

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ D'UN
SERVEI D'AUDITORIA EXTERNA PER A LA CERTIFICACIÓ ISO 9001 DE
SISTEMES DE GESTIÓ DE LA QUALITAT (SGQ)**

Expedient SEM-2024-49

ÍNDEX:

1. Objecte.....	3
2. Presentació	3
3. Contingut mínim	5
4. Descripció general del servei/obra/producte a contractar	5
5. Característiques tècniques	6
6. Condicions d'execució.....	8
7. Control i seguiment del contracte	9
8. Altres obligacions	9

Plec de prescripcions tècniques

Expedient SEM-2024-49

1. Objecte

És objecte d'aquest document, la regulació de les condicions tècniques per a la contractació d'un servei d'auditoria externa per a la certificació ISO 9001 de Sistemes de Gestió de la Qualitat (SGQ).

Amb la mera presentació de la seva oferta, l'empresa licitadora accepta les prescripcions tècniques establertes en aquest plec. Qualsevol proposta que no s'ajusti als requeriments mínims establerts en aquest plec quedarà automàticament exclosa de la licitació.

2. Presentació

L'organització interessada és el Sistema d'Emergències Mèdiques de Catalunya, organització que pertany al sector públic català, adscrita a l'Administració de la Generalitat de Catalunya.

2.1 Missió:

La nostra raó d'esser, és que som una organització prestadora de serveis sanitaris encarregada de donar resposta a les situacions d'urgència i emergència prehospitalària, així com de donar informació i consell sanitari, tant en situacions ordinàries com extraordinàries.

Els nostres valors son l'honestedat, el respecte, la professionalitat, l'accessibilitat, transparència, eficàcia, qualitat i compromís, garantint un nivell d'accés públic universal i eficient, als serveis qualificats de salut.

La nostra aspiració és, en el marc del Departament de Salut, prestar un servei d'informació, orientació i atenció sanitària, pròxim, proactiu, excel·lent i eficient, que obtingui la satisfacció de les persones que viuen i visiten Catalunya.

2.2 Contacte:

Les seves oficines corporatives estan ubicades al carrer Pablo Iglesias (denominada antigament carrer Industria), numero 101. Codi postal 08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona). Tel. + 34 932 644 400. Fax+ 932 644 406. Correu electrònic: sem@gencat.cat. Web: www.sem.gencat.cat Geoposició (GPS): 41o 20' 45,5" N - 2o 7' 29,8" E

2.3 Personalitat jurídica:

Sistema d'Emergències Mèdiques, en endavant SEM, és una entitat de dret públic que s'adsciu a l'Administració de la Generalitat de Catalunya, amb número d'identificació fiscal Q0802441F.

Es pot consultar més informació accedint al següent enllaç: <https://sem.gencat.cat/ca/inici>

2.4 Descripció de l'activitat:

El Sistema d'Emergències Mèdiques té encarregades, entre d'altres funcions, la prestació i coordinació de l'assistència sanitària d'urgència i emergència extrahospitalària, gestionant les trucades que arriben al Centre Coordinador i activant els recursos assistencials més adients; i la prestació dels serveis assistencials així com del transport sanitari urgent quan és necessari.

Igualment presta serveis d'informació i consell sanitari a través de 061 Salut Respon

Per a poder dur a terme aquesta tasca, el SEM disposa d'un centre coordinador, distribuït en quatre sales de Coordinació (dos ubicades a Barcelona Ciutat, una a l'Hospitalet de Llobregat i una ubicada a Reus), i de 444 recursos mòbils, entre unitats de Suport Vital Avançat (aeri i terrestre) i unitats de Suport Vital Bàsic, distribuïdes per tota la geografia catalana.

Anualment s'atenen més de 3.000.000 trucades, més de 2.500.000 d'incidents, i més de 1.000.000 intervencions.

En concret, durant el 2022 es va registrar la següent activitat:

- 3.547.870 alertes sanitàries
- 2.964.563 incidents
- 1.028.795 mobilitzacions de recurs

El detall de l'activitat es troba publicat a la [Memòria 2022](#)

3. Contingut mínim

El contingut del present plec es considera de caràcter mínim, de manera que el licitador podrà millorar-lo i/o adequar-lo als objectius i continguts plantejats a millors o majors expectatives, sempre que a judici de l'òrgan de contractació, aquests millorin de manera substancial els objectes inicialment plantejats.

4. Descripció general del servei/obra/producte a contractar

El Sistema d'Emergències Mèdiques (SEM) té l'objectiu, entre d'altres, de garantir l'aplicació d'un model de gestió de la qualitat, mantenint i potenciant una cultura d'avaluació i millora contínua, amb la implicació i el compromís de tota l'organització. És per aquest motiu que el SEM considera necessari mantenir la certificació ISO 9001 com a garantia de qualitat en la provisió de serveis i com a eina bàsica per mantenir una correcta gestió del sistema de qualitat i desenvolupar línies de millora contínua.

Únicament, les entitats de certificació avalades per la Entitat Nacional d'Acreditació (ENAC) tenen la capacitat per avaluar la conformitat i certificar el compliment de la norma ISO 9001 de SGQ, es precisa la contractació d'una entitat de certificació que verifiqui que el SEM compleix els requisits de la norma i el seu compliment i emeti el corresponent certificat de conformitat.

El SEM vol abordar l'auditoria externa per part d'una entitat certificadora que verifiqui que el SEM compleix els requisits de la norma i el seu compliment i emeti el corresponent certificat de conformitat.

L'abast del certificat ha d'aplicar a la coordinació i prestació d'atenció sanitària d'emergència i emergències, i transport urgent de pacients, per terra o aire, en unitats de suport vital avançat o en unitats de suport vital bàsic, el servei de consulta i informació sanitària, els serveis especialitzats i la coordinació i trasllat no urgent de pacients adults i pediàtrics per terra

Durant el 2022, el SEM va tenir una mitjana de 1.108,40 treballadors amb la següent distribució aproximada:

- Un 58,00% dels professionals destinats a les unitats assistencials
- Un 24,00% dels professionals destinats a les sales de coordinació
- Un 11,00% dels professionals destinats a tecnoestructura
- Un 7,00% dels professionals destinats a llocs de comanament i direcció

5. Característiques tècniques

5.1 Planificació

5.1.1 Assignació de jornades

Les jornades assignades a cada tipus d'auditoria estaran justificades d'acord a la regulació de l'ENAC, CEA-ENAC-16, especificant les ampliacions i/o rebaixes aplicades.

El SEM estableix un mínim de 11 jornades per l'auditoria de recertificació i un mínim de 5,5 jornades per les auditories de seguiment. La jornada serà de 8 hores.

5.1.2 Assignació d'auditors

Durant la planificació prèvia es consensuarà la distribució d'auditors assignats d'acord a l'oferta, tant respecte al nombre d'auditors com a la distribució de les jornades per cada auditor.

5.1.3 Fases i continguts

A l'inici del servei es presentarà el pla de treball o programa d'auditories on es farà constar el calendari del cicle d'auditories. Les dates de les auditories, tant la de certificació com de seguiment, es realitzaran d'acord amb les dates de vigència de l'actual certificat del SEM.

Ha de quedar garantida l'auditoria de tot l'abast del Sistema de Gestió de la Qualitat del SEM durant tot el cicle d'auditories.

Així mateix, el SEM podrà definir processos clau a auditar durant les 3 auditories del cicle.

El servei ha d'incloure:

- a) Transferència del certificat: prèviament a la planificació de les auditories, l'entitat de certificació portarà a terme la transferència del certificat ISO 9001 del que disposa el SEM. Aquest procés de transferència no suposarà cap cost pel SEM.
- b) Auditoria de recertificació: realització de l'auditoria de recertificació amb l'objectiu de verificar el nivell de compliment dels requisits establerts per la norma de referència, ISO 9001:2015, i renovar la certificació de la que disposa el SEM. S'estableix un mínim de 11 jornades necessàries per la realització de l'auditoria de recertificació.

- c) Auditories de seguiment: realització d'auditories periòdiques anuals, durant la vigència del certificat amb l'objectiu de verificar el compliment dels requisits del sistema per al manteniment de la certificació obtinguda en l'auditoria de recertificació. S'estableix un mínim de 5,5 jornades necessàries per la realització de cada auditoria de seguiment.
- d) Auditories extraordinàries: en cas que, durant el procés de l'auditoria de recertificació, es detectessin incompliments considerats com a greus, es podrà realitzar una auditoria extraordinària de seguiment per avaluar l'adequació i resultats de la implantació de les accions correctores i verificar el compliment dels requisits del sistema per a l'obtenció de la recertificació. S'estableix un mínim de 5,5 jornades necessàries per la realització d'una auditoria extraordinària.

5.2 Execució

5.2.1 Metodologia en l'execució de l'auditoria

- a) L'adjudicatari proposarà realitzar, 2 mesos abans de les auditories (sempre que el calendari ho permeti), una reunió prèvia de coordinació amb els responsables de Qualitat del SEM implicats en el procés de certificació per tal d'establir el Pla d'Auditoria (cronograma, pla de treball, coordinació i logística, metodologia de seguiment, rols i disponibilitat de les persones que intervindran en les auditories). En un termini no inferior a 1 mes fins a l'inici de l'auditoria, l'equip auditor assignat elaborarà i facilitarà al SEM el Pla d'Auditoria.
- b) El Pla d'Auditoria inclourà, entre altres, les següents etapes:
 - Reunió inicial amb la Direcció i els responsables de Qualitat del SEM per explicar els objectius a cobrir per l'auditoria, el procés de certificació, confirmar l'abast de l'auditoria, verificar dades i revisar la planificació.
 - Auditoria: avaluació del compliment dels requisits aplicables i identificació de les possibles no conformitats, observacions, accions de millora i/o punts forts.
 - Reunió final amb la Direcció i els responsables de Qualitat del SEM 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 SGQ

- c) L'empresa adjudicatària s'encarregarà, en el cas de les auditories de certificació, de realitzar les gestions oportunes per a l'emissió del certificat.
- d) El SEM 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.
- e) El SEM facilitarà tota aquella documentació del seu sistema de gestió per a la revisió de l'adjudicatari.
- f) El SEM donarà els permisos necessaris a l'equip auditor per a poder accedir al lloc de treball, així com els habilitar una zona per a que puguin realitzar les tasques encomanades.
- g) 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.

L'oferta que presenti l'empresa licitadora ha d'abastar la totalitat de les activitats i funcions especificades en aquest plec i en el plec de clàusules administratives particulars, ja que són totes obligatòries per a l'admissió de les propostes.

6. Condicions d'execució.

6.1 Aportació de mitjans:

L'empresa contractista ha de disposar dels suficients mitjans tècnics, materials qualitatius i personals per a desenvolupar les tasques objecte d'aquest contracte.

L'empresa licitadora ha d'assignar un Cap d'Auditoria com a responsable de l'auditoria externa de SEM. Ha de tenir experiència en la realització d'auditories ISO 9001 en l'àmbit sanitari (hospitalari, atenció primària, i/o sistemes d'emergències extra hospitalaris), aquesta experiència serà valorada en criteri d'adjudicació.

6.2 Finalitats i objectius que s'han d'assolir

Les finalitats i objectius que s'han d'assolir mitjançant la realització d'aquest contracte són els següents:

- Transferència del certificat ISO 9001:2015, si escau

- Auditoria de recertificació amb l'obtenció del certificat corresponent. En cas necessari, es realitzarà una auditoria extraordinària.
- 2 auditories de seguiment

6.3 Requisits específics.

L'assistència tècnica respondrà als següents requisits específics:

- El treball haurà d'estar formulat per Tècnics acreditats en Sistemes de Qualitat. Experts Norma ISO 9001:2015
- Les auditories es portaran a terme complint amb els requisits propis de la norma ISO 9001:2015.

7. Control i seguiment del contracte

L'òrgan de contractació ha de designar una persona que assumeixi el control i la coordinació de l'execució contractual amb l'empresa contractista a fi de tractar directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec.

L'empresa contractista ha de designar una persona responsable de la gestió de l'execució del contracte, que haurà de garantir la qualitat de la prestació objecte d'aquest plec, i tractar directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec amb la persona interlocutora designada per l'òrgan de contractació.

Aquestes persones s'han de reunir amb una periodicitat mínima de un **cop a l'any** per tal de supervisar, controlar i tractar qualsevol aspecte vinculat amb el desenvolupament del contracte, a fi d'assegurar que s'està executat de conformitat amb aquest plec.

Als efectes anteriors, s'ha d'avaluar el seguiment i el control del compliment de cada requeriment tècnic de la manera següent:

- Es realitzaran reunions anuals prèvies a realització de les auditories on es supervisarà la planificació de les mateixes: auditoris assignats, jornades, cronograma, pla de treball, coordinació i logística, metodologia de seguiment, perfil de l'auditori en cap i incidències detectades en l'execució d'auditories anteriors.

8. Altres obligacions

8.1 Relació laboral.

En cap cas existirà relació laboral entre els empleats de l'empresa adjudicatària i SEM

8.2 Clàusules de garantia

L'adjudicatari es compromet a formular amb els empleats que prestin servei per aquest contracte, clàusules alienes al contracte de treball o a la prestació de serveis, que faci saber a l'empleat, al menys els següents termes:

- a) Que al tractar informació i/o documentació crítica, guardarà confidencialitat sobre el contingut de la seva feina, informes o documentació de la que tinguéss coneixement.
- b) Que el treballador és coneixedor que en cap cas manté relació laboral amb el SEM.

8.3 Confidencialitat (si escau)

L'entitat adjudicatària del contracte s'obliga al compliment de tot allò que estableix la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals, en relació amb les dades personals a les quals tingui accés durant la vigència d'aquest contracte.

L'adjudicatari queda obligat a:

- a) La documentació i la informació donada pel contractista, o aquella a la que s'hi pugui accedir, tindrà caràcter de confidencial i no serà utilitzada per altres finalitats diferents a l'estricta execució del contracte. Aquesta condició es extensible al personal d'assistència que l'adjudicatari contracti per a la prestació del servei objecte d'aquest plec.
- b) L'adjudicatari, i el personal que intervingui en l'objecte d'aquest plec, es compromet al compliment de la legalitat vigent en relació amb la llei de protecció de dades.
- c) No es podrà transferir informació alguna sobre els treballs, el seu resultat, ni la informació de base facilitada, a persones o entitats no explícitament anomenades en aquest sentit sense el consentiment previ, per escrit, del SEM. La vulneració d'aquesta clàusula suposarà la immediata rescissió del contracte, sense perjudici de les accions que l'òrgan de contractació estimi convenient realitzar.

8.4 Protecció medi ambiental, seguretat i prevenció de riscos laborals

L'adjudicatari haurà de respondre a la normativa vigent en matèria mediambiental, de seguretat i de prevenció de riscos laborals.

Actuant sota la seva responsabilitat en el compliment de les mateixes, haurà de disposar al menys de les següents mesures:

- a) Utilitzar paper 100% reciclat en els documents que entregui a l'òrgan de contractació.
- b) Disposar en les seves instal·lacions del pla de seguretat i/o emergència.
- c) Disposar d'un pla de prevenció de riscos laborals o tenir-lo contractat.
- d) Amb independència de la resta, els treballadors que intervinguin en la tasca objecte d'aquesta licitació hauran de conèixer les mesures de prevenció de riscos laborals de la seva empresa.
- e) Quant el personal de l'adjudicatari estigui ubicat en instal·lacions del SEM hauran de respectar la normativa de seguretat i control d'accessos, la mediambiental, la resta de normativa interna del SEM així com la normativa aplicable en matèria de coordinació d'activitats empresarials.

8.5 Imatge corporativa

Les tasques realitzades hauran de comptar, a indicació de SEM, amb el logotip del SEM i del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

Signatura