicio de los controles de seguridad debidos. Asimismo, comunicará con antelación suficiente las modificaciones de las instalaciones que afecten al servicio.
- 6.5.** El suministrador ha de poder proporcionar el adecuado soporte analítico, notas de aplicación, publicaciones, manuales de funcionamiento, etc.
- 6.6.** La empresa adjudicataria correrá con el gasto que origine la adopción de las medidas de seguridad necesarias, y demás requisitos que establezca la legislación vigente para garantizar el correcto desempeño de las tareas necesarias en el desarrollo del objeto del contrato.
- 6.7.** La empresa adjudicataria responderá de los daños causados a terceras personas y a la Administración; continente y contenido, cuando estos hayan sido originados por las personas que tengan a su cargo el desempeño de sus funciones.
- 6.8.** Los horarios de prestación del servicio se podrán modificar, a petición del organismo contratante, cuando sea imprescindible por necesidades del servicio.
- 6.9.** Protección de datos y confidencialidad de la información: En ningún caso, debido a la confidencialidad de la información, la empresa adjudicataria podrá utilizar la documentación generada o la información a la que tenga acceso para un fin distinto del indicado en este pliego.
- 6.10.** La empresa adjudicataria se compromete expresamente al cumplimiento de lo dispuesto en la del Reglamento Europeo de Protección de datos personales 2016/679, de 27 de abril de 2016 (en adelante RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de Derechos Digitales.
- 6.11.** En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de Derechos Digitales, así como en cualquier otra legislación vigente, la entidad adjudicataria y el personal que tenga relación directa o indirecta con la prestación prevista en este contrato, guardarán secreto profesional sobre los datos personales, todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligados a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozcan como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual.