



Laboratori de
Referència
de Catalunya



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI
D'ACREDITACIÓ SEGONS LA NORMA ISO 15189:2023 AL LABORATORI DE
REFERÈNCIA DE CATALUNYA, SA**

Expedient LRC 8/2023-PN



Índex

1.	OBJECTE I ÀMBIT DE LA CONTRACTACIÓ	3
2.	CONDICIONS GENERAL DEL SERVEI.....	3
3.	COORDINACIÓ ENTRE EL CONTRACTISTA I LRC.....	5
4.	CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DEL SERVEI I OBLIGACIONS D'EXECUCIÓ	5
5.	FACTURACIÓ DEL SERVEI.....	5



1. Objecte i àmbit de la contractació

Aquesta contractació té per objecte la realització de les auditories externes de seguiment o revisió que hagi de dur a terme l'Entidad Nacional de Acreditación (en endavant ENAC), i el pagament de les quotes associades, per tal de mantenir i ampliar les acreditacions de la xarxa de laboratoris del Laboratori de Referència de Catalunya, SA (en endavant LRC), pels propers 3 anys. Podrà incloure també altres actuacions que siguin requerides pel manteniment de l'acreditació ISO 15189:2023, i podran ser objecte d'aquest contracte sempre que no limitin pressupostàriament les actuacions que de manera essencial s'hi inclouen.

La finalitat de la prestació del servei és garantir els serveis d'ENAC, per tal que es puguin realitzar les auditories externes d'acreditació. Els laboratoris de la xarxa de LRC, per la seva condició d'acreditats per la norma UNE ISO/IEC 15189, és necessari que siguin auditats per ENAC de forma periòdica, amb terminis no superiors a 2 anys per al manteniment d'aquesta acreditació. Per altra banda, per a totes les entitats acreditades, l'ENAC té establertes unes quotes anuals en funció de l'expedient d'acreditació i del nombre d'unitats acreditades. En el cas de la xarxa de laboratoris d'LRC, actualment es tracta d'un únic expedient d'acreditació amb un centre acreditat. Aquestes quotes són aprovades anualment per la Junta Directiva, òrgan de govern d'ENAC en el que estan representades les organitzacions acreditades, l'administració i la indústria.

Àmbit de la contractació.

El laboratori on es realitzarà la auditoria objecte d'aquest contracte es el següent:

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

2. Condicions general del servei

1. Actuacions preparatòries

ENAC haurà d'elaborar un "Pla d'Auditoria" que inclourà les dates en què es realitzaran les visites a les dependències organitzatives detallades a l'apartat objecte del present plec.

Les dates d'auditoria s'hauran d'acordar prèviament amb LRC.



2. Característiques del servei

La certificació segons la norma ISO 15189:2023 ha de permetre a l'LRC disposar de certificats que acreditin el compliment d'aquesta norma.

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 15189: 2023. Resta oberta la possibilitat de realitzar una auditoria per mitjans telemàtics, si així s'acordés per ambdues parts.

Confecció dels informes corresponents.

L'empresa adjudicatària, elaborarà un informe, amb expressió de les no conformitats majors i menors detectades a l'auditoria.

Es reunirà amb la Direcció de Qualitat i altra personal implicat per comentar les no conformitats detectades, i aclarir qualsevol dubte o desacord que hi pogués haver, i li comunicarà els terminis i procediments per al seu tancament formal i l'alta del informe definitiu a SEGNAC. (Plataforma de ENAC per la gestió dels informes d'auditoria)

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 contestarà a les no conformitats detectades en els terminis establerts per ENAC en funció del tipus de no conformitat i si es tracta d'una no conformitat que afecta a proves acreditades o noves acreditacions.

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 procedirà la seva revisió i per lliurar l'acord de la comissió.

Lliurament de certificats.

Un cop emès l'acord de la comissió d'acreditació ENAC lliurarà una actualització de l'abast acreditat.



3. Coordinació entre el contractista i LRC

D'acord amb l'art. 62.1 de la LCSP es designa un responsable del contracte al que correspondrà supervisar la seva execució, adoptar les decisions i dictar les instruccions necessàries per tal d'assegurar la correcta realització de la prestació pactada. La persona responsable d'aquest contracte, pel part d'LRC, és la Direcció de Qualitat i serà l'encarregada de realitzar el seguiment i l'execució del contracte.

L'empresa adjudicatària ha de designar un Responsable de l'expedient que serà l'interlocutor/a amb el/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 Departament de Qualitat es fa per via telefònica, per correu o telemàtica amb la Direcció de Qualitat.

4. Característiques tècniques del servei i obligacions d'execució

Les característiques tècniques del servei i obligacions d'execució es trobaran establertes per al document Procediment d' Acreditació (PAC-ENAC). Es descriu el procés general d'acreditació: sol·licitud, avaluació, resposta del sol·licitant / acreditat, definició d'abastos i presa de decisions; recursos.

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 al contractista.

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. La facturació d'ENAC serà posterior a cada auditoria, en base al pressupost prèviament acceptat per LRC.