

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA
CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE CERTIFICACIÓ ISO
9001 PER A DUES UNITATS DE DIÀLISI I DOS
SERVEIS DE FARMÀCIA DEL CONSORCI SANITARI DE
L'ALT Penedès I GARRAF.**

Exp: CSAPG OB 2025/06

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI DEL SERVEI DE CERTIFICACIÓ ISO 9001 PER A DUES UNITATS DE DIÀLISI I DOS SERVEIS DE FARMÀCIA DEL CONSORCI SANITARI DE L'ALT PENEDE'S I GARRAF.

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

El Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf (en endavant CSAPG) compta amb un sistema de gestió de la Qualitat certificada segons la norma ISO 9001:2015, el qual s'aplica als Serveis de Farmàcia de l'Hospital Comarcal de l'Alt Penedès, l'Hospital Sant Antoni Abat i l'Hospital Residència Sant Camil, així com al Servei de Diàlisi de l'Hospital Sant Antoni Abat i l'Hospital Comarcal de l'Alt Penedès, aquest últim en procés d'inici de certificació. La certificació d'aquest sistema de gestió de la qualitat és una eina fonamental per garantir que els serveis que es presten compleixen els més alts estàndards de qualitat, eficàcia i seguretat.

Aquest certificat té una vigència de tres (3) anys, i per garantir-ne la renovació, és necessari realitzar una nova avaluació per una entitat de certificació acreditada, externa i independent del CSAPG. Aquest procés no només valida el compliment de la norma ISO 9001:2015, sinó que també proporciona una oportunitat contínua de millora i adaptació dels processos a les necessitats canviants dels serveis assistencials, facilitant així l'optimització dels recursos i la millora de la qualitat dels serveis oferts a la ciutadania.

Amb l'objectiu de garantir la implementació i millora dels estàndards de qualitat assolits, el CSAPG precisa la contractació d'auditories externes de certificació i seguiment. Aquestes auditories seran claus per assegurar la certificació i l'actualització contínua del sistema de gestió de la qualitat en l'àmbit de les seves activitats assistencials. A més, aquestes auditories contribuiran a la identificació de possibles millores en l'operativa diària, garantint així la seva adaptació a les noves exigències normatives i la constant millora del servei prestat.

L'objectiu d'aquesta convocatòria és la contractació d'un servei d'auditoria externa de certificació segons la norma ISO 9001:2015, aplicable als serveis i centres esmentats. Aquest servei inclourà tant la certificació inicial com les auditories de seguiment periòdiques i, si escau, la renovació del certificat durant el període de vigència del contracte, amb l'objectiu de mantenir un sistema de qualitat robust, coherent i alineat amb les millors pràctiques.

*** El servei ha de complir amb tots els requeriments legals vigents en el moment de la seva contractació.

2. ABAST DEL SERVEI

Els treballs objecte de la present licitació inclouen, de tots els serveis abans esmentats, com és:

- L'auditoria inicial per a l'obtenció de la certificació ISO 9001:2015.
- Les auditories de seguiment anual durant el període de vigència de la certificació.
- Així com la renovació de la certificació al final del període de validesa.

Els àmbits objecte de certificació són:

- **Unitat de Diàlisi de l'Hospital Comarcal de l'Alt Penedès:**
 - Inici del cicle de certificació: juny 2025.
 - Seguiment anual: juny 2026.
 - Auditoria final: juny 2027.
- **Unitat de Diàlisi de l'Hospital Sant Antoni Abat:**
 - Inici del cicle de certificació: juny 2024.
 - Seguiment anual: juny 2025.
 - Auditoria final: juny 2026.
- **Servei de Farmàcia de l'Hospital Comarcal de l'Alt Penedès:**
 - Inici del cicle de certificació: març 2024.
 - Seguiment anual: març 2025.
 - Auditoria final: març 2026.
- **Servei de Farmàcia de l'Hospital Sant Antoni Abat i Hospital Residència Sant Camil:**
 - Inici del cicle de certificació: novembre 2024.
 - Seguiment anual: novembre 2025.
 - Auditoria final: novembre 2026.

El nombre aproximat de professionals adscrits a cada servei és:

Centre	Nombre de professionals:		
	<u>Metges/ Farmacèutics</u>	<u>Infermeres</u>	<u>Tècnics/Auxiliars</u>
Farmàcia Hospital Sant Antoni Abat (HSAA) i Hospital Residència Sant Camil (HRSC).	5	-	15
Farmàcia Hospital Comarcal de l'Alt Penedès i Garraf (HCAP).	4	-	7
Diàlisi Hospital Sant Antoni Abat (HSAA).	5	10	6
Diàlisi Hospital Comarcal de l'Alt Penedès (HCAP).	2	6	4

3. DURADA DEL CONTRACTE

La durada del contracte serà de dos cicles de certificació ISO 9001:2015, en cada un dels serveis.

	Cicle 1		Cicle 2							
	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032		
Unitat de Diàlisi de l'Hospital Comarcal de l'Alt Penedès (HCAP).	Juny 2025 Auditoria certificació	Auditoria seguiment	Auditoria final cicle	Juny 2028 Auditoria certificació	Auditoria seguiment	Auditoria final cicle				
Unitat de Diàlisi de l'Hospital Sant Antoni Abat (HSAA).			Juny 2027 Auditoria certificació	Auditoria seguiment	Auditoria final cicle	Juny 2030 Auditoria certificació	Auditoria seguiment	Auditoria final cicle		
Servei de Farmàcia de l'Hospital Comarcal de l'Alt Penedès (HCAP).			Març 2027 Auditoria certificació	Auditoria seguiment	Auditoria final cicle	Març 2030 Auditoria certificació	Auditoria seguiment	Auditoria final cicle		
Servei de Farmàcia de l'Hospital Sant Antoni Abat (HSAA) i Hospital Residència Sant Camil (HRSC).			Nov. 2027 Auditoria certificació	Auditoria seguiment	Auditoria final cicle	Nov. 2030 Auditoria certificació	Auditoria seguiment	Auditoria final cicle		

4. DESCRIPCIÓ DELS TREBALLS

Els treballs a realitzar per l'empresa adjudicatària inclouen:

4.1. Auditoria Inicial

- Revisió documental del sistema de gestió implantat.
- Auditoria in situ de les unitats i serveis objecte de certificació.
- Emissió de l'informe d'auditoria amb els resultats obtinguts.
- Emissió del certificat ISO 9001:2015, si escau.

4.2. Auditories de Seguiment

- Realització d'una auditoria anual per verificar el manteniment i millora del sistema de gestió.
- Emissió dels informes d'auditoria corresponents.

4.3. Auditoria de Renovació

- Realització de l'auditoria completa per a la renovació del certificat al final del cicle de certificació.
- Emissió del nou certificat, si escau.

5. REQUISITS DEL SERVEI

Els serveis requerits són la realització d'auditories externes de certificació segons la norma ISO 9001. Cada any de l'execució del contracte, l'empresa adjudicatària haurà de:

1. Determinar les jornades necessàries per a la realització de l'auditoria, així com la seva justificació.
2. Elaborar el programa d'auditoria.
3. Realitzar les auditories d'acord amb el programa d'auditoria.
4. Entregar un informe d'auditoria, diferenciant les no conformitats en funció de l'abast.
5. Emetre la certificació del sistema de gestió.

Es requereix de forma indispensable, que l'empresa licitadora:

- estigui acreditada per una entitat d'acreditació per a la certificació de Sistemes de Qualitat UNE-EN-ISO 9001:2015 per a l'abast sol·licitat i descrit.
- Així com la formació mínima de l'equip professional que executi el contracte, sigui:
 - Auditors amb diplomatura i/o grau de disciplines d'àmbit de la salut.

Incloure la relació així com el títol acreditatiu al **Sobre A**.

Es valorarà, en cas d'aportar-ho, que el perfil professional de l'equip auditor, sigui:

- Auditors amb Postgraus i/o Màster en disciplines de l'àmbit de la salut.

Incloure la relació així com el títol acreditatiu al **Sobre C**.

Els licitadors no podran, en cap cas, incorporar en el sobre B cap informació que pugui desvetllar el contingut de la seva oferta avaluable de forma automàtica (sobre C).

Serà motiu d'exclusió incorporar dins del sobre A o del sobre B qualsevol informació que permeti desvetllar el contingut del sobre C

En cadascuna de les anualitats, l'empresa adjudicatària haurà d'elaborar un programa d'auditoria detallat pel que fa als punts a revisar i la distribució de temps, aquest serà establert de mutu acord amb la Direcció de qualitat i organització del CSAPG:

- El programa d'auditoria previst per a l'any, detallant els punts de les normes de referència que seran revisats i els que no.

- El pla d'auditoria, indicant les jornades d'hores totals, la data i els auditors. Aquest pla ha d'estar llest com a mínim un mes abans de la primera visita d'auditoria.
- Com a resultat del procés, l'empresa adjudicatària haurà de lliurar, cada any, un informe que contindrà, almenys, els següents punts:
 - Resum de l'auditoria de l'any, incloent la descripció de l'abast auditant per a la seva posterior incorporació als certificats, el detall de l'equip auditor, un resum de les no conformitats detectades i la declaració de si el sistema és conforme o no.
 - Inventari i descripció dels punts forts del sistema.
 - Inventari i descripció de les àrees de millora del sistema.
 - Inventari i descripció de les observacions del sistema.
 - Inventari i descripció de les no conformitats.
- L'informe d'auditoria es redactarà a les dependències de l'empresa adjudicatària, havent de transcorre almenys una setmana i no més de quinze (15) dies naturals després de la finalització de l'auditoria, per resoldre sol·licituds d'informació o registres que s'hagin produït per part de la certificadora durant les visites d'auditoria.
- Com a resultat final del procés d'auditoria, l'empresa adjudicatària haurà de subministrar com a mínim els següents elements:
 - Un joc de dos certificats originals que incloguin tots els annexos corresponents, en format físic.
 - Una còpia digital del certificat. Ja sigui la seva emissió digital directa o còpia del certificat físic emès. Seria convenient la capacitat d'emissió de certificat amb firma digital reconeguda.
 - Material necessari per a la correcta utilització de la marca de certificació (logos, imatges i normes d'ús).
 - Autorització explícita per a l'ús del certificat i les marques de certificació.
- Per a la prestació dels serveis objecte d'aquest contracte, les empreses licitadores hauran d'oferir un servei integral que permeti disposar dels recursos tècnics necessaris per poder donar resposta amb els nivells de qualitat requerits i dins dels terminis exigits.

Tot i això, els mateixos licitadors hauran de concretar en les seves respectives ofertes l'equip tècnic professional ofert que, ajustant-se a allò sol·licitat en el present plec de prescripcions tècniques, es consideri idoni per atendre les necessitats en aquest especificades i explicitant els criteris de qualificació que s'exigeixen als integrants de l'equip de treball.

7. COMANDES I PRESENTACIÓ DE FACTURES

La plataforma e.FACT és el punt general d'entrada de factures electròniques de l'Administració de la Generalitat de Catalunya i del seu Sector Públic (Acord GOV/151/2014, d'11 de Novembre). Als efectes de la factura electrònica, s'informa que la unitat tramitadora és (A09006563), l'òrgan gestor és (A09006563) i l'oficina comptable (A09006563).

El seguiment de l'estat de les factures es podrà consultar a la web del Departament de la Vicepresidència d'Economia i Hisenda a l'apartat de Tresoreria i Pagaments (consulta de l'Estat de les factures i pagaments de documents), a partir de l'endemà del registre de la factura.

És d'obligat compliment indicar en les factures el número de comanda i l'expedient contractual de referència. Sense aquestes dades la comanda pot ser retornada.

8. CRITERIS D'ADJUDICACIÓ

L'adjudicació es realitzarà segons els següents criteris:

Criteris automàtics (fins a 75 punts):

1. Oferta econòmica (55 punts):

- 1.1. S'avaluarà el pressupost presentat pel licitador.

2. Experiència i referències (15 punts):

2.1. Experiència prèvia de l'entitat certificadora en:

- Certificació de les principals auditories realitzades a serveis sanitaris, preferentment unitats de diàlisi i serveis de farmàcia hospitalària (10 punts).
 - Es valorarà de manera comparativa entre les diferents propostes, l'empresa que aportï més certificacions obtindrà els 10 punts, i la resta la part proporcional.
- Relació de les auditories prestades en àmbit de seguretat de pacients, segons la norma [UNE 179003:2013](#) (5 punts).
 - Es valorarà de manera comparativa entre les diferents propostes, l'empresa que aportï més auditories prestades obtindrà els 5 punts, i la resta la part proporcional.

3. Formació addicional (5 punts):

3.1. Formació addicional dels auditors que duguï a terme l'execució del contracte (5 punts).

- Es valorarà de manera comparativa entre les diferents propostes, la formació dels auditors amb Postgrau i/o Màster en disciplines de l'àmbit de la salut, l'empresa que aportï més formació obtindrà els 5 punts, i la resta la part proporcional.

Criteris amb judici de valor (fins a 25 punts)::

4. Proposta tècnica (25 punts):

- 4.1. Pla de treball: Presentar un pla de treball detallat de la realització de l'auditoria en aquests serveis.

10. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR

SOBRE A

- Documentació que sigui requerida als Plecs de Clàusules Administratives del contracte (DEUC).
- Certificació de Sistemes de Qualitat UNE-EN-ISO 9001:2015
- Experiència i referències de l'equip auditor:
 - Relació dels auditors que executaran el contracte, juntament amb el títol acadèmic, que podrà ser diplomatura i/o grau de disciplines d'àmbit de la salut.

SOBRE B

- Proposta tècnica

SOBRE C

- Annex 2 del Plec de Clàusules Administratives del contracte, que inclourà l'import de l'oferta econòmica.
- Experiència prèvia de l'entitat certificadora en:
 - Certificació de les principals auditories realitzades a serveis sanitaris, preferentment unitats de diàlisi i serveis de farmàcia hospitalària.
 - Relació de les auditories prestades en àmbit de seguretat de pacients, segons la norma **UNE 179003:2013**.
- Experiència i referències de l'equip auditor:
 - Auditors amb Postgraus i/o Màster en disciplines de l'àmbit de la salut

9. PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ

El pressupost màxim de licitació és de **35.200,00 euros (IVA no inclòs)**.

- El preu unitari màxim per auditoria d'inici de certificació serà de 2.000€ sense IVA.
 - En total es necessitaran un total de 8.
 - Import total = 16.000€ (IVA no inclòs).
- El preu unitari màxim per auditories de seguiment serà de 1.200€ sense IVA.
 - En total es necessitaran un total de 8.
 - Import total = 9.600€ (IVA no inclòs).
- El preu unitari màxim per auditories de final de cicle serà de 1.200€ sense IVA.
 - En total es necessitaran un total de 8.
 - Import total = 9.600€ (IVA no inclòs).

Qualsevol oferta econòmica que superi aquests imports serà exclosa.