

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**CONTRACTACIÓ DELS SERVEIS D'ENTITATS AUDITORES
EXTERNES per a la CERTIFICACIÓ ISO 9001, ISO
14001/EMAS, ISO 50001 ,UNE 179003 i UNE 166002 ,
A LES UNITATS i SERVEIS D'ATENCIÓ PRIMÀRIA i DELS
HOSPITALS de L'INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT**

ÍNDEX

POLITQUES CORPORATIVES DE L'INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT	3
1. CONDICIONS GENERALS	3
1.1. Objecte	3
1.2. Finalitat.....	4
2. ABAST	4
2.1. Serveis inclosos	4
2.2. Criteris de referència	5
3. CONTINGUT	5
4. METODOLOGIA	5
5. EQUIP AUDITOR I RECURSOS	5
6. LLIURAMENT DE DOCUMENTACIÓ	7
7. DEURE DE CONFIDENCIALITAT	7
8. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS.....	8
9. PROPIETAT INTEL·LECTUAL DEL MATERIAL A ENTREGAR	9

POLITQUES CORPORATIVES DE L'INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT

L'Institut Català de la Salut (ICS), dins de la seva Política de Qualitat corporativa, vigent des del 2022, defineix com a missió “Donar una atenció d'excel·lència a la població, desenvolupant també l'educació i la recerca en l'àmbit de la salut a Catalunya”, recull de forma implícita la qualitat com un dels aspectes cabdals que cal considerar dins l'organització. L'objectiu de la política de qualitat és orientar la institució cap a un model d'excel·lència, que promogui la millora de l'atenció, la seguretat clínica dels pacients, la continuïtat assistencial i la participació, sense oblidar la satisfacció de les necessitats i expectatives de la ciutadania i dels professionals.

L'ICS és una institució que promou la cultura de la qualitat, l'avaluació i la millora contínua i, entre els compromisos definits a la Política de Qualitat, destaquem el número 7 “Potenciar la certificació dels centres, serveis i equips, segons els estàndards internacionals definits per l'Organització Internacional d'Estandardització (ISO), societats científiques nacionals i internacionals i d'altres, d'acord amb la política de certificació de l'ICS”.

L'ICS disposa també d'una Política Ambiental, aprovada el 2017, en la que es compromet fermament a actuar de forma ambientalment responsable, assegurant la prevenció de la contaminació, la protecció de l'entorn i la conservació de la biodiversitat. En el punt 8 de la política ambiental l'ICS es compromet a “Implantar i mantenir operatiu un sistema de gestió ambiental d'acord amb el Reglament europeu EMAS i amb la norma internacional ISO 14001, garantint la millora contínua del comportament ambiental dels centres de l'ICS”.

Finalment, el 2022 s'ha aprovat la Política Energètica de l'ICS, amb el propòsit de contribuir en la millora de l'estalvi i l'eficiència energètica i el desenvolupament de les energies renovables en les seves activitats i instal·lacions, especificant en el punt 1 la determinació de “Implantar i mantenir operatiu un sistema de gestió de l'energia d'acord amb la Norma UNE-EN-ISO 50001, de forma que es garanteixi la millora contínua de la gestió i l'acompliment energètic als centres i serveis de l'Institut Català de la Salut”.

El seguiment i l'avaluació de la Política de Qualitat, la Política Ambiental i la Política Energètica i dels compromisos que detallen, els realitza la Direcció d'Estratègia i Qualitat de l'ICS.

D'acord amb aquests compromisos, i tenint en compte el creixement d'unitats i serveis amb certificacions ISO (9001, 14001/EMAS, 50001, UNE 179003) a l'ICS, es decideix fer una licitació per escollir les empreses auditors externes, segons els requisits que es defineixen en aquest document i el de criteris objectius.

1. CONDICIONS GENERALS

1.1. Objecte

L'ICS requereix la contractació de serveis de certificació amb entitat/ts acreditada/des per ENAC – Entitat Nacional de Certificació - (<https://www.enac.es>) , o per organismes equivalents d'acreditació de qualsevol Estat membre de la Unió Europea, degudament habilitada per a dits serveis (<http://www.european-accreditation.org/ea-members>). Aquest requeriment serà exigible, almenys, amb referència als serveis de certificació conforme les normes ISO 9001:2015; ISO 14001:2015; i ISO 50001:2018. Per tant, les entitats de certificació hauran de disposar d'acreditació atorgada per l'ENAC (i/o equivalents de qualsevol Estat membre de la Unió Europea) conforme a la ISO 17021-1 per a la certificació de sistemes de gestió.

Les empreses verificadores del Reglament EMAS, hauran d'estar acreditades per la Direcció General de Qualitat Ambiental i Canvi Climàtic, adscrita al Departament d'Acció Climàtica, Alimentació i Agenda Rural de la Generalitat de Catalunya, la qual la Comissió Europea ha designat com a organisme d'acreditació.

El present plec té per objecte establir les bases per a la contractació d'entitats auditores externes per a les unitats i serveis dels Hospitals i les unitats i serveis dels centres d'Atenció Primària de l'Institut Català de la Salut (ICS).

Es permet la modificació del contracte en el cas que durant la seva durada es publiquin noves versions de la legislació o normativa de referència.

En aquests casos es coordinarà amb la Direcció d'Estratègia i Qualitat de l'ICS com verificar que les empreses auditores externes garanteixin l'acompliment del canvis necessaris normatius o legislatius.

L'abast del contracte inclou el desplegament de tots els processos d'auditoria externa del sistema de gestió emprat per l'entitat, adreçats a la verificació de compliment, i a la seva certificació en norma ISO 9001 (i altres normes integrables amb aquesta, ex: UNE 179003), ISO 14001 i EMAS , UNE 16602 i ISO 50001, de conformitat amb l'abast del servei definit en aquest Plec de prescripcions tècniques.

1.2. Finalitat

Cada auditoria ha de reflectir una imatge fidedigna del compliment de la Norma corresponent per part dels serveis/unitats dels Hospitals o centres d'Atenció Primària que en sol·liciten la certificació i que això signifiqui una millora continua de la qualitat de l'activitat i l'atenció oferta.

2. ABAST

2.1. Serveis inclosos

El desplegament dels processos d'auditoria externa adreçats a la verificació de compliment de les unitats i serveis de l'ICS per a la seva certificació en aquestes normes comprèn per al contractista la realització de les següents activitats definides per fases i/o períodes d'acord amb els requeriments establerts als apartats següents d'aquest Plec:

- P-00. Any 01. Procés de certificació o re-certificació (auditoria, esmenes, emissió de certificat/s).
- P-01. Any 02. Auditoria de 1er seguiment (dins del període de 12 mesos següents a la certificació o re-certificació)
- P-02. Any 03. Auditoria de 2n seguiment (dins del període de 12 mesos següents a la 1a auditoria de seguiment).

L'emissió de certificats acreditatius de compliment de norma ISO hauran de poder ser emesos en els idiomes següents: català i castellà, i si es precisa en anglès.

En el cas de les auditories dels sistemes de gestió ambiental, l'adjudicatari haurà d'emplenar, validar i signar els formularis d'addenda d'exempció de control periòdic de la llicència ambiental previstos en la Llei 20/2009 per a les activitats incloses al registre EMAS per als centres que els correspongui en cada procés d'auditoria.

2.2. Criteris de referència

Els Sistemes de Gestió de la Qualitat, el Medi Ambient i l'Energia de l'Institut Català de la Salut tenen com a referència les següents normes de gestió (les versions vigents en la durada del contracte i possibles prorrogues):

- ISO 9001:2015
- UNE 179003
- ISO 14001:2015
- UNE 166002
- Reglament EMAS
- ISO 50001:2018

3. CONTINGUT

Les entitats adjudicades duran a terme l'auditoria mitjançant una anàlisi sistemàtica, documentada i objectiva de tots processos estratègics, operatius i de suport dels serveis i unitats a certificar, d'acord amb tots els punts de la normativa o normatives per als quals s'ha sol·licitat la certificació.

4. METODOLOGIA

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar l'auditoria d'acord amb els punts de la norma 19011 "Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión".

De manera específica, posem èmfasi en els aspectes metodològics següents que seran requerits i objecte de valoració a les empreses auditores externes:

- Lliurament de la documentació requerida i amb els terminis definits a l'apartat 6 d'aquest plec de contractació.
- Pel que fa a la comunicació, es prioritza la utilització d'eines informàtiques.
 - Una única persona de contacte, de l'Hospital/DAP, d'acord amb els lots.
 - La Direcció de Qualitat i/o Responsable designat per l'Hospital/ Atenció Primària serà l'interlocutor/a amb l'empresa contractada pel que fa a:
 - Intercanvi de documentació definida a l'apartat 6
 - Comunicació d'esmenes o de qualsevol altre aspecte relacionat amb la gestió de les auditories externes.
 - Tramesa de certificats.

5. EQUIP AUDITOR I RECURSOS

L'entitat auditora proposarà el model organitzatiu, designant un equip fix que ha de realitzar les tasques objecte del contracte. L'equip auditor acomplirà els requeriments establerts a la norma ISO 19001 "Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión".

De manera específica, posem èmfasi en els aspectes següents que seran requerits i objecte de valoració a les empreses auditores externes:

- L'equip d'auditors assignat al projecte ha d'estar integrat per personal degudament qualificat.

- Els auditors seran identificats i comunicats als Hospitals/DAP objecte d'auditoria, explicitant el seu currículum i la seva experiència en l'àmbit sanitari i de les activitats de les unitats i serveis incloses a l'abast de les certificacions, així com el seu paper de responsabilitat (auditor en cap...).
- S'adscriuran els auditors amb número suficient, degudament acreditats per ENAC – o entitat equivalent per qualsevol estat membre de la UE , per a l'execució de les auditories en totes les seves fases i extensió i amb una experiència mínima de tres (3) anys en projectes d'aquesta naturalesa. L'empresa auditora haurà d'aportar la documentació que els acredita i la experiència auditora.
- Pel que fa a l'experiència en auditories a l'àmbit sanitari i específicament de l'àmbit dels serveis/unitats objecte d'auditoria, addicionalment, es tindrà en compte i es valorarà el lliurament de resultats de nivell de satisfacció del client amb les empreses certificadores (dins del període dels últims 3 anys), realitzat per part d'aquestes, amb feedback de resultats a la Direcció d'Estratègia i Qualitat de l'ICS.
- Per cada perfil auditor s'haurà de presentar: perfil, categoria professional, titulació i formació, activitat professional, certificacions, nombre d'auditories fetes en l'àmbit de la salut i, específicament, a l'àmbit dels processos dels serveis/unitats objecte d'auditoria.
- Addicionalment aquest personal haurà d'anar identificat i se li proveirà del vestuari adient al lloc de visita d'auditoria d'acord amb les recomanacions i polítiques de seguretat i control de la infecció establertes a cada centre.
- L'equip auditor estarà dirigit per un auditor en cap, el qual serà el responsable de la direcció i supervisió integral del projecte i serà l'interlocutor de l'empresa auditora amb el responsable de qualitat de cada Hospital/ Atenció Primària objecte d'auditoria (Direcció de Qualitat o altre responsable de referència) i amb el personal de les unitats/serveis objectes de certificació.
- El responsable de qualitat designat a cada Hospital/Atenció Primària i/o persona que aquests designin, seran el contacte directe amb l'equip auditor, per orientar sobre les funcions i activitats de les diferents persones, dels serveis o unitats a certificar. En coordinació amb els referents d'aquests serveis i unitats serveis i unitats, donaran suport i supervisaran totes les tasques d'organització i execució de les reunions o visites.
- Els recursos materials (PC, portàtils, telefonia mòbil i/o dispositiu de connexió a accessos a dades i/o Internet requerits per a treballs en mobilitat, etc.) hauran de ser aportats sense excepció i per a tots els indrets on s'hagin de realitzar les feines per part l'equip auditor.
- Els desplaçaments, les dietes i allotjament si fos necessari de l'equip auditor estan inclosos en l'abast d'aquest contracte.

6. LLIURAMENT DE DOCUMENTACIÓ

Al llarg de la realització del contracte, l'adjudicatari lliurarà als responsables designats per les unitats i serveis a certificar, i sempre d'acord amb l'establert a la norma ISO 19011 "Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión", la documentació següent:

- Pla d'auditoria, amb un mínim de 15 dies d'antelació a l'auditoria, el qual inclourà:
 - Criteris d'auditoria.
 - Calendari i horari de realització.
 - Documentació a revisar.
 - Centres i instal·lacions a visitar.

Aquest pla d'auditoria podrà ser objecte d'esmenes d'acord amb les necessitats o disponibilitat dels serveis o unitats auditats.

- Acord de confidencialitat, referit a l'apartat 7 del present document (annex 12 del PCAP), degudament signat per l'equip auditor, juntament amb el pla d'auditoria, amb un mínim de 15 dies d'antelació a l'auditoria.
- Informe d'auditoria, obert a esmenes, el mateix dia o amb un termini màxim de 15 dies des de la finalització de l'auditoria.
- Comunicació de procediment o circuit que cal seguir per notificar aquestes esmenes per part dels centres objectes d'auditoria.
- Si hi han esmenes l'informe definitiu es lliurarà amb un límit de 30 dies, des de la tramesa de les esmenes.
- Sol·licitud, valoració i seguiment dels Plans d'Accions Correctives que siguin necessaris a partir de les No Conformitats o altres consideracions detectades a l'auditoria. Comunicació explícita dels terminis corresponent perquè aquests Plans estiguin acomplerts i validats.
- Emissió del certificat segons la Norma o Reglament de referència, màxim en un termini de 30 dies a posteriori del lliurament de l'informe definitiu.
- En el cas de les auditories de sistemes de gestió ambiental, l'adjudicatari haurà de verificar la Declaració Ambiental; aportar la declaració del verificador ambiental sobre les activitats de verificació i validació segons Reglament EMAS; i aportar els formularis d'addenda d'exempció de control periòdic de la llicència ambiental previstos en la Llei 20/2009 per a les activitats incloses al registre EMAS per als centres que els correspongui en cada procés d'auditoria.

7. DEURE DE CONFIDENCIALITAT

Tota la informació que es lliuri a l'adjudicatari per al desenvolupament dels treballs tindrà el caràcter de confidencialitat.

L'adjudicatari queda expressament obligat a mantenir absoluta confidencialitat i reserva sobre qualsevol dada que pogués conèixer amb ocasió del compliment o realització dels treballs objecte d'aquest plec, especialment els de caràcter personal o empresarial, que no podrà copiar o utilitzar amb fi diferent del que figura en aquest plec, ni tampoc cedir a altres ni tan sols a efectes de conservació. En tot cas, l'adjudicatari actuarà en el tractament de les dades únicament de conformitat amb les instruccions que li assenyali l'ICS.

L'adjudicatari retornarà a l'ICS la informació confidencial i totes les seves còpies, o la destruirà donant prova d'això. La devolució o destrucció de la informació no eximirà l'adjudicatari del compliment de confidencialitat aquí reflectit.

L'adjudicatari només podrà revelar la informació confidencial als seus empleats, amb la finalitat de realitzar el treball objecte d'aquest plec i serà responsable dels actes dels mateixos.

L'ICS tindrà dret a exigir en qualsevol moment que la informació confidencial, proporcionada a l'adjudicatari, sigui destruïda o tornada, ja sigui abans, durant o després de la celebració. Qualsevol comunicació o publicació dels treballs sense prèvia autorització expressa per escrit de l'ICS podrà ser causa de resolució del contracte en cas d'estar vigent amb pèrdua de la garantia dipositada així com, en qualsevol cas, estigui o no vigent el contracte, donar lloc a les accions legals que l'ICS pogués emprendre per tal de rescabalar els danys o perjudicis causats per la divulgació, o ús de la informació fora de l'àmbit i abast del contracte

L'adjudicatari queda, igualment, obligat al compliment del que disposen les lleis vigents sobre protecció de dades de caràcter personal, en particular al recollit a la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals.

Les obligacions de confidencialitat establertes en el contracte són de caràcter indefinit i es formalitzaran per l'equip auditor encarregat de cadascuna de les auditories mitjançant la signatura del document d'Acord de Confidencialitat (annex 12 del PCAP).

8. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

En compliment amb la Llei de Prevenció de Riscos Laborals 31/95, Llei 54/2003 i el Reial Decret 171/2004 de coordinació d'activitats empresarials, el contractista abans d'iniciar els treballs objecte d'aquest plec, haurà d'acreditar la modalitat d'organització preventiva adoptada per l'empresa d'acord amb el requerit al Reglament dels Serveis de Prevenció 39/97 i RD 604/2006 (servei de prevenció propi, servei de prevenció aliè, treballador designat), així com la implantació del pla de prevenció de riscos laborals o sistema de gestió de la prevenció a l'empresa.

L'empresa adjudicatària haurà de garantir l'acompliment de la normativa vigent en matèria de seguretat i salut, així com el seguiment de la normativa interna de l'ICS per a empreses contractades, les instruccions, mesures específiques, protocols o procediments vigents al centre de treball.

El contractista informarà als seus treballadors dels riscos i mesures de prevenció a adoptar a les instal·lacions de l'ICS, i s'assegurarà de que disposen dels equips de protecció individual i dels medis adients per desenvolupar les tasques contractades.

L'activitat desenvolupada per l'empresa adjudicatària serà l'adequada per garantir la seguretat i salut dels seus propis treballadors i dels treballadors i pacients dels centres d'atenció primària, dels Hospitals de l'ICS.

Per tal de garantir el deure d'informació entre empreses concurrents a un centre de treball que disposa el RD 171/2004 de coordinació d'activitats empresarials, l'intercanvi documental entre l'ICS i l'empresa es realitzarà a través de la plataforma PCAE, o mitjançant un correu electrònic facilitat per l'empresa adjudicatària.

L'empresa contractista disposarà i facilitarà les dades de contacte d'una persona de la plantilla de l'empresa, per realitzar la coordinació d'activitats empresarials i altres activitats preventives entre l'ICS i l'adjudicatari.

L'empresa lliurarà la documentació sol·licitada per l'ICS en matèria de prevenció de riscos laborals.

L'adjudicatari no podrà cedir o subcontractar les prestacions de servei del present contracte sense autorització prèvia **per escrit** dels centres. En cas de subcontractació del servei, l'adjudicatari acreditarà que l'empresa subcontractada compleix amb els requeriments de la Llei 31/95 de Prevenció de riscos laborals, la Llei 54/2003, i amb les normes internes existents a l'ICS. Així mateix, acreditarà que aquesta disposa de l'avaluació de riscos i la planificació de l'activitat preventiva per l'activitat contractada, compleix amb les seves obligacions en matèria de formació i informació dels treballadors que desenvoluparan tasques al centre de treball, i realitza la vigilància de la salut dels treballadors.

Seràn pel compte de l'adjudicatari tots els recursos –humans, tècnics, instrumentals i materials– utilitzats en la prestació del servei.

9. PROPIETAT INTEL·LECTUAL DEL MATERIAL A ENTREGAR

S'entén que el material lliurat per l'empresa adjudicatària a l'ICS, resultat de la feina feta i objecte de la present contractació, serà propietat de l'ICS.

L'empresa adjudicatària en cap cas podrà reclamar ulteriors quantitats a satisfer, ni drets de cap tipus, sobre el mateix.

Barcelona,

Direcció d'Estratègia i Qualitat

Institut Català de la Salut