

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGEIX EL CONTRACTE ESPECÍFIC PEL SERVEI DE CERTIFICACIÓ EN LA NORMA ISO 9001:2015 DEL SISTEMA DE GESTIÓ DE QUALITAT DE LA UNITAT D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA EN ASSAIGS CLÍNICS DE L'IDIBELL EN EL MARC DEL SISTEMA DINÀMIC D'ADQUISICIÓ DE D'ASSESSORAMENT, AUDITORIA INTERNA I CERTIFICACIÓ EN SISTEMES DE GESTIÓ (SDA-2201) PER LA FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE BELLVITGE (IDIBELL).

NÚMERO D'EXPEDIENT: SDA-2201-06

Aquest Plec de prescripcions tècniques contempla el contracte específic emmarcat en el Sistema Dinàmic d'Adquisicions de Serveis d'assessoria, auditoria interna i de certificació en sistemes de gestió (d'ara endavant referit com "SDA"), del Servei de certificació en la norma ISO 9001:2015 del Sistema de Gestió de Qualitat de la Unitat d'Investigació Clínica en assaigs clínics de l'IDIBELL.

El pressupost màxim de licitació és de 3.020,00 euros (IVA exclòs).

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present contracte específic és el Servei de certificació del Sistema de Gestió de la Unitat d'Investigació Clínica en assaigs clínics de l'IDIBELL amb els requisits de la norma ISO 9001:2015 per l'IDIBELL, emmarcat en la Categoria 1 del SDA-2201.

Aquest document té com a finalitat definir les característiques i les condicions tècniques del contracte específic emmarcat en el SDA-2201 de l'IDIBELL.

2. TERMINI D'EXECUCIÓ

El present contracte específic preveu una durada màxima de tres (3) anys, associada a la vigència del certificat, per tal de dur a terme els serveis de certificació del Sistema de Gestió de la Qualitat de la Unitat d'Investigació Clínica en assaigs clínics de l'IDIBELL, objecte de la licitació SDA-2201-06. No es preveuen pròrrogues.

L'empresa adjudicatària caldrà que realitzi el servei en els terminis necessaris per garantir la continuïtat del certificat vigent, el qual expira en data 20 de maig del 2024.

La durada del contracte específic serà independent del SDA, amb els límits legals previstos en l'article 29 de la LCSP. Només podrà adjudicar-se aquest contracte específic durant la vigència del SDA-2201, essent la data rellevant per entendre que s'ha complert amb aquest requisit d'adjudicació del contracte específic.

3. DESCRIPCIÓ DEL SERVEI

A continuació, s'especifiquen les característiques tècniques del servei subjecte a la licitació que conforma l'objecte de la contractació específica:

Servei de certificació del Sistema de Gestió de la Qualitat de la Unitat d'Investigació Clínica en assaigs clínics de l'IDIBELL en compliment dels requisits de la norma ISO 9001:2015 dins l'àmbit de la recerca biomèdica.

S'inclouen les següents tasques:

- Realització de l'auditoria de recertificació (quan correspongui) amb l'objectiu de verificar el nivell de compliment dels requisits establerts per la norma de referència, i renovar la certificació de la que es disposa, això inclou com a mínim una auditoria de certificació dins en el període de 3 anys.
- Realització de les auditories de seguiment: realització d'auditories periòdiques anuals, durant la vigència del certificat, amb l'objectiu de verificar el compliment dels requisits del sistema i mantenir la certificació obtinguda en l'auditoria de certificació, això inclou com a mínim dues auditories de seguiment en el període de 3 anys.
- Les auditories de certificació o re-certificació hauran de tenir una durada mínima segons marqui l'organisme acreditador del contractant.
- Gestió amb l'organisme acreditador, que inclou la renovació de la certificació i entrega del corresponent certificat acreditatiu.
- Transferència del certificat (si és aplicable): prèviament a la planificació de les auditories, l'entitat de certificació portarà a terme la transferència dels certificats corresponents dels que disposen els serveis i unitats certificades amb anterioritat. Aquest procés de transferència no suposarà cap cost per l'IDIBELL.
- Coneixements dels requisits de la norma dins de l'entorn organitzatiu d'un centre de recerca i de l'entorn biobanc.

Per l'execució d'aquest contracte s'haurà de tenir en compte tota la normativa que afecti als serveis a realitzar.

4. SEGUIMENT, CONTROL I SUPERVISIÓ.

S'acordaran:

- El tancament de les dates d'auditoria de certificació, durant els primers mesos de l'any, i sempre amb un període mínim d'antelació de 2 mesos abans de l'inici de l'auditoria (sempre que el calendari ho permeti).
- L'enviament del pla d'auditoria en un termini no inferior a 1 mes fins a l'inici de l'auditoria.
- El Pla d'Auditoria inclourà, entre altres, les següents etapes:
 - o Reunió inicial amb la Direcció i els responsables de Qualitat de l'IDIBELL per explicar els objectius a cobrir per l'auditoria, el procés de certificació (si és el cas), confirmar l'abast de l'auditoria, verificar dades i revisar la planificació.
 - o Requisits a auditar: avaluació del compliment dels requisits aplicables i identificació de les possibles no conformitats, observacions, accions de millora i/o punts forts.
 - o Reunió final amb la Direcció i els responsables de Qualitat de l'IDIBELL on s'entregarà l'informe amb els resultats de l'auditoria, aclarint la sistemàtica per a l'establiment de les possibles accions correctives i plans d'accions correctores derivades de l'auditoria, així com les propostes de millora per a una major eficàcia del Sistema de Gestió.
- L'empresa adjudicatària s'encarregarà de realitzar les gestions oportunes per a l'emissió del certificat. Aquest s'haurà d'emetre en català, castellà i anglès, sense que això suposi un cost addicional per l'IDIBELL.
- L'IDIBELL analitzarà les possibles no conformitats i les seves causes planificant, implantant i realitzant el seguiment de les accions correctives i els plans d'accions correctores necessàries. L'auditor establirà una via de comunicació per a la resolució de dubtes respecte a la interpretació de les possibles no conformitats, els requisits i l'adequació de les accions correctives.

- Els responsables de Qualitat i els responsables dels processos auditats respondran a les qüestions plantejades per l'equip auditor facilitant l'accés a la informació sol·licitada, per tal d'obtenir el certificat dins dels terminis establerts per l'organisme certificador.

5. MITJANS PERSONALS I MATERIALS

L'empresa adjudicatària del contracte haurà de comptar amb mitjans materials i amb el personal necessari per a l'adequada realització de les prestacions relacionades en aquest plec, així com dels mitjans tècnics necessaris per a cada tipus de treball.

El material i instruments de treball necessaris per a la prestació dels serveis, així com les despeses de manteniment de l'esmentat material seran de compte de l'adjudicatari.

L'IDIBELL, quan calgui, facilitarà un espai a les seves instal·lacions, equipat amb el mobiliari necessari, per tal que el personal assignat a l'execució del contracte pugui dur a terme les seves tasques, així com sala de reunions i material de projecció per dur a terme xerrades o presentacions que li siguin encomanades.

El personal que executi el contracte dependrà, exclusivament, de l'empresa adjudicatària de l'execució del contracte, no existint cap vincle de caràcter laboral ni de cap altre tipus amb l'IDIBELL, que serà totalment aliè a aquestes relacions laborals.

D'aquesta manera, el personal dependrà del contractista adjudicatari en tot l'àmbit d'organització (retribucions, horaris, etc.), sent aquest l'únic responsable i resta obligat al compliment de quantes disposicions legals resultin aplicables al personal, especialment en matèria de contractació, Seguretat Social, prevenció de riscos laborals i tributària.

A l'extinció del contracte, no podrà produir-se en cap cas la consolidació de les persones que hagin fet els treballs objecte del contracte com a personal de l'IDIBELL, de conformitat amb el que es disposa en l'article 308.2 de la Llei de Contractes del Sector Públic.

PERFIL PROFESSIONAL

Aquest contracte, respecte al professional que ha de prestar el servei, requereix com a mínim el perfil professional detallat en aquest PPT.

Tot el personal assignat al contracte, excepte l'administratiu, haurà de complir, com a mínim, amb els següents requisits lingüístics, a més dels que es puguin demanar per alguns perfils específics:

- Domini del català a nivell oral i escrit, amb el nivell mínim C.
- Domini de l'anglès mínim de C1 a nivell comprensiu i escrit, i B2 a nivell oral.

Si per raons objectives resulta necessari incloure un altre perfil professional de la mateixa entitat l'execució d'alguna de les tasques associades, aquesta necessitat s'haurà de justificar i haurà de comptar amb el vistiplau del responsable del contracte de l'IDIBELL.

L'adjudicatari procurarà que existeixi estabilitat en el temps de la persona assignada al servei i que les variacions siguin puntuals i obeeixin a raons justificades, en ordre a no alterar el bon funcionament del servei, informant en tot moment a l'IDIBELL amb suficient antelació de qualsevol modificació que es pugui produir.

L'adjudicatari vetllarà especialment perquè els/les treballadors/es adscrits a l'execució del contracte desenvolupin la seva activitat sense extralimitar-se en les funcions desenvolupades respecte de l'activitat delimitada en els plecs com a objecte del contracte.

a) Personal tècnic assignat al projecte:

L'adjudicatari assignarà al servei d'assessorament tècnic especialitzat un equip professional que haurà de complir amb els perfils competencials tècnics mínims que es detallen a continuació:

- Assessor/a: Grau universitari o Llicenciatura en ciències de la salut o administració. Mínim de 5 anys d'experiència en auditories de la norma ISO 9001:2015 i coneixements dels procediments interns que es duen a terme en l'àmbit dels assaigs clínics en recerca biomèdica.

L'estimació de dedicació d'aquest professional per realitzar les seves funcions seria d'un aproximat de 12 hores.

b) Responsable del contracte de l'adjudicatari:

L'adjudicatari haurà de designar un responsable del contracte amb capacitat i experiència suficients, que actuarà com a interlocutor principal amb l'IDIBELL i amb qui es tractaran tots els aspectes generals del contracte, i especialment:

- a) Actuar com a interlocutor de l'empresa contractista davant l'IDIBELL, canalitzant, d'una banda, la comunicació entre aquella i el personal integrant de l'equip de treball adscrit al contracte i, d'una altra banda, de l'IDIBELL, en tot el relatiu a les qüestions derivades de l'execució del contracte.
- b) Distribuir el treball entre el personal assignat a l'execució del servei, i impartir a aquests treballadors les ordres i instruccions de treball que siguin necessàries en relació amb la prestació del servei contractat.
- c) Supervisar el correcte compliment per part del personal assignat al servei de les funcions que té encomanades.

6. HORARI DEL SERVEI

L'horari de prestació del servei vindrà determinat segons el pla d'auditoria aprovat i comptarà amb un mínim d'una jornada i mitja (12 hores) dins l'horari de 9 a 17h.

Hi haurà la possibilitat de fer l'auditoria interna en format mixta, un dia presencial i l'altre en remot, a acordar entre l'IDIBELL i el proveïdor.

7. DRETS I DEURES DE L'IDIBELL I DE L'ADJUDICATARI

Drets de l'IDIBELL

- a. Efectuar les tasques de supervisió, seguiment i inspecció del compliment del contracte mitjançant el responsable del contracte designat per l'IDIBELL.
- b. Avaluar el grau de satisfacció per l'assessorament, l'atenció, informació i formació rebuda.

Obligacions de l'IDIBELL

- a. Posar en coneixement de l'empresa adjudicatària qualsevol qüestió que pugui ser objecte d'actituds i mesures preventives.

Drets de l'adjudicatari

- a. Rebre de l'IDIBELL el preu del contracte segons l'oferta presentada i l'adjudicació del mateix.
- b. Ser indemnitzat en cas d'extinció anticipada del contracte per causes no imputables a l'adjudicatari.

Obligacions de l'adjudicatari

- a. Prestar el servei en els termes que es descriuen en el plec i el contracte i en la seva oferta amb continuïtat i regularitat.
- b. Dotar dels mitjans materials, personal i tècnics per a la perfecta prestació dels serveis objecte d'adjudicació.
- c. Observar i complir la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i garantia dels drets digitals.
- d. Actuar en tot moment d'acord amb les indicacions i les observacions de l'IDIBELL sobre el funcionament del servei.
- e. Guardar sigil professional en relació amb els projectes que es duguin a terme dins l'objecte del contracte.
- f. Informar a l'IDIBELL sobre la prestació del servei. Per això, haurà d'atendre satisfactòriament les demandes d'informació que li formuli, i ha de presentar anualment, la documentació següent:
 - Assignació del personal, horari i titulació
 - Memòria de la gestió de les accions contractades durant l'any.

8. FINALITZACIÓ DEL CONTRACTE I TRASPÀS

En el cas de finalització del present contracte per algun dels motius previstos a la normativa sobre contractació, l'empresa adjudicatària cessant i la nova empresa adjudicatària realitzaran un traspàs d'informació sobre el funcionament i organització del servei, en el termini dels 15 dies previstos a l'inici de la nova prestació.

L'IDIBELL supervisarà i ordenarà l'esmentat traspàs per tal de garantir que es faci adequadament.

9. PROPIETAT DELS CONTINGUTS

Tots els continguts generats en el marc d'aquesta contractació són propietat de l'IDIBELL.

L'adjudicatari haurà de donar compliment a totes les normatives interna corporativa de l'IDIBELL relacionades amb la producció de continguts digitals.

10. CONFIDENCIALITAT

L'adjudicatari queda expressament obligat a complir amb la normativa vigent sobre protecció de dades de caràcter personal, mantenint absoluta confidencialitat i reserva sobre totes les dades que tingui a l'abast en el compliment de les obligacions del contracte, especialment les de caràcter personal, que no podrà copiar o utilitzar amb un fi diferent a l'objecte del contracte, ni tampoc cedir-les a tercers ni tan sols a efectes de conservació.

L'Hospitalet de Llobregat,

Sra. Beatriz Pinilla Romero
Cap del Departament de Knowledge Management and Quality
Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge