



Laboratori de
Referència
de Catalunya



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE REALITZACIÓ D'AUDITORIES INTERNES, IMPLANTACIÓ I ASSESSORAMENT EN ISO 9001 I ISO 15189 ALS CENTRES DE LA XARXA DEL LABORATORI DE REFERÈNCIA DE CATALUNYA, SA I IMATGE MEDICA INTERCENTRES.

Expedient LRC 17/2023-PO



Índex

1. OBJECTE I ÀMBIT DE LA CONTRACTACIÓ	3
2. CONDICIONS GENERAL DEL SERVEI.....	8
3. COORDINACIÓ ENTRE ELS/LES CONTRACTISTES I LRC/IMI	8
4. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DEL SERVEI I OBLIGACIONS D'EXECUCIÓ	9
1. ACTUACIONS PREPARATÒRIES	9
2. REALITZACIÓ DE LES AUDITORIES	9
3. SUPORT EN LA IMPLANTACIÓ DE LA NORMA ISO 9001:2015 EN ALTRES CENTRES DE LA XARXA DE DIAGNÒSTIC PER LA IMATGE 10	
4. MITJANS HUMANS.....	10
5. FACTURACIÓ DEL SERVEI.....	10



1. Objecte i àmbit de la contractació

L'objecte del present contracte és la realització de les auditories internes de certificació segons la norma ISO 9001:2015 i acreditació segons la norma ISO 15189 i el servei d'assessorament en aquestes normes als centres de la xarxa de Laboratori de Referència de Catalunya i la realització de les auditories internes de certificació segons la norma ISO 9001:2015 i assessorament en temes de qualitat als centres Imatge Medica Intercentres.

Aquest servei inclou la planificació de les auditories, realització de les auditories i enviament de l'informe d'auditoria i l'assessorament en temes de qualitat pels laboratoris de la xarxa de Laboratori de Referència de Catalunya i Imatge medica Intercentres.

L'adjudicatari, haurà de contemplar la possibilitat d'ampliar altres centres o activitats en el transcurs del contracte si LRC o IMI ho requereix. També ha de preveure la possibilitat de disminució del nombre de centres si algun centre deixés de pertànyer a la xarxa LRC o IMI amb motiu de trasllats o altres motius que tinguessin com a conseqüència una disminució del nombre de centres o serveis.

Lot 1. Realització d'auditories internes de certificació ISO 9001:2015 i acreditació ISO 15189: 2023 i assessorament en aquestes normes a la xarxa de diagnòstic biomèdic del Laboratori de Referència de Catalunya.

a) Auditories internes

A continuació es detallen els laboratoris de la xarxa, les normes a auditar i l'abast de la certificació i acreditació i el nombre de jornades previstes per auditar el centre.

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

Normes a auditar ISO 9001 i ISO 15189

Nombre de Jornades (auditor/dia) : 4

Abast certificació ISO 9001: 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:



Laboratori de
Referència
de Catalunya



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.

Abast acreditació ISO 15189 : Realització de determinacions d'al·lèrgia, Autoimmunitat, Bioquímica, hematologia, hemostàsia, hormones, immunologia, immunoquímica, toxicologia/TDM i serologia. Microbiologia i Biologia molecular veure detall a la pagina web de lrc.

<https://www.lrc.cat/ca/serveis/>

Laboratoris Parc de Salut Mar: Hospital del Mar

Passeig Marítim 25-29

08003 Barcelona

Normes a auditar ISO 9001 i ISO 15189

Nombre de Jornades (auditor/dia) : 2

Abast certificació ISO 9001 : 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.

Abast acreditació ISO 15189 : Auditoria interna inicial. Realització de determinacions de Bioquímica s'anirà ampliant de forma progressiva.

Laboratoris Parc de Salut Mar: Hospital De l'Esperança

Sant Josep de la Muntanya, 12

Barcelona 08024

Normes a auditar ISO 9001

Nombre de Jornades (auditor/dia) : 1

Abast certificació ISO 9001: 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.

Consorci Sanitari del Maresme i la Selva: Hospital de Calella

Carrer Sant Jaume 209-217

08370 Calella

Normes a auditar ISO 9001

Nombre de Jornades (auditor/dia) : 1



Laboratori de
Referència
de Catalunya



Abast certificació ISO 9001: 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)

Normes a auditar ISO 9001

Nombre de Jornades (auditor/dia) : 0,5

Abast certificació ISO 9001: 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.

Hospital Sant Celoni

Avinguda de l'Hospital, 19

08470 Sant Celoni

Normes a auditar ISO 9001

Nombre de Jornades (auditor/dia) : 1

Abast certificació ISO 9001: 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.

Hospital de Mataró

Carretera de Cirera s/n

08304 Mataró

Normes a auditar ISO 9001

Nombre de Jornades (auditor/dia) : 2

Laboratori Anàlisis Clíniques

Abast certificació ISO 9001 A) Servei d'anàlisis clíniques: realització de determinacions d'al·lèrgia, Autoimmunitat, Bioquímica, hematologia, hemostàsia, hormones, immunologia, immunoquímica,



Laboratori de
Referència
de Catalunya



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 Anatomia Patològica

Abast certificació ISO 9001 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.

Laboratori unificat Rutina i Urgències del Hospital de Sant Joan de Reus

Av. del Dr. Josep Laporte, 2

43204 Reus

Normes a auditar ISO 9001 i ISO 15189

Nombre de Jornades (auditor/dia) : 2

Abast certificació ISO 9001: 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

Abast acreditació ISO 15189 : Auditoria interna inicial. Realització de determinacions de Bioquímica , Hematologia , Coagulació s'anirà ampliant de forma progressiva.

Durant la durada del contracte es produirà la fusió del laboratoris de Reus i CEPID en un únic centre, la previsió és que es fusionin al setembre 2023

Laboratori Clínica Terres de l'Ebre

Plaça de l'1 d'octubre 6-8

43500 Tortosa (Tarragona)

Normes a auditar ISO 9001

Nombre de Jornades (auditor/dia) : 1

Abast certificació ISO 9001 : 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

B) Assessorament

Prestació d'un servei d'assessorament i suport continuat per a la resolució de consultes, tècniques com organitzatives que sorgeixin com a conseqüència de l'activitat habitual de l'LRC en la implantació de



les normes d'acreditació. Es preveu una bossa de 50 hores per prestar aquest servei d'assessorament continu de forma remota i/o presencial.

Lot 2. Realització d'auditories internes de certificació ISO 9001:2015 dels serveis de radiologia, implantació norma ISO 9001:2015 i assessorament a la xarxa d'Imatge Medica Intercentres.

a) Auditories internes

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 Jornades (auditor/dia) : 2

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 Jornades (auditor/dia) : 1

b) Assessorament

Prestació d'un servei d'assessorament i suport continuat per a la resolució de consultes, tècniques com organitzatives que sorgeixin com a conseqüència de l'activitat habitual de IMI en la implantació de les norma ISO 9001:2015 i la millora continuada de la qualitat del servei, millora de la seguretat del pacient i millora del disseny dels processos. Es preveu una bossa de 25 hores per prestar aquest servei d'assessorament continu de forma remota i/o presencial.

c) Suport en la implantació de la norma ISO 9001:2015 en altres centres de la xarxa de Diagnòstic per la Imatge

Prestació d'un servei de suport en la implantació de la norma ISO 9001 : 2015 en altres centres que es vagin incorporant a la xarxa de diagnòstic per la imatge d'IMI. Elaboració de documentació, implantació de requeriments, realització de reunions de seguiment com a mínim cada 2 o 3 setmanes i realització de l'auditoria inicial.



2. Condicions general del servei

El servei objecte del contracte es planificarà en els centres que s'indica a l'àmbit d'actuació. Les auditories internes es realitzaran a partir de l'any 2024 durant tota la durada del contracte. Es realitzarà una auditoria interna anual per cada centre. El calendari per a la realització de la auditoria interna es pactarà amb la Direcció de Qualitat i 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, tot i que els informes objecte del servei de la present licitació es poden presentar en català o castellà.

El servei d'assessorament començarà el dia 1 d'octubre de 2023.

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 hàbils.

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals que li indiqui la empresa i es realitzarà la coordinació d'activitats preventives.

El servei d'implantació de la norma ISO 9001:2015 en altres centres de la xarxa de diagnòstic es realitzarà a demanda d'IMI a mesura que s'incorporin més centres a la xarxa i estiguin en disposició de realitzar la implantació de la norma.

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

Les empreses adjudicatària designaran un responsable del contracte que serà qui s'encarregarà de fer de interlocutor/a 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 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" 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. Aquest "Pla d'Auditoria" es podrà engegar a partir de la data d'inici de prestació del servei, 1 d'octubre de 2023, però sempre respectant la data de les auditories internes, que no començaran fins l'any 2024.

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. 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 duran 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 i ISO 15189. Resta oberta la possibilitat de realitzar una auditoria per mitjans telemàtics si així s'acordés per ambdues parts.

Les auditories es realitzaran en jornades de com a màxim 8 hores. L'auditoria es realitzarà amb un mínim de 2 auditors de forma simultània si s'escau per tal de que el nombre de jornades d'auditoria no excedeixi els 3 dies consecutius.

Confecció dels informes corresponents.

L'empresa adjudicatària, un cop finalitzades totes les visites, 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, la Direcció de Diagnòstic per la Imatge i Medicina Nuclear i els



Comandaments de Servei del Centre per comentar les desviacions i observacions detectades i aclarir qualsevol dubte o desacord que hi pogués haver.

3. Suport en la implantació de la norma ISO 9001:2015 en altres centres de la xarxa de Diagnòstic per la Imatge

L'adjudicatari presentarà un cronograma d'implantació amb una durada mínima de 9 mesos i màxima de 18 mesos a partir de la data en que se li sol·liciti la implantació de la norma en un nou centre.

IMI designarà una o més persones responsables de la implantació del sistema de la qualitat ISO 9001:2015 en el centre que seran els interlocutors del licitador (equip d'implantació). El licitador proporcionarà models de documentació o donarà suport en el desenvolupament de la documentació pròpia a partir de la informació prèvia existent en el centre, també participarà en la implantació dels registres necessaris del sistema de la qualitat. Es realitzaran reunions periòdiques entre l'equip d'implantació i l'assessor, on s'aniran treballant els punts de la norma de forma conjunta i s'acordaran tasques per la propera reunió. Les reunions de seguiment es podran realitzar per via telemàtica, realitzant-se alguna visita puntual si s'escau per conèixer el centre.

4. Mitjans humans

Els professionals que realitzaran les auditories i l'assessoria seran els que s'han presentat a l'oferta. Si calgués realitzar alguna modificació de l'equip auditor, l'auditoria s'hauria de realitzar per auditors amb experiència equivalent, prèvia autorització d'LRC i IMI.

El Responsable del contracte 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 mitjans personals, tècnics i materials necessaris per a la correcta execució dels serveis.

Un cop s'hagi adjudicat aquest contracte i si el Departament de Qualitat considera que una o diverses persones responsables d'executar-lo no manifesten prou coneixements per desenvolupar el servei i no porten a terme correctament les seves tasques, l'empresa adjudicatària haurà de facilitar l'opció de substituir-la o substituir-les per unes altres, sense cap cost addicional.

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, 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.

El servei d'assessorament es facturarà de forma fraccionada, per mensualitats, mentre que el servei d'auditoria interna, es facturarà una vegada s'hagi prestat el servei i entregat l'informe corresponent. Els desplaçaments només es pagaran quan el centre on s'hagin de desplaçar es trobi a una distància superior als 200 km respecte la ubicació de la seu central del licitador, una vegada s'acrediti de forma fefaent el mitjà utilitzat per desplaçar-se i la distància recorreguda. Per aquells licitadors que proposin la millora d'aportació d'auditor/consultor que es trobi a una distància inferior als 200km respecte la seu central del Laboratori de Referència de Catalunya, el preu del desplaçament es troba inclòs dins del preu d'auditoria interna, sempre i quan el centre on s'hagin de desplaçar no es trobi a una distància superior als 200 km respecte la seu Central del Laboratori de Referència de Catalunya.

En el cas de la implantació de la norma ISO 9001 en els centres de la xarxa d'IMI, el servei es facturarà a partir de l'inici del projecte. Es pagarà el 80% de forma fraccionada segons la planificació presentada i el 20% restant quan es realitzi l'auditoria interna. L'auditoria interna inicial en el cas de nous centres on s'implanti la norma estarà inclosa en el preu de la implantació mentre que les següents es facturaran en concepte d'auditoria interna.