

**PLEC DE CLÀUSULES TÈCNIQUES PER A LA CONTRATACIÓ DEL SERVEI DE
CERTIFICACIÓ DEL SISTEMA DE GESTIÓ DE LA QUALITAT DE L'INSTITUT DE
DIAGNÒSTIC PER LA IMATGE SEGONS LA NORMATIVA ISO 9001**

Expedient POSA-SR-IDI-2025-007

1. OBJECTE	3
2. FINALITAT DEL CONTRACTE.....	3
3. ABAST DEL CONTRACTE.....	5
4. NORMATIVA	6
5. DESCRIPCIÓ DE LES TASQUES A DESENVOLUPAR	7
6. MITJANS HUMANS.....	8
7. MITJANS TECNICS	8
8. ALTRES CONSIDERACIONS	8

Expedient POSA-SR-IDI-2025-007

1. OBJECTE

Les presents especificacions tècniques són per al servei de certificació del Sistema de Gestió de la Qualitat (en endavant SGQ) de l'Institut de Diagnòstic per la Imatge (en endavant IDI), segons la normativa ISO 9001, per a tot l'abast actual de certificació, així com per possibles ampliacions de l'abast.

2. FINALITAT DEL CONTRACTE

El servei tindrà una durada de tres anys, i ha d'incloure les auditories anuals del SGQ durant tot un cicle de certificació. És a dir:

- Auditoria de renovació del certificat el primer any.
- Auditoria de primer seguiment el segon any.
- Auditoria de segon seguiment el tercer any.

Tots els centres i modalitats que estan dins l'abast seran auditats "in situ" una vegada almenys durant el cicle de certificació, seguint en principi la planificació següent:

Any 1:

Direcció Clínica	Centre	Nombre de persones treballadores
IDI Serveis Corporatius	Parc Sanitari Pere Virgili Carrer d'Esteve Terradas, 30 Edifici Mestral. 08023 – Barcelona	60
IDI Girona	Hospital Universitari Doctor Josep Trueta Avinguda de França, S/N. 17007 – Girona	138
IDI Girona	Centre d'Atenció Primària Güell Carrer del Mossèn Joan Ponts, S/N. 17001 – Girona.	6
IDI Girona	Centre d'Atenció Primària Ripollès Carrer de Macià Bonaplata, 9. 17500 – Ripoll (Girona)	1
IDI Tarragona	Hospital Universitari Joan XXIII Carrer de Mallafré i Guasch, 4. 43007 – Tarragona	101
IDI Tarragona	Hospital Universitari Joan XXIII Edifici D Carrer de Mallafré i Guasch, 4. 43007 – Tarragona.	12
IDI Tarragona	Centre d'Atenció Primària Torreforta Carrer de La Gomera, 10. 43006 –Tarragona	3
IDI Tarragona	Centre d'Atenció Primària Sant Pere de Reus Carrer de Camí de Riudoms, 53-55. 43202 – Reus (Tarragona)	3
IDI Tarragona	Centre d'Atenció Primària Salou Carrer del Carrilet, 12. 43840 – Salou (Tarragona)	3
IDI Terres de l'Ebre	Hospital Verge de la Cinta Carrer de les Esplanetes, 44. 43500 – Tortosa (Tarragona)	62
IDI Terres de l'Ebre	Centre d'Atenció Primària Baix Ebre Avinguda de Colom, 16-20. 43500 – Tortosa (Tarragona)	3

Expedient POSA-SR-IDI-2025-007

Any 2:

Direcció Clínica	Centre	Nombre de persones treballadores
IDI Serveis Corporatius	Parc Sanitari Pere Virgili Carrer d'Esteve Terradas, 30 Edifici Mestral. 08023 – Barcelona	-
IDI Girona	Parc Hospitalari Martí i Julià Carrer del Doctor Castany, S/N. 17190 – Salt (Girona)	53
IDI Girona	Centre d'Atenció Primària Roses. Carretera de Mas Oliva, 23. 17480 – Roses (Girona).	1
IDI Metropolitana Sud	Hospital Universitari de Bellvitge Avinguda Feixa Llarga, S/N. 08907 – L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)	44
IDI Metropolitana Sud	Hospital Duran i Reynals Avinguda Gran Via, 199-203. 08908 – L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona).	53
IDI Vall d'Hebron	Hospital Universitari Vall d'Hebron Passeig Vall d'Hebron 119-129. 08035 – Barcelona	228
IDI Vall d'Hebron	Parc Sanitari Pere Virgili. Edifici Garbí Carrer d'Esteve Terradas, 30 Edifici Mestral. 08023 – Barcelona	2

Any 3:

Direcció Clínica	Centre	Nombre de persones treballadores
IDI Serveis Corporatius	Parc Sanitari Pere Virgili Carrer d'Esteve Terradas, 30 Edifici Mestral. 08023 – Barcelona	-
IDI Lleida	Hospital Universitari Arnau de Vilanova Avinguda de Rovira Roure, 80. 25198 – Lleida	54
IDI Metropolitana Nord	Hospital Universitari Germans Trias i Pujol Carretera de Canyet, S/N. 08916 – Badalona (Barcelona)	36
IDI Barcelona	Centre d'Atenció Primària Manso Carrer de Manso, 19. 08015 – Barcelona	18

Les auditories, a més de buscar evidències per a la renovació o manteniment del SGQ de l'IDI, s'enfocaran per a donar compliment també als següents objectius:

- Revisar la conformitat del SGQ implementat segons els requeriments de la norma.
- Avaluar l'eficàcia del sistema per a augmentar la satisfacció del client, assegurar l'acompliment dels objectius i assolir els indicadors de qualitat establerts.
- Avaluar l'eficàcia del sistema per a complir els requisits legals i reglamentaris.
- Revisar l'estat de les accions correctives derivades d'auditories anteriors.

Expedient POSA-SR-IDI-2025-007

- Avaluar els punts forts de l'organització en l'acompliment dels requisits de la norma així com les possibilitats de millora.

3. ABAST DEL CONTRACTE

L'abast actual de la certificació del SGQ de l'IDI segons norma ISO 9001:2015 inclou les següents activitats:

La prestació de serveis de diagnòstic per la imatge i telediagnòstic, mitjançant:

- Ressonància magnètica.*
- Tomografia computada.*
- Tomografia per emissió de positrons – tomografia computada.*
- Medicina nuclear.*
- Radiologia vascular intervencionista.*
- Densitometria.*
- Radiologia convencional.*
- Ecografia.*
- Mamografia.*
- Radiodiagnòstic mitjançant telecomandament.*
- Ortopantomografia.*

Als següents centres:

- IDI Serveis Corporatius (a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k). Parc Sanitari Pere Virgili. Carrer d'Esteve Terradas, 30 Edifici Mestral. 08023 – Barcelona.
- IDI Barcelona (a, b). Centre d'Atenció Primària Manso – Àrea de diagnòstic per la imatge (a, b). Carrer de Manso, 19. 08015 – Barcelona.
- IDI Girona (a, b, c, d, e, f, g, h, i, j). Hospital Universitari Doctor Josep Trueta – Àrea de diagnòstic per la imatge (a, b, e, g, h, i, j), Àrea de Medicina Nuclear (c, d, f). Avinguda de França, S/N. 17007 – Girona.
- IDI Girona (a, b, g, h, i). Parc Hospitalari Martí i Julià – Àrea de diagnòstic per la imatge. Carrer del Doctor Castany, S/N. 17190 – Salt (Girona).
- IDI Girona (g, h, i, k). Centre d'Atenció Primària Güell. Carrer del Mossèn Joan Ponts, S/N. 17001 – Girona.
- IDI Girona (g). Centre d'Atenció Primària Ripollès. Carrer de Macià Bonaplata, 9. 17500 – Ripoll (Girona).
- IDI Girona (g) Centre d'Atenció Primària Roses. Carretera de Mas Oliva, 23. 17480 – Roses (Girona).
- IDI Lleida (a, b, d, f) Hospital Universitari Arnau de Vilanova – Àrea RM-TC (a, b), Àrea de Medicina Nuclear (d, f). Avinguda de Rovira Roure, 80. 25198 – Lleida.
- IDI Metropolitana Nord (a). Hospital Universitari Germans Trias i Pujol – Àrea RM. Carretera de Canyet, S/N. 08916 – Badalona (Barcelona).
- IDI Metropolitana Sud (a, c). Hospital Universitari de Bellvitge – Àrea PET/TC (c), Àrea RM (a). Avinguda Feixa Llarga, S/N. 08907 – L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona).
- IDI Metropolitana Sud (a, b). Hospital Duran i Reynals – Àrea RM-TC. Avinguda Gran Via, 199-203. 08908 – L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona).
- IDI Tarragona (a, b, d, f, g, h, i, j, k). Hospital Universitari Joan XXIII – Àrea de diagnòstic per la imatge (a, b, f, g, h, i, j, k), Àrea de Medicina Nuclear (d). Carrer de Mallafré i Guasch, 4. 43007 – Tarragona.

Expedient POSA-SR-IDI-2025-007

- IDI Tarragona (f, g, h, i, j, k). Hospital Universitari Joan XXIII Edifici D. Carrer de Mallafré i Guasch, 4. 43007 – Tarragona.
- IDI Tarragona (g, h) Centre d'Atenció Primària Torreforta. Carrer de La Gomera, 10. 43006 – Tarragona.
- IDI Tarragona (g, h, j) Centre d'Atenció Primària Sant Pere de Reus. Carrer de Camí de Riudoms, 53-55. 43202 – Reus (Tarragona).
- IDI Tarragona (g, h) Centre d'Atenció Primària Salou. Carrer del Carrilet, 12. 43840 – Salou (Tarragona).
- IDI Terres de l'Ebre (a, b, g, h, i, j) Hospital Verge de la Cinta – Àrea de diagnòstic per la imatge (a, b, g, h, i, j). Carrer de les Esplanetes, 44. 43500 – Tortosa (Tarragona).
- IDI Terres de l'Ebre (f, g, h, k). Centre d'Atenció Primària Baix Ebre. Avinguda de Colom, 16-20. 43500 – Tortosa (Tarragona)
- IDI Vall d'Hebron (a, b, c, e). Hospital Universitari Vall d'Hebron – Àrea RM (a), Àrea TC (b), Àrea RVI (e), Àrea PET/TC (c). Passeig Vall d'Hebron 119-129. 08035 – Barcelona.
- IDI Vall d'Hebron (b). Parc Sanitari Pere Virgili. Carrer d'Esteve Terradas, 30 Edifici Garbí. 08023 – Barcelona.

I les ampliacions de l'abast previstes durant la vigència del certificat són les següents:

- IDI Lleida. Hospital Universitari Arnau de Vilanova – Àrea de Medicina Nuclear. Avinguda de Rovira Roure, 80. 25198 – Lleida. Ampliació a la modalitat de PET/TC.

4. NORMATIVA

Els treballs a realitzar per l'adjudicatari s'ajustaran a les exigències derivades de la normativa vigent en la matèria que sigui d'aplicació durant la vigència del contracte. A nivell orientatiu, i en cap cas exhaustiu, s'assenyala la normativa actualment vigent:

- *ISO 19011:2018. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.*
- *ISO/IEC 17021-1:2015. Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión — Parte 1: Requisitos.*
- *ISO/IEC 17021-3:2017 Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión — Parte 3: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la calidad.*

D'altra banda, es tindran en compte com a requisits del sistema de gestió de la qualitat a auditar la normativa i la legislació vigents en matèria de gestió de la qualitat i la seguretat en l'àmbit del diagnòstic per la imatge i la medicina nuclear. A nivell orientatiu, i en cap cas exhaustiu, s'assenyala la normativa actualment vigent:

- *UNE-EN ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.*
- *Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.*
- *Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear.*
- *Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.*

Les modificacions legislatives o normatives que es produeixin durant el període de contractació s'hauran d'analitzar per a establir la possible necessitat d'adequació dels serveis.

Expedient POSA-SR-IDI-2025-007

5. DESCRIPCIÓ DE LES TASQUES A DESENVOLUPAR

Les auditories anuals seran realitzades seguint les següents fases:

1. Planificació de l'auditoria:
 - La persona designada per l'adjudicatari com a auditora en cap definirà el pla d'auditoria, incloent els centres a visitar, el temps d'auditoria i els mitjans humans (equip auditor) que hi participaran, tenint en compte la planificació de centres descrita al Quadre de Característiques Específiques.
 - Les dates de l'auditoria seran pactades prèviament amb l'IDI, i sempre dins d'un període suficient per a poder realitzar tot el procés de renovació o seguiment del certificat abans de la data de venciment.
2. Realització de l'auditoria:
 - La persona auditora en cap podrà demanar la documentació del sistema de gestió de la qualitat a auditar amb anterioritat a les auditories "in situ", amb la finalitat de conèixer amb més profunditat el sistema i preparar l'auditoria, així com per poder comprovar l'adequació de la documentació als requisits de la normativa.
 - L'equip auditor realitzarà les visites als centres definides al pla d'auditoria, acompanyats en tot moment per la persona referent que l'IDI designi per a cada auditoria, i amb el suport de les persones responsables de les diferents àrees i processos a auditar.
 - L'equip auditor recollirà evidències que demostrin l'adequació o l'incompliment dels requisits del referencial, així com l'adequació del SGQ de l'IDI.
 - Un cop finalitzades les auditories "in situ", l'equip auditor redactarà l'informe d'auditoria, que serà presentat per part de la persona auditora en cap a la direcció de l'IDI com a tancament de l'última jornada.
 - L'informe d'auditoria reflectirà les desviacions trobades respecte la norma o bé respecte allò establert pel propi SGQ, basades en evidències objectives i classificades per la seva gravetat o importància (majors o menors), així com les observacions, recomanacions de millora i punts forts que l'equip auditor consideri adient destacar.
 - L'IDI podrà fer les al·legacions que consideri oportunes al contingut de l'informe durant aquesta lectura i/o amb anterioritat a la seva redacció definitiva, que s'hauran de tenir en compte sempre que tinguin un fonament veraç i objectiu.
3. Revisió del pla d'accions correctives:
 - En el cas que a l'informe d'auditoria s'hi consignin desviacions respecte el compliment dels requisits de la norma o bé respecte allò definit pel SGQ, l'IDI, a petició de la persona auditora en cap, haurà de preparar un Pla d'Accions Correctives (en endavant PAC) i lliurar-lo a la persona auditora en cap per a la seva avaluació dins el termini establert per la normativa.
4. Emissió del certificat:
 - En el cas que la persona auditora en cap consideri adequat el PAC, procedirà a recomanar bé la renovació o bé el manteniment del certificat del SGQ de l'IDI.
 - Sempre que s'hagi de canviar el contingut dels certificats del SGQ de l'IDI, sigui per emissió inicial, renovació o canvis en l'abast, l'adjudicatari procedirà a la seva emissió en format electrònic i enviament a l'IDI sense cost afegit, acreditats per l'Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) i redactats en català, castellà i anglès.

Expedient POSA-SR-IDI-2025-007

6. MITJANS HUMANS

Els licitadors hauran de comptar amb suficients mitjans humans per a poder designar un equip auditor que realitzi les auditories anuals en el període establert en la seva oferta.

Totes les persones de l'equip auditor designat hauran de disposar de les acreditacions necessàries per a la realització d'auditories sota el referencial UNE-EN ISO 9001:2015 en l'àmbit de la salut.

7. MITJANS TECNICS

Els licitadors hauran de disposar de mitjans tècnics suficients per a la gestió del servei, incloent tractament informàtic de l'expedient, comunicació per mitjans electrònics, i haurà de fer-se càrrec de les despeses de desplaçament, allotjament i manteniment de l'equip auditor que es puguin produir.

8. ALTRES CONSIDERACIONS

El temps d'auditoria a què es refereix el punt de "Planificació de l'auditoria" de l'apartat 5 es componen tant dels temps total de l'auditoria "in situ", que inclou la redacció de l'informe, com el temps ocupat fora de l'emplaçament, dedicat a la planificació i a la revisió de la documentació.

Manel Moreno Bartrolí
Responsable de Secretaria Tècnica
Gerència
Institut de Diagnòstic per la Imatge