

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈNIQUES QUE REGEIX EL CONTRACTE ESPECÍFIC PEL SERVEI D'AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓ DE QUALITAT DE LA UNITAT D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA EN ASSAIGS CLÍNICS EN BASE A LA NORMA ISO 9001:2015 PER L'ANY 2025, EN EL MARC DEL SISTEMA DINÀMIC D'ADQUISICIÓ DE SERVEIS D'ASSESSORAMENT, AUDITORIA INTERNA I CERTIFICACIÓ EN SISTEMES DE GESTIÓ (SDA-2201) PER LA FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE BELLVITGE (IDIBELL).

NÚMERO DE EXPEDIENTE SDA-2201-10

Aquest Plec de prescripcions tècniques contempla el contracte específic emmarcat en el Sistema Dinàmic d'Adquisicions de Serveis d'assessorament, auditoria interna i de certificació en sistemes de gestió (d'ara endavant referit com "SDA"), del Servei d'auditoria interna del sistema de gestió de qualitat de la Unitat d'Investigació Clínica en Assaigs Clínics en base a la norma ISO 9001:2015 per l'any 2025.

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present contracte específic és el Servei d'auditoria interna del sistema de gestió de qualitat de la Unitat d'Investigació Clínica en Assaigs Clínics (en endavant UICEC) en base a la norma ISO 9001:2015 per l'any 2025 a la Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (en endavant IDIBELL), emmarcat en la Categoria 3 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 equivalent a la prestació del servei objecte del contracte que, en cap cas, llur execució podrà excedir de 2 mesos a comptar des de l'endemà de la signatura de l'adjudicació d'aquest contracte. No es preveuen pròrrogues.

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 de la present licitació que conforma l'objecte de la contractació específica:

Serveis d'auditoria interna per tal de determinar el grau de compliment amb el sistema de gestió de la qualitat del servei de Biobanc HUB-ICO-IDIBELL vers els criteris de la norma ISO 9001:2015.

En aquest servei s'inclouen les següents tasques:

- Assignació d'un equip d'auditors amb experiència en la implantació i auditories internes de sistema de gestió de la qualitat dins del l'àmbit d'aplicació definit a l'abast de la contractació.

- Realització d'una auditoria interna respecte als requisits de la norma, legislació o altres requisits aplicables, on s'avaluarà el seu nivell de compliment i s'informarà sobre les:
 - No conformitats detectades
 - Observacions o potencials no conformitats detectades.
 - Punts forts observats.
 - Àrees de millora recomanades.
- L'auditoria ha d'estar orientada a processos i amb aportació de propostes de valor afegit. En cada procés s'auditaran les accions preses per afrontar els riscos i les oportunitats.
- Caldrà lliurar un informe d'auditoria un cop finalitzada la revisió.

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 entre el proveïdor i la unitat de qualitat de l'IDIBELL:

- El tancament de les dates d'auditoria interna 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:
 - 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.
 - Requisits a auditar: 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 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'auditor haurà de facilitar el currículum vitae de tot l'equip auditor, per tal d'acreditar els seus coneixements i experiència.
- Junt amb l'informe d'auditoria interna, cal presentar el qüestionari o recull de les troballes d'auditoria.
- Disponibilitat de l'auditor líder per resoldre qualsevol dubte en relació a les troballes durant el mes següent a l'auditoria.

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 el procés d'auditoria interna.

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:

- Domini del català a nivell oral i escrit, amb el nivell mínim C.
- Domini de l'anglès mínim de nivell B2 a nivell comprensiu, escrit i 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: amb experiència demostrable en auditories de la norma ISO 9001:2015 i coneixements de les tasques que es duen a terme a una Unitat d'Investigació Clínica en Assaigs Clínics.

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 DE 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,