

PLEC DE CONDICIONS TÈCNIQUES QUE HAN DE REGIR LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI CONSISTENT EN LA REALITZACIÓ DE LES AUDITORIES INTERNES SEGONS LA NORMA UNE EN-ISO 9001/2015 i LA NORMA UNE EN-ISO 17025:2017 EN EL LABORATORI POLIVALENT DE LA GARROTXA, DEL CONSORCI DE MEDIAMBIENT I SALUT PÚBLICA DE LA GARROTXA

Clàusula 1.- Objecte del contracte

L'objecte de la contractació és pel serveis consistents en la realització de les auditories internes segons la norma UNE/EN ISO 9001:2015 i la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 del Laboratori Polivalent de la Garrotxa situat a la carretera de Riudaura número 94 d'Olot, del Consorci de Medi Ambient i Salut Pública de la Garrotxa (Consorti SIGMA), el qual dona suport tècnic tant a l'Administració com a empreses i particulars de la comarca en la resolució dels seus problemes analítics i de control de qualitat.

El contracte consta d'un sol lot:

- Servei d'auditoria interna segons la norma UNE EN-ISO 9001/2015 i UNE EN-ISO 17025:2017 en el Laboratori Polivalent de la Garrotxa, del Consorci de Medi Ambient i Salut Pública de la Garrotxa.

El servei previst és estimat per dues jornades durant l'any en curs i es preveu una possible pròrroga per l'exercici següent.

Clàusula 2.- Situació actual i necessitats

El Laboratori Polivalent de la Garrotxa ofereix el servei de realització d'analítiques de les matrius d'aigües, aigües residuals, aliments, farratges, terres, fangs de depuració i medi ambient. Dona suport tècnic, tant a l'Administració com a les empreses de la comarca, en la resolució dels seus problemes analítics i de control de qualitat. Hi ha 7 persones de la plantilla del Consorci vinculades al Laboratori (Responsable tècnica, Responsable de qualitat, Tècnica de qualitat, tres tècniques de laboratori i administrativa).

El Laboratori realitza les activitats d'assaig de manera que es compleixin els requisits:

- de la **Norma UNE-EN ISO 9001:2015**, per a les determinacions que es troben dins l'àmbit d'aplicació:
Realització d'anàlisis físico-químiques i microbiològiques d'aigües continentals, aigües residuals, aigües de consum, bromatologia, llets, farratges, terres i fangs de depuradora i control microbiològic de superfícies i ambient.
(Veure abast en la web del Consorci de Medi Ambient i Salut Pública de la Garrotxa: <https://www.consorcisigma.org/wp-content/uploads/2025/01/certificat-iso-9001.pdf>)
- per a la realització de les activitats d'assaig de manera que es compleixin els requisits de la **Norma UNE-EN ISO 17025:2017**, per a les determinacions que es troben dins l'abast de l'acreditació (acreditació d'ENAC núm. 1115/LE2170)

(Veure abast en la web del Consorci de Medi Ambient i Salut Pública de la Garrotxa:

<https://www.enac.es/documents/7020/4812ac6e-e5a2-4a67-8e08-40c16e16b28e>)

La certificació d'acord amb la norma UNE-EN ISO 9001:2015 és un requisit imprescindible per a complir amb els requisits que estableixen els Departaments d'Agricultura, Ramaderia i Pesca i de Salut de la Generalitat de Catalunya, i estar inscrits al Registre de Laboratoris Agroalimentaris de Catalunya i al Registre de laboratoris de salut ambiental i alimentària, respectivament.

La tendència de les normatives que regulen els controls relacionats amb el Medi Ambient i la Salut Pública i que es duen a terme des del Consorci SIGMA, cada vegada tendeixen més a exigir que els laboratoris de control de paràmetres fisicoquímics i microbiològics disposin de l'acreditació de la competència tècnica segons la norma ISO 17025, pels paràmetres que determinen, tal i com s'estableix en el Real decret 3/2023, de 10 de gener, per el que s'estableixen els criteris tècnic-sanitaris de la qualitat de l'aigua de consum, el seu control i subministra.

L'acreditació d'acord amb la norma UNE-EN ISO17025:2017 és un requisit imprescindible i obligatori per a la Inscripció al Registre d'entitats col·laboradores de medi ambient (Oficina d'Acreditació d'Entitats Col·laboradores) i d'aquesta manera poder fer les determinacions analítiques relacionades amb les inspeccions d'aigües residuals.

L'acreditació d'acord amb la norma UNE- EN ISO 17025:2017 és un requisit imprescindible i obligatori per a les mostres d'aigua que es recullen i s'analitzen de l'abocador comarcal, tal i com s'especifica en el Reial Decret 646/2020, de 7 de juliol, pel qual es regula l'eliminació de residus mitjançant dipòsit en abocador.

Actualment el Laboratori Polivalent està en procés d'ampliació de l'abast d'acreditació conforme la norma UNE- EN ISO 17025:2017, pels mètodes següents:

- **Aigües consum:**

Recompte de Legionella spp.(filtració i elució)

Identificació de Legionella pneumophila (Inmunoglutinació) (Serogrup 1 y 2-14)

El laboratori ha de dur a terme obligatòriament a intervals planificats, auditories internes del sistema de qualitat implantat segons els requisits de les normes de referència ISO 9001:2015 i la UNE EN-ISO 17025:2017 i criteris generals de l'acreditació de ENAC.

El certificat actual per a la ISO 9001:2015 del Consorci de Medi Ambient i Salut Pública de la Garrotxa, SIGMA, és vàlid des del 26 de novembre de 2020 fins al 13 de novembre de 2027, i la propera Auditoria Externa esta prevista per:

Mes/ Any	Auditoria Externa
Novembre Desembre/2025	Renovació

L'acreditació actual per la UNE EN-ISO 17025:2017 del Consorci de Medi Ambient i Salut Pública de la Garrotxa (SIGMA), va entrar en vigor el 24 de novembre de 2014 i l'última auditoria de seguiment és amb data de 21 i 22 de Gener de 2025. En aquesta mateixa data es va realitzar auditoria d'ampliació de l'abast d'acreditació per la matriu aigua consum pel paràmetre "Recompte de *Legionella spp.*(filtració i elució) / Identificació de *Legionella pneumophila* (Inmunoglutinació) (Serogrup 1 y 2-14)".

Es fa constar expressament que s'haurà de realitzar l'auditoria interna segons la norma UNE EN-ISO 9001/2015 i UNE EN-ISO 17025:2017 durant l'any en curs, segons la previsió següent, en un màxim de 2 jornades :

Mes/ Any	Auditoria Interna
Maig-Juny / 2025	UNE EN-ISO 9001:2015 i UNE EN-ISO 17025:2017

Clàusula 3.- Requisits tècnics

Els requisits mínims que s'exigeixen són els que es detallen a continuació

- L'empresa adjudicatària ha de disposar d'auditors/es degudament qualificats pel servei:
 - Cal que el personal auditor disposi d'experiència demostrable en l'àmbit d'assajos en el sector mediambiental, mínim de 4 auditories d'avaluació per cadascuna de les normes següents:
 - la norma UNE EN ISO 9001:2015 i que hagin sigut efectuades en els darrers 3 anys.
 - la norma UNE EN-ISO 17025:2017, segons el nostre abast de l'acreditació actual (acreditació d'ENAC núm. 1115/LE2170) i així com, pel paràmetre en procés d'ampliació "Recompte de *Legionella spp.*(filtració i elució) / Identificació de *Legionella pneumophila* (Inmunoglutinació) (Serogrup 1 y 2-14) i que hagin sigut efectuades en els darrers 3 anys.
- L'empresa adjudicatària previ a l'auditoria interna haurà d' enviar amb antelació el programa d'auditoria proposat.
- L'auditoria interna comprendrà l'avaluació de tots els requisits de les normes:
 - UNE-EN ISO 9001:2015 (i/o les possibles actualitzacions)
 - UNE-EN ISO 17025:2017 (i/o les possibles actualitzacions) i haurà d'incloure la realització de determinacions que es troben dins l'abast d'acreditació o de les possibles ampliacions.
- L'empresa adjudicatària un cop finalitzada l'auditoria interna, en un termini d'entrega màxim de 10 dies hàbils, presentarà l'informe corresponent, amb els aspectes auditats i les no-conformitats detectades. També caldrà fer el seguiment de la resolució de les no-conformitats obertes, fins al seu tancament.

- L'empresa adjudicatària un cop finalitzada l'auditoria interna, presentarà complementàriament a l'informe d'auditoria o en el mateix, la identificació de possibles àrees de millora del sistema de gestió.

Clàusula 4.- Condicions generals

El servei d'auditoria interna sol·licitat, ha de ser presencial, a les dependències del Laboratori Polivalent de la Garrotxa, situat a la carretera de Riudaura, 94, 17800 d'Olot. S'ha de fer durant l'horari laboral del centre, que és de 8 a 15h, previ acord amb el personal del Laboratori, per tal de concretar data i hora de realització del servei.

Si es considera necessari, es podrà dur a terme l'auditoria de forma telemàtica, parcialment o totalment, així com modificar l'horari previ acord amb el personal responsable del laboratori.

L'empresa adjudicatària acordarà la data/es de realització dels serveis amb el responsable designat pel Laboratori Polivalent de la Garrotxa.

L'empresa adjudicatària s'ha de comprometre a mantenir la confidencialitat de tota la documentació utilitzada durant la realització de l'auditoria interna, així com els resultats obtinguts i dels documents elaborats durant l'auditoria.

En el preu ofert estaran inclosos tots els costos en els que hagi d'incórrer l'adjudicatari per la prestació del preu contractat.

Clàusula 4.- Termini i lloc

L'auditoria interna s'haurà de fer segons les previsions anteriors, a les instal·lacions del Consorci SIGMA:

Laboratori Polivalent
Consorci de Medi Ambient i Salut Pública de la Garrotxa, SIGMA
Ctra. de Riudaura, 94
17800 Olot
Tel. 972 27 48 71

El Laboratori es reserva el dret de canviar les previsions, en cas que sigui necessari per les circumstàncies del servei, previ acord amb l'empresa adjudicatària.

Clàusula 5.- Incidències

L'adjudicatari informarà immediatament a través del responsable del contracte qualsevol incidència o contingència que afecti a les instal·lacions o a la seguretat o salut de les persones o condicions mediambientals.