

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA
CONTRACTACIÓ DELS SERVEIS PER A LA
REALITZACIÓ DE LES AUDITORIES EXTERNES DE
GESTIÓ DE LES CERTIFICACIONS VIGENTS DEL
BANC DE SANG I TEIXITS**

CSE/1000/1100006390/25/PSS

Objecte i requisits obligatoris

Constitueix l'objecte del contracte la realització dels serveis d'auditoria externa de gestió de les certificacions vigents del Banc de Sang i Teixits per l'exercici 2025, amb possibilitat de pròrroga pel 2026, 2027, 2028 i 2029. Es detallen en la següent taula el llistat de les certificacions objecte d'auditoria durant el període establert. Aquest calendari és d'obligat compliment i inalterable.

Any	Estàndard	Aspectes
2025	ISO 9001 Auditoria Legal de Prevenició	Versió 2015 (2º seguiment) Llei 31/1995
2026	ISO 9001	Versió 2015 (Renovació)
2027	ISO 9001 Auditoria Legal de Prevenició	Versió 2015 (1 seguiment) Llei 31/1995
2028	ISO 9001	Versió 2015 (2º seguiment)
2029	ISO 9001 Auditoria Legal de Prevenició	Versió 2015 (Renovació) Llei 31/1995

ISO 9001: Sistema de gestió de la qualitat. Versió 2015

Auditoria Legal de Prevenició: Segons Llei 31/1995.

L'abast de cada certificació es el que es detalla en la següent taula:

Estàndard	Abast
ISO 9001	Seu central, donor center (Hospital Clínic), equips mòbils i centres territorials repartits a les quatre províncies de Catalunya
Auditoria Legal de prevenció	Seu central, donor center (Hospital clínic), equips mòbils i centres territorials repartits a les quatre províncies de Catalunya

Dels centres territorials es fa un mostreig cada any per completar-los tots en un període de certificació de 3 anys.

Abast

A continuació es presenta una taula amb el nom del centre, la ubicació, l'estàndard a auditar, els processos a auditar i el número de professionals que hi treballen. Es detalla un quadre per cada auditoria:

Auditoria legal de prevenció

Nom centre	Ubicació	Estàndard	Processos a auditar	Nº persones (a data maig 2024)

Seu central	Edifici Dr. Frederic Duran i Jordà Passeig Taulat, 106-116 08005 Barcelona	ISO 9001 Auditoria Legal	Banc de Sang (Promoció, processament, validació, emmagatzematge, distribució i hemovigilància) Àrea Teràpia cel·lular (promoció, processament, validació, emmagatzematge, distribució i biovigilància) Àrea Teràpia Avançada (processament, validació, emmagatzematge, distribució i biovigilància) Laboratori de diagnòstic (anàlisis d'immunobiologia, immunohematologia i estudi molecular de les coagulopaties congènites) Banc de Llet (Processament, validació, emmagatzematge i distribució de llet materna) Banc de Teixits (processament, validació, emmagatzematge, distribució i biovigilància) Laboratoris d'anàlisis (Realització d'anàlisis d'immunobiologia, immunohematologia i estudi molecular de les coagulopaties congènites, cribratge d'agents infecciosos transmissibles per la sang, Teixits, llet materna i cèl·lules i proves de biologia cel·lular, citometria i cultiu cel·lular) Biobanc (obtenció, processament, emmagatzematge i cessió de material biològic d'origen humà amb fins d'investigació biomèdica) Estratègia i suport (Direcció general, Comunicació, Gestió de donants,	454
-------------	--	--------------------------------	--	-----

			Atenció donant, Persones i valors (PIV), Operacions i Enginyeria (OiE),Tecnologies de la informació (TIC) i Àrea de Qualitat	
BST-Manresa Fundació Althaia-Hospital Sant Joan de Déu	Dr. Joan Soler, s/n 08240 Manresa	ISO 9001 Auditoria Legal	Donació Hemovigilancia	6
BST-Hospital Clínic	Villarroel, 170 Esc 1 1r pis 08036 Barcelona	ISO 9001 Auditoria Legal	Donació Hemovigilancia Donor Center	43
BST-Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	Carrer de Sant Quintí, 77-79 08041 Barcelona	ISO 9001 Auditoria Legal	Donació Transfusió Hemovigilancia Obtenció progenitors	37
BST-Hospital de Vall Hebron	Passeig Vall Hebron, 119-129 08035 Barcelona	ISO 9001 Auditoria Legal	Donació Transfusió Hemovigilancia Obtenció progenitors	46
BST-Hospital Joan XXIII	Dr. Mallafré i Guasch, 4 43007 Tarragona	ISO 9001 Auditoria Legal	Donació Transfusió Hemovigilancia Obtenció progenitors	52
BST-Hospital Universitari Arnau de Vilanova	Av. Alcalde Rovira Roure, 80 25198 Lleida	ISO 9001 Auditoria Legal	Donació Transfusió Hemovigilancia Obtenció de progenitors	39
BST-Hospital Universitari de Bellvitge	Feixa Llarga, s/n 08907 L'Hospitalet de Llobregat	ISO 9001 Auditoria Legal	Donació Transfusió Hemovigilancia Obtenció progenitors	39
BST-Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta	Carretera de França, s/n 17007 Girona	ISO 9001 Auditoria Legal	Donació Transfusió Hemovigilancia Obtenció progenitors	50
BST-Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	Carretera del Canyet, s/n 08916 Badalona	ISO 9001 Auditoria Legal	Donació Transfusió Hemovigilancia Obtenció progenitors	30
BST-Hospital Universitari Sant Joan de Reus	Av. Josep Laporte, 1, planta baixa, zona D (grogà) 43205 Reus	ISO 9001 Auditoria Legal	Donació Transfusió Hemovigilancia	12
BST-Hospital Verge de la Cinta	Carrer de les Esplanetes, s/n 43500 Tortosa	ISO 9001 Auditoria Legal	Donació Transfusió Hemovigilancia	3
BST-Mútua Terrassa	Pl. del Doctor Robert, 5	ISO 9001	Donació Transfusió	25

	08221 Terrassa	Auditoria Legal	Hemovigilancia Obtenció progenitors	
Equips Mòbils	NA	ISO 9001 Auditoria Legal	Donació Hemovigilancia	103
Donor Center Hospital Clínic	Villaroel 170Esc.1 1er pis 08036 Barcelona	ISO 9001 Auditoria Legal	Coordinació del procés de donació i extracció de teixits	11

Auditoria ISO 9001

Nom centre	Ubicació	Estàndard	Processos a auditar	Nº persones (a data maig 2024)
Seu central	Edifici Dr. Frederic Duran i Jordà Passeig Taulat, 106-116 08005 Barcelona	ISO 9001 Auditoria Legal	Banc de Sang (Promoció, processament, validació, emmagatzematge, distribució i hemovigilància) Laboratori de diagnòstic (anàlisis d'immunobiologia, immunoematologia i estudi molecular de les coagulopaties congènites) Banc de Llet (Processament, validació, emmagatzematge i distribució de llet materna) Banc de Teixits (processament, validació, emmagatzematge, distribució i biovigilància) Laboratoris d'anàlisis (Realització d'anàlisis d'immunobiologia, immunoematologia i estudi molecular de les coagulopaties congènites, cribratge d'agents infecciosos transmissibles per la sang, Teixits, llet materna i cèl·lules i proves de biologia cel·lular, citometria i cultiu cel·lular) Biobanc (obtenció, processament,	454

			emmagatzematge i cessió de material biològic d'origen humà amb fins d'investigació biomèdica) Estratègia i suport (Direcció general, Comunicació, Gestió de donants, Atenció donant, Persones i valors (PiV), Operacions i Enginyeria (OiE), Tecnologies de la informació (TIC) i Àrea de Qualitat	
BST-Manresa Fundació Althaia-Hospital Sant Joan de Déu	Dr. Joan Soler, s/n 08240 Manresa	ISO 9001 Auditoria Legal	Donació Hemovigilància	6
BST-Hospital Clínic	Villarroel, 170 Esc 1 1r pis 08036 Barcelona	ISO 9001 Auditoria Legal	Donació Hemovigilància Donor Center	43
BST-Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	Carrer de Sant Quintí, 77-79 08041 Barcelona	ISO 9001 Auditoria Legal	Donació Transfusió Hemovigilància	37
BST-Hospital de Vall Hebron	Passeig Vall Hebron, 119-129 08035 Barcelona	ISO 9001 Auditoria Legal	Donació Transfusió Hemovigilància	46
BST-Hospital Joan XXIII	Dr. Mallafré i Guasch, 4 43007 Tarragona	ISO 9001 Auditoria Legal	Donació Transfusió Hemovigilància	52
BST-Hospital Universitari Arnau de Vilanova	Av. Alcalde Rovira Roure, 80 25198 Lleida	ISO 9001 Auditoria Legal	Donació Transfusió Hemovigilància	39
BST-Hospital Universitari de Bellvitge	Feixa Llarga, s/n 08907 L'Hospitalet de Llobregat	ISO 9001 Auditoria Legal	Donació Transfusió Hemovigilància	39
BST-Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta	Carretera de França, s/n 17007 Girona	ISO 9001 Auditoria Legal	Donació Transfusió Hemovigilància	50
BST-Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	Carretera del Canyet, s/n 08916 Badalona	ISO 9001 Auditoria Legal	Donació Transfusió Hemovigilància	30
BST-Hospital Universitari	Av. Josep Laporte, 1,	ISO 9001	Donació Transfusió	12

Sant Joan de Reus	planta baixa, zona D (grogas) 43205 Reus	Auditoria Legal	Hemovigilancia	
BST-Hospital Verge de la Cinta	Carrer de les Esplanetes, s/n 43500 Tortosa	ISO 9001 Auditoria Legal	Donació Transfusió Hemovigilancia	3
BST-Mútua Terrassa	Pl. del Doctor Robert, 5 08221 Terrassa	ISO 9001 Auditoria Legal	Donació Transfusió Hemovigilancia	25
Equips Mòbils	NA	ISO 9001 Auditoria Legal	Donació Hemovigilancia	103
Donor Center Hospital Clínic	Villaroel 170Esc.1 1er pis 08036 Barcelona	ISO 9001 Auditoria Legal	Coordinació del procés de donació i extracció de teixits	11

Especificitats de la licitació

L'auditoria de la ISO 9001 i l'auditoria legal de prevenció quan toqui s'han de realitzar conjuntament en un únic període de visita.

Es podrà subcontractar a altres empreses i/o professionals aliens a l'empresa adjudicatària sempre amb el vist i plau del BST i que compleixi els mateixos requeriments demanats a l'adjudicatari. S'haurà de presentar en la declaració responsable (sobre únic) per cada empresa que es presenti subcontractada.

Descripció dels treballs

a) Planificació inicial

L'entitat certificadora es compromet abans de la realització de les auditories a la realització d'una reunió prèvia amb els responsables del BST per revisar i validar la planificació anual de les auditories a realitzar presentant el pla detallat amb un mínim d'un mes abans de la data de l'auditoria.

El BST conjuntament amb l'empresa adjudicatària planificaran les dates més adients per a la realització de les auditories. Els dies acordats per la realització de l'auditoria s'hauran de mantenir i si és necessari algun canvi per part de l'empresa adjudicatària, aquest s'haurà de comunicar amb suficient antelació per tal de que el BST pugui coordinar el canvi.

Totes les activitats realitzades estaran sota la supervisió d'un responsable que serà designat per la Direcció del BST. Qualsevol actuació haurà de comunicar-se prèviament al BST i sense la seva autorització expressa no es podrà realitzar.

b) Contingut mínim de l'informe

Els treballs contractats han de tenir com a resultat l'emissió d'un informe formal (en català o castellà). Aquest s'ha de presentar en PDF i en Word, sent objecte de valoració en els criteris d'adjudicació la presentació d'un esquelet d'informe, indicant les condicions i característiques que cada empresa presenta per donar resposta a l'auditoria. S'haurà de realitzar dos informes independents, una per la ISO 9001 i l'altre per l'auditoria legal de prevenció.

Els informes per la ISO 9001 haurà d'incloure com a mínim els següents punts:

- a) L'informe haurà d'estar signat i datat per les dues parts.
- b) Haurà de constar de les seccions següents:
 - 1. Objecte de l'auditoria
 - 2. Planificació detallada (dies, àrea auditar, recursos...)
 - 3. No conformitats detallades
 - 4. Observacions
 - 5. Accions de millora
 - 6. Punts forts

En el cas de l'informe legal de PRL no hi ha uns punts mínims a incloure.

c) Altres

En cap cas el BST es farà càrrec de despeses que no siguin el pagament acordat amb l'empresa adjudicatària derivat de la contractació administrativa (dietes, quilometratge...).

L'adjudicatari disposarà dels mitjans humans i tècnics necessaris per a la correcta execució dels treballs.

L'adjudicatari està obligat a realitzar el servei segons s'estableix en aquest Plec de prescripcions tècniques.

En cap cas el BST tindrà cap mena de relació laboral amb el personal contractat per l'empresa adjudicatària.

Les auditories s'han de realitzar de forma presencial a les instal·lacions del BST.

L'equip designat i presentat per a la realització de les auditories no podrà ser modificat en el transcurs del període sense el consentiment exprés del BST.

L'auditoria ISO 9001 i auditoria legal de prevenció seria recomanable fer-la en la mateixa visita però no es obligatori.

L'empresa adjudicatària realitzarà la correcta Coordinació d'Activitats Empresariales proporcionant la documentació i informació necessària de prevenció de riscos laborals amb la finalitat de poder accedir a l'edifici FDJ del BST abans de començar l'activitat.

Contingut del sobre únic

a) Documentació administrativa

Declaració responsable (Annex 2 del PCAP)

L'entitat de certificació no ha d'haver estat sancionada per part de l'entitat acreditada per ENAC, en cap dels estàndards a auditar objecte de la certificació en els darrers 5 anys.

L'entitat de certificació ha d'estar acreditada per ENAC per les certificacions ISO 9001, amb un mínim de 3 anys d'antiguitat. A més ha de disposar de les autoritzacions apropiades per l'auditoria legal de prevenció de riscos laborals.

En els dos apartats anteriors es demostrarà amb la corresponent declaració jurada, subscripta per l'empresa licitadora.

Indicar si es realitzarà subcontractació (a nivell d'empresa o professionals) i documentació d'aquests igual que la demanada al licitador.

b) Documentació tècnica altres criteris automàtics

Les empreses licitadores per tal de poder ser avaluades hauran de presentar la següent documentació, que s'incorporarà en el sobre únic i serà valorada d'acord amb allò especificat en els criteris d'adjudicació.

- S'haurà d'aportar la informació de qui/quins seran els auditors assignats per cada auditoria, valorant la seva capacitat professional mitjançant els seus CV, aportant els certificats de cursos d'auditories realitzats.
- També la planificació inicial prevista amb el BST, així com la dedicació, tenint en compte el número de jornades i número de persones associades al servei.
- Terminis de presentació de les auditories i cronograma de l'execució de l'auditoria.
- Exemple d'informe presentat i altres millores proposades.

c) Documentació econòmica

Les empreses licitadores hauran de presentar l'oferta econòmica en aquest sobre únic, en el format excel que s'adjunta al sobre.

- Excel oferta econòmica_6390

La oferta econòmica haurà de ser per cadascun dels exercicis, no obstant, la fórmula descrita a l'annex 7 del PCAP aplicarà a l'import total (VEC) ofert

La oferta econòmica no podrà sobrepassar l'import de sortida exposat en el quadre de característiques del plec de clàusules administratives. En cas que la oferta sigui superior, aquesta serà automàticament rebutjada. En aquest sentit, tampoc s'acceptaran ofertes a preu 0 € o fora de mercat.

La oferta econòmica s'haurà de presentar en el format excel adjunt al sobre i en format pdf degudament signat.