



Laboratori de
Referència
de Catalunya



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI
DE CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE CERTIFICACIÓ SEGONS LA NORMA ISO
9001:2015 AL LABORATORI DE REFERÈNCIA DE CATALUNYA, SA I IMATGE
MEDICA INTERCENTRES.**

Expedient LRC 9/2023-PA



Índex

1. OBJECTE I ÀMBIT DE LA CONTRACTACIÓ	3
2. CONDICIONS GENERAL DEL SERVEI	7
3. COORDINACIÓ ENTRE ELS/LES CONTRACTISTES I LRC/IMI	7
4. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DEL SERVEI I OBLIGACIONS D'EXECUCIÓ	8
1. ACTUACIONS PREPARATÒRIES	8
2. OBLIGACIONS D'EXECUCIÓ	8
3. MITJANS HUMANS	9
5. FACTURACIÓ DEL SERVEI	10



1. Objecte i àmbit de la contractació

L'objecte del present contracte és la realització de les auditories externes de certificació segons la norma ISO 9001:2015 al centre de la xarxa de Laboratori de Referència de Catalunya i Imatge Medica Intercentres.

Aquest servei inclou la planificació de les auditories, realització de les auditories inicials, de seguiment o renovació, enviament de l'informe d'auditora, avaluació del pla d'accions correctives i resolució sobre la renovació/concessió de la certificació.

L'adjudicatari, haurà de contemplar la possibilitat d'ampliar altres centres o activitats en el transcurs del contracte si LRC o IMI ho requereix, vinculat a una modificació contractual. També ha de preveure la possibilitat de disminució del nombre de centres si algun centre deixa de pertànyer a la xarxa LRC o IMI amb motiu de trasllats o altres es produís una disminució del nombre de centres o serveis.

Lot 1. Realització d'auditories externes de certificació ISO 9001:2015 dels laboratoris de la xarxa del Laboratori de Referència de Catalunya (Lot 1 Certificació de la xarxa de laboratoris de LRC)

A continuació es detallen els laboratoris de la xarxa a certificar i l'abast de la certificació.

En tots els casos excepte el servei d'anatomia de l'Hospital de Mataró que es certificació inicial son auditories de renovació i seguiment.

Laboratori de Referència Central (LRC Mas Blau)

Carrer de la Selva 10, Edifici Inblau A
Parc de Negocis Mas Blau
08820 El Prat de Llobregat

Abast: A) Servei d'anàlisis clíniques: realització de determinacions d'al·lèrgia, Autoimmunitat, Bioquímica, hematologia, hemostàsia, hormones, immunologia, immunoquímica, toxicologia/TDM i serologia. B) Servei de Patologia infecciosa: realització de les determinacions de Microbiologia i Biologia molecular D) disseny i desenvolupament de tècniques analítiques G) Servei d'anàlisi de Microbiologia Ambiental hospitalària (en aire, superfícies, endoscòpis i personal sanitari). H) la prestació de serveis d'assessorament en l'àmbit del Laboratori d'anàlisis clíniques: desenvolupament de diagnòstics de situació, plans funcionals i/o plans de millora. implementació de plans funcionals i/o plans de millora. I) gestió de laboratori d'anàlisis clíniques a tercers: cobertura de necessitats de recursos (humanes, tecnològiques, d'infraestructura, d'equipaments, Gestió comptable i control pressupostari. Seguiment de plans de gestió i enviament d'informes periòdic al client.

Nombre de persones: 110,30 (Plantilla Equivalent a temps complert: indica el nombre de treballadors a temps complet que proporcionarien els mateixos serveis en un període de temps igual)



Laboratori de
Referència
de Catalunya



Laboratori Parc de Salut Mar: Hospital del Mar

Passeig Marítim 25-29

08003 Barcelona

Abast: A) Servei d'anàlisis clíniques: realització de determinacions d'al·lèrgia, Autoimmunitat, Bioquímica, hematologia, hemostàsia, hormones, immunologia, immunoquímica, toxicologia/TDM i serologia. B) servei de Patologia infecciosa: realització de les determinacions de Microbiologia i Biologia molecular C) Servei d'urgències, F) Servei d'extraccions de sang.

Nombre de persones: 46,15 (Plantilla Equivalent a temps complert)

Laboratori Parc de Salut Mar: Hospital De l'Esperança

Sant Josep de la Muntanya, 12

Barcelona 08024

Abast: A) Servei d'anàlisis clíniques: realització de determinacions d'al·lèrgia, Autoimmunitat, Bioquímica, hematologia, hemostàsia, hormones, immunologia, immunoquímica, toxicologia/TDM i serologia. B) servei de Patologia infecciosa: realització de les determinacions de Microbiologia i Biologia molecular C) Servei d'urgències, F) Servei d'extraccions de sang.

Nombre de persones: 5,72 (Plantilla Equivalent a temps complert)

Consorci Sanitari del Maresme i la Selva: Hospital de Calella

Carrer Sant Jaume 209-217

08370 Calella

Abast: A) Servei d'anàlisis clíniques: realització de determinacions d'al·lèrgia, Autoimmunitat, Bioquímica, hematologia, hemostàsia, hormones, immunologia, immunoquímica, toxicologia/TDM i serologia. B) servei de Patologia infecciosa: realització de les determinacions de Microbiologia i Biologia molecular C) Servei d'urgències E) Dipòsit de sang.

Consorci Sanitari del Maresme i la Selva: Hospital de Blanes.

Accés Cala Sant Francesc, 5

17300 Blanes (Girona)

Abast: A) Servei d'anàlisis clíniques: realització de determinacions d'al·lèrgia, Autoimmunitat, Bioquímica, hematologia, hemostàsia, hormones, immunologia, immunoquímica, toxicologia/TDM i serologia. B) servei de Patologia infecciosa: realització de les determinacions de Microbiologia i Biologia molecular C) Servei d'urgències E) Dipòsit de sang.



Laboratori de
Referència
de Catalunya



Nombre de persones del Consorci Sanitari del Maresme i la Selva : 29,13 (Plantilla Equivalent a temps complert)

Hospital Sant Celoni

Avinguda de l'Hospital, 19
08470 Sant Celoni

A) Servei d'anàlisis clíniques: realització de determinacions d'al·lèrgia, Autoimmunitat, Bioquímica, hematologia, hemostàsia, hormones, immunologia, immunoquímica, toxicologia/TDM i serologia. B) servei de Patologia infecciosa: realització de les determinacions de Microbiologia i Biologia molecular C) Servei d'urgències E) Dipòsit de sang.

Nombre de persones: 7,57 (Plantilla Equivalent a temps complert)

Hospital de Mataró

Carretera de Cirera s/n
08304 Mataró

Abast: A) Servei d'anàlisis clíniques: realització de determinacions d'al·lèrgia, Autoimmunitat, Bioquímica, hematologia, hemostàsia, hormones, immunologia, immunoquímica, toxicologia/TDM i serologia. B) servei de Patologia infecciosa: realització de les determinacions de Microbiologia i Biologia molecular C) Servei d'urgències E) Dipòsit de sang.

Nombre de persones: 28,56 (Plantilla Equivalent a temps complert)

J) Servei d'anatomia patològica. Gestió dels serveis d'admissió, processament i diagnòstic de biòpsies, citologies, autòpsies i altres mostres biològiques, mitjançant tècniques d'Anatomia Patològica. **Auditoria inicial de certificació.**

Nombre de persones: 15,72 (Plantilla Equivalent a temps complert)

Laboratori de CEPID

Avinguda Cambra de Comerç, 42
Tecnoparc 43204 Reus

Abast: A) Servei d'anàlisis clíniques: realització de determinacions d'al·lèrgia, Autoimmunitat, Bioquímica, hematologia, hemostàsia, hormones, immunologia, immunoquímica, toxicologia/TDM i serologia. B) servei de Patologia infecciosa: realització de les determinacions de Microbiologia i Biologia molecular.

Laboratori del Hospital de Sant Joan de Reus

Av. del Dr. Josep Laporte, 2
43204 Reus



Laboratori de
Referència
de Catalunya



Abast C) Servei d'urgències,

Nombre de persones dels Laboratoris de Reus i CEPID: 32,29 (Plantilla Equivalent a temps complert

Durant la durada del contracte es produirà la fusió del laboratoris de Reus i CEPID en un únic centre.

Laboratori Clínica Terres de l'Ebre

Plaça de l'1 d'octubre 6-8
43500 Tortosa (Tarragona)

Abast: A) Servei d'anàlisis clíniques: realització de determinacions d'al·lèrgia, Autoimmunitat, Bioquímica, hematologia, hemostàsia, hormones, immunologia, immunoquímica, toxicologia/TDM, immunohematologia i serologia. B) servei de Patologia infecciosa: realització de les determinacions de Microbiologia i Biologia molecular C) Servei d'urgències

Nombre de persones: 5 (Plantilla Equivalent a temps complert)

Lot 2. Realització d'auditories externes de certificació ISO 9001:2015 dels serveis de radiologia de la xarxa d'Imatge Medica Intercentres (Lot 2 Certificació de diagnòstic per la Imatge de la xarxa de IMI).

Centres del Parc de Salut Mar: Hospital del Mar

Passeig Marítim 25-29
08003 Barcelona

Abast: Servei de Diagnòstic per la Imatge i Medicina Nuclear

Nombre de persones: 112,78 (Plantilla Equivalent a temps complert)

Centres del Parc de Salut Mar: Hospital De l'Esperança

Sant Josep de la Muntanya, 12
Barcelona 08024

Abast: Servei de Diagnòstic per la Imatge

Nombre de persones: 20,04 (Plantilla Equivalent a temps complert)

Centre Mas Blau (Àrea d'administració i gestió)



Carrer de la Selva 10, Edifici Inblau A
Parc de Negocis Mas Blau
08820 El Prat de Llobregat

Nombre de persones: 5 (Plantilla Equivalent a temps complert)

2. Condicions general del servei

El servei objecte del contracte es planificarà en els centres que s'indica a l'àmbit d'actuació. Es realitzarà una auditoria anual. El calendari per a la realització de la auditoria externa serà el següent:

Laboratori de Referencia de Catalunya:

- Juny o juliol del 2023, es consensuarà entre l'adjudicatari i el responsable del contracte
- Resta d'anys, es consensuarà també entre l'adjudicatari i el responsable del contracte

Imatge Medica Intercentre:

- Novembre-Desembre 2023, es consensuarà entre l'adjudicatari i el responsable del contracte
- Resta d'anys, es consensuarà també

La auditoria es farà de forma rotatòria en els diferents centres de manera que en un període de 3 anys s'hagi auditat tots els centres.

La documentació del sistema de la qualitat es troba en català. Per tant els auditors han de ser capaços d'entendre aquesta llengua.

Els informes objecte del servei de la present licitació es poden presentar en català o castellà.

Els mitjans per realitzar les consultes podran ser a través de trucada telefònica o via correu electrònic, per això l'adjudicatari haurà de disposar d'un horari d'atenció telefònica d'un mínim de vuit hores en horari de matí i tarda de dilluns a divendres. El termini de lliurament de les respostes a les consultes, no podrà ser superior en cap cas a 3 dies laborables.

3. Coordinació entre els/les contractistes i LRC/IMI

Les empresa adjudicatària designarà un Responsable de l'empresa adjudicatària, que serà responsable de la interlocució amb la responsable del contracte, en relació amb el funcionament ordinari del servei i el seguiment de la planificació dels serveis que s'encarreguin.



La coordinació de les tasques encarregades pel Direcció de Qualitat es farà via telefònica, per correu o telemàtica .

4. Característiques tècniques del servei i obligacions d'execució

1. Actuacions preparatòries

L'empresa adjudicatària haurà d'elaborar un "Pla d'Auditoria" per cada entitat, és a dir cada lot, que inclourà les dates en què es realitzaran les visites a les dependències organitzatives detallades a l'apartat objecte i àmbit de la contractació del present plec.

El Pla detallat d'auditoria amb els punts de la norma a revisar, els centres i els horaris s'haurà de lliurar, en format electrònic, a la Direcció de Qualitat, com a molt tard, quinze (15) dies abans de l'inici de les visites programades, en tot cas les dates d'auditoria i centres a visitar s'hauran d'acordar prèviament amb la Direcció de Qualitat amb una antelació mínim de 3 mesos.

La Direcció de Qualitat podrà proposar modificacions als "Plans d'Auditoria" per adaptar-los a les necessitats de les unitats organitzatives a auditar.

Les modificacions es consensuaran amb l'equip auditor i es confeccionarà la planificació definitiva, que serà la que regirà el desenvolupament de les auditories.

2. Obligacions d'execució

La certificació segons la norma ISO 9001:2015 ha de permetre a l'LRC i a IMI disposar de certificats que acreditin el compliment d'aquesta norma.

En cas de que com a conseqüència de la licitació es produís un canvi de l'entitat certificadora i es requerís algun tràmit , l'adjudicatari donarà assessorament a la Direcció de Qualitat, sobre els tràmits a realitzar.

Realització de les auditories

La Direcció de Qualitat designarà una o mes persones que acompanyaran en tot moment a l'equip auditor en les visites a les dependències corporatives, els hi facilitarà la documentació necessària per portar a terme les visites, i posarà a disposició els espais necessaris per tal de celebrar les reunions d'obertura i tancament de les auditories, així com les sessions de treball de l'equip auditor.



Les visites es durant a terme en les dependències on desenvolupa l'activitat de l'abast de la certificació dels nostres centres, amb l'objectiu de comprovar si el seu sistema de gestió compleix els requisits de qualitat establerts per les normes ISO 9001:2015. Resta oberta la possibilitat de realitzar una auditoria per mitjans telemàtics, si així s'acordés per ambdues parts.

Les auditories es realitzaran en jornades, com a màxim de 8 hores. En el cas del lot 1, l'auditoria es realitzarà amb un mínim de 2 auditors de forma simultània, per tal de que el nombre de jornades d'auditoria no excedeixi els 4 dies. En el cas del lot 2, es realitzarà amb un mínim d'1 auditor.

Confecció dels informes corresponents.

L'empresa adjudicatària, un cop finalitzades totes les visites, en el transcurs de l'últim dia d'auditoria elaborarà un informe, amb expressió de les no conformitats, observacions, punts forts i punts de millora derivades de les visites.

Es reunirà amb la Direcció de Qualitat i altra personal implicat per comentar les desviacions i observacions detectades, i aclarir qualsevol dubte o desacord que hi pogués haver, i li comunicarà els terminis i procediments per al seu tancament formal.

Avaluació de les propostes d'accions correctives presentades com a resposta a l'informe

Un cop rebut l'informe, i en cas de recollir-se en aquest alguna "no conformitat" que ho requerís, Direcció de Qualitat comptarà amb un termini mínim d'un mes natural per a la presentació d'un Pla d'Accions Correctores, necessari per a procedir a l'obtenció o renovació de la certificació.

En cas d'haver-se requerit algun/s Pla/ns d'Accions Correctores, i un cop lliurat/s aquest/s per part de la Direcció de Qualitat, l'empresa auditora disposarà d'un termini màxim d'un mes natural, per a la seva revisió i per lliurar l'acord de la comissió de certificació.

Lliurament de certificats.

Un cop emès l'acord de la comissió de certificació es lliurarà un certificat, en els casos de certificació inicial, renovació o canvis en l'abast d'aquesta. Els certificats sobre el compliment de les normes ISO 9001:2015, hauran d'estar acreditats per l'Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

3. Mitjans humans

Els professionals que realitzaran les auditories seran els que s'han presentat a l'oferta del licitador. Si calgués realitzar alguna modificació de l'equip auditor, l'auditoria s'hauria de realitzar per auditors



amb la mateixa experiència que els professionals presentats a l'oferta, i prèvia autorització d'LRC i IMI, respectivament.

A ambdós lots, es valorarà com a criteri d'adjudicació, el número d'auditors addicionals als professionals mínims exigits, que comptin amb la experiència en auditoria segons ISO 9001:2015 sol·licitada, i que poguessin donar cobertura a l'auditoria en cas d'incidències o problemes de calendari de l'empresa adjudicatària, que produís que algun dels professionals presentats a l'oferta no pugui realitzar el treball per causes imprevistes.

El Responsable de l'expedient, és a dir l'interlocutor, no podrà ser modificat en el transcurs dels treballs, sense el consentiment previ i per escrit del LRC i d'IMI.

L'equip humà ha de disposar dels recursos, material i equivalent necessaris per a la correcta execució dels serveis.

El requisit mínim que s'estableix en aquest apartat, és que els professionals que executaran el servei objecte d'aquest contracte, han d'haver auditat cadascun com a mínim 5 laboratoris d'Anàlisis Clínics o Anatomia Patològica.

Serà obligació essencial contractual el compliment per part de les persones responsables del contracte d'assignar a la seva execució a professionals que comptin amb l'experiència citada i per tant el coneixement necessari per desenvolupar el servei, amb l'objectiu de mantenir els nivells de qualitat adquirits pel poder adjudicador, i portant a terme correctament les tasques d'auditoria corresponents al servei. En cas de que la Direcció de Qualitat consideri que una o diverses persones responsables d'executar el contracte no compleix amb aquesta obligació essencial, es notificarà mitjançant un informe a l'empresa adjudicatària, restant aquesta obligada a substituir al personal per un altre que compleixi amb els requisits mínims establerts en aquest plec. En cas contrari, aquest fet serà motiu de resolució contractual.

5. Facturació del servei

El contractista facturarà cada prestació de serveis a través de la seva factura corresponent, les quals hauran de ser enviades a l'adreça que especificarà LRC i IMI al contractista, en funció del lot respectiu, i en concret la periodicitat de facturació serà la que es determina a continuació:

Cada factura emesa haurà de detallar el període al que correspon la mateixa, el desglossament/descripció de les despeses per concepte.

El pagament efectiu de les prestacions executades s'efectuarà mitjançant transferència bancària, amb venciment 30 dies des de la data de la factura.

L'entitat contractant efectua el pagament dels serveis una vegada aquests s'hagin realitzat de



manera total, i una vegada entrada la factura al seu registre. D'acord amb aquest paràmetre, no es contempla el pagament per avançat d'una part o de la totalitat del preu del contracte.

En cap cas el contractista tindrà dret a la revisió de preus per cap concepte.

En el cas de lot 1, l'import total es fraccionarà en 3 quotes anuals, en funció del servei.

En el cas del lot 2, l'import total es fraccionarà en 3 quotes anuals, en funció del servei.