

NÚM. EXPEDIENT: CP-2025-31

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES
CONTRACTACIÓ NO HARMONITZADA – PROCEDIMENT OBERT**

**SERVEIS D'AUDITORIES EXTERNES D'ASSOLIMENT I MANTENIMENT DE LA CERTIFICACIÓ
ISO 9001:2015 DE SISTEMES DE GESTIÓ DE LA QUALITAT**





Codi Validació: 7EKT4CDCTD5A9K75K2SPSTFHQ

Verificació: <https://ico.eadministracio.cat/>

Document signat electrònicament des de la plataforma esPublico Gestiona | Pàgina 2 de 10

Clàusula 1. Objecte de la licitació.

L'objecte del present Plec de Prescripcions Tècniques és l'establiment de les condicions i criteris necessaris per a la prestació dels serveis d'auditoria externa per evidenciar el nivell de compliment dels requisits del sistema de gestió de la qualitat ISO 9001:2015, a càrrec de la Direcció d'Estratègia i Qualitat de l'ICO.

Clàusula 2ª. Descripció dels serveis i abast de l'objecte del contracte.

➤ 2.1 Objecte de la prestació

El servei objecte d'aquesta licitació comprèn la realització de les auditories externes per evidenciar el nivell de compliment dels requisits de certificació del Sistema de gestió de la qualitat ISO 9001:2015 de l'Institut Català d'Oncologia amb abast en les següents Unitats:

Unitats Certificades:

- Servei de Física Mèdica:
 - o Dosimetria clínica: centres ICO Badalona, ICO Girona i ICO Hospitalet.
 - o Dosimetria física: centres ICO Badalona, ICO Girona i ICO Hospitalet
- Servei d'Oncologia Radioteràpica:
 - o Radioteràpia externa: centres ICO Badalona, ICO Girona i ICO Hospitalet.
 - o Braquiteràpia: centre ICO Hospitalet.
- Servei de Diagnòstic molecular:
 - o Processos pre analítics: centre ICO Hospitalet
 - o Processos analítics: centre ICO Hospitalet
 - o Processos post analítics: centre ICO Hospitalet
- Servei de Farmàcia:
 - o Provisió, preparació i dispensació de medicaments: centre ICO Hospitalet
 - o Dispensació ambulatoria: centres ICO Badalona i ICO Hospitalet.
 - o Nutrició artificial: centre ICO Hospitalet.
 - o Mostres d'investigació clínica: centres ICO Badalona i ICO Hospitalet.
 - o Laboratori de farmacocinètica: centre ICO Hospitalet.
- Unitat de Cribratge del Càncer:
 - o Oficina tècnica càncer de mama: centre ICO Hospitalet
 - o Oficina tècnica càncer colorectal: centre ICO Hospitalet
- Unitat d'Investigació Clínica:
 - o Participació i desenvolupament d'assaig clínics: centres ICO Badalona, ICO Girona, ICO Hospitalet.

Àrees per incorporar a la certificació:

- Unitat de Dessensibilització a fàrmacs oncohematològics:
 - o Procés de dessensibilització farmacològica, centre ICO Hospitalet.



- Servei de Cures pal·liatives:
 - o Procés d'atenció a cures pal·liatives: centres ICO Badalona, ICO Girona, ICO Hospitalet.

Unitats de suport transversal:

Així mateix, l'objecte d'aquesta licitació comprèn també a les següents àrees estratègiques i de suport de l'ICO:

- Gestió de Persones
- Gestió de Recursos Econòmics
- Infraestructures i Serveis Generals
- Serveis informàtics
- Estratègia i Qualitat

➤ 2.2 Condicions addicionals

L'empresa adjudicatària haurà d'estar degudament acreditada per l'organisme regulador per a la realització d'auditories de certificació de Sistemes de Gestió de Qualitat UNE-EN-ISO 9001:2015 i qualsevol actualització que sigui d'aplicació sobre les normes ISO 9001.

L'empresa adjudicatària realitzarà els treballs de l'auditoria externa d'acord amb els requisits de la Norma UNE-EN ISO 19011:2018 (o versions posteriors) sobre Directrius per a l'auditoria dels sistemes de gestió, i de les altres Normes i documents aplicables a la revisió de sistemes de gestió.

L'empresa adjudicatària ha de tenir experiència en l'avaluació i aplicació dels requisits establerts en les Normes UNE-EN ISO 9001 i UNE-EN ISO 19011, i qualsevol altra norma aplicable al sistema de qualitat de l'ICO.

L'aplicació d'aquestes normes requerirà del judici dels professionals de l'entitat adjudicatària per a determinar la natura, moment i nivell de les proves d'auditoria.

L'empresa adjudicatària realitzarà la revisió mantenint una situació d'independència i objectivitat en tot moment.

Durant els treballs d'auditoria s'aplicarien **els següents procediments**, a més dels que cregui convenient l'empresa adjudicatària o els que s'estableixin legalment en tot moment:

- Revisió general dels documents de suport, dades, informes, realització d'entrevistes personals i informació relativa al sistema de gestió de la qualitat que es desenvolupa a l'entitat per a la determinació del nivell de compliment dels objectius de l'auditoria externa.
- L'anàlisi dels processos establerts dins de l'abast de Certificació ISO 9001.



Si durant el desenvolupament del contracte objecte d'aquesta licitació es generés nova versió de la norma UNE-EN-ISO 9001:2015, l'empresa adjudicatària inclourà les novetats normatives en la següent auditoria que correspongui, prèvia notificació i acceptació de l'ICO.

➤ 2.3 Informe a emetre

Com a resultat de la realització de les auditories, l'empresa adjudicatària emetrà **un (1) Informe d'Auditoria** per a cadascuna de les auditories realitzades, a partir de l'avaluació del nivell de compliment dels requisits normatius i aplicables al sistema de gestió auditat.

L'Informe de resultats contindrà:

- a) Identificació de l'entitat pública, exercici al qual correspon l'auditoria i l'òrgan de control que ha realitzat els treballs.
- b) Objectiu, criteris d'auditoria, equip auditor i mètodes utilitzats.
- c) Nivell de conformitat
- d) L'informe haurà d'estar signat i datat.
- e) Hauran de constar els aspectes següents:
 - 1. Compliment dels requisits normatius i aplicables al sistema de gestió auditat. En aquest punt hi constarà:
 - a. No conformitats detectades.
 - b. Observacions detectades.
 - c. Punts forts observats.
 - 2. Recomanacions, contenint comentaris, suggeriments i propostes de valor o oportunitats de millora afegides per a la millora del sistema de gestió auditat, els procediments i les polítiques internes, així com altres aspectes de l'organització i el funcionament que l'empresa adjudicatària observi durant la realització dels treballs d'auditoria interna.

Juntament inclourà informació relativa a:

- 1. L'Informe inclourà informació sobre el grau de compliment del sistema de gestió de la qualitat amb la norma ISO 9001 (en la versió d'aplicació).
- 2. Informació sobre l'eficàcia i fiabilitat de les mesures de control del sistema de gestió auditat.
- 3. Informació sobre l'acompliment dels serveis o processos auditats.



4. Incidències respecte al Pla d'Auditoria Externa.

5. Altres observacions que l'auditor cregui convenient documentar.

L'empresa adjudicatària estarà a disposició de l'ICO per a resoldre dubtes i consultes que puguin ser formulades **durant tot el període de la col·laboració**, posant a disposició de l'ICO una persona referent del contracte.

Per a la realització del treball objecte del present contracte, els auditors hauran de disposar de coneixements de llengua catalana per tal de comprendre la documentació de la institució.

➤ **2.4 Equip de treball que s'ocuparà de la gestió del contracte.**

- L'equip de treball mínim a adscriure al contracte estarà integrat per un auditor líder i un auditor ajudant (si l'empresa adjudicatària planteja la necessitat de canvi en aquesta estructura caldria disposar del consentiment explícit de l'ICO).
- L'Auditor líder tindrà titulació universitària en Ciències de la salut. Les particularitats pròpies de la nostra Institució -centre sanitari, monogràfic de càncer, amb diferents seus- juntament amb la varietat de processos sota certificació -assistencials, no assistencials, transversals, corporatius o de centre- impliquen la necessitat de formació específica del personal auditor extern en matèria sanitària amb contrastada experiència en el sector i amplies competències per entendre la dinàmica de treball i estructura organitzativa de l'ICO.
- Experiència -per l'auditor líder- d'un mínim de 15 auditories de sistemes de gestió de qualitat en institucions del sector farmacèutic i/o sanitari.
- Experiència laboral com a consultor i/o auditor de sistemes de gestió de qualitat en institucions del sector farmacèutic i/o sanitari, de mínim 5 anys per l'auditor líder i 3 anys per l'auditor ajudant.
- Els dos auditors tindran formació en la normativa d'interès UNE-EN ISO 9001:2015 i UNE-EN ISO 19011:2018.

A efectes d'acreditar l'experiència professional i capacitat mínima requerida de l'equip de treball, caldrà aportar en el sobre corresponent (SOBRE B), Currículum de les persones que prestaran el servei objecte del contracte.

L'equip de treball, segons l'oferta presentada per l'adjudicatari, no podrà ser modificat en el transcurs dels treballs sense el consentiment del responsable del contracte.

Les modificacions anteriors s'hauran de comunicar amb quinze dies d'antelació i presentar una alternativa coherent i suficient pel treball a realitzar. L'empresa



adjudicatària haurà d'acreditar mitjançant certificació que les persones que substitueixen el/s membre/s de l'equip inicial compleixin els requisits establerts en els plecs.

En el cas de que l'empresa adjudicatària tingui interès en incorporar un auditor/a en formació o com a observador/a ho haurà de sol·licitar formalment i li caldrà disposar del consentiment explícit de l'ICO.

➤ 2.5 Metodologia de treball i terminis

Les auditories objecte de contracte seran tres (3), amb periodicitat anual, en funció dels terminis establerts segons la Normativa UNE-EN-ISO 9001:2015 (o versions posteriors) per a les auditories de certificació del sistema de Gestió de la Qualitat. Si el resultat de l'auditoria determinés la necessitat de realitzar una nova auditoria de resolució de no conformitats de caràcter greu/molt greu es resoldrà amb les jornades previstes a la documentació contractual o jornades addicionals ofertes per l'adjudicatari per a la totalitat del contracte, sense facturació de cap jornada addicional.

Les dates finals de realització de les auditories seran determinades conjuntament entre el l'ICO i l'empresa adjudicatària, no obstant, els terminis de la realització dels treballs sempre s'adequaran a les necessitats del l'ICO i en cap cas superaran el període de vigència de la certificació objecte de les auditories.

La metodologia de treball consistirà en:

- *Fase 1: Comprendrà la fase de planificació, preparació i realització de l'auditoria externa i es durà a terme durant el mes acordat per realitzar l'auditoria.*
 - o La planificació de l'auditoria externa i la seva durada s'establirà en el Pla d'Auditoria de l'empresa adjudicatària i amb el vistiplau previ del Responsable de Qualitat de l'ICO (no haurà de ser presencial). El Pla d'auditoria recollirà tots els apartats descrits a la norma UNE-EN-ISO 19011:2018 (especialment la identificació de l'equip auditor amb les seves funcions i responsabilitats, els objectius de l'auditoria, l'abast, els criteris d'auditoria i la ubicació, dates, horaris previstos, temps estimat de realització de l'auditoria).

Es disposarà del Pla d'auditoria amb dos mesos d'antelació sobre la data prevista per a la realització de la mateixa, a fi i efecte de planificar la presència dels professionals implicats, sense perjudici de l'activitat habitual de la institució.

En el Pla d'Auditoria de l'empresa adjudicatària s'haurà de considerar el número de **jornades necessàries** per a la realització de l'auditoria que no podran ser inferior a 25 jornades per a la totalitat del contracte objecte d'aquesta licitació (inclou el temps de treball de l'equip auditor per a la planificació, preparació i realització de l'auditoria presencial segons es



determini). Cada jornada correspon a 8 hores.

L'auditoria serà presencial en un 80% del temps acordat per cada any de contracte.

- o La preparació de l'auditoria externa pot incloure la sol·licitud de documentació a l'ICO de forma telemàtica. L'enviament de la documentació sol·licitada anirà a criteri ICO en funció del grau de confidencialitat de la mateixa. En cas de no remetre la informació, aquesta restarà disponible per a la revisió /consulta presencial al moment de l'auditoria.
- o L'auditoria es realitza seguint el Pla d'auditoria pactat i inclourà la revisió general dels documents, dades, informes i informació relativa al nivell de compliment dels requisits normatius i aplicables al sistema de gestió que desenvolupa l'entitat (*presencial a les instal·lacions de l'ICO o de forma remota, segons les condicions ho permetin, a decisió de l'ICO prèvia proposta de l'equip auditor*).

A cada auditoria caldrà fer presència a tots els centres ICO. Els processos dins de l'abast que es puguin auditar a més d'un dels centres ICO, es podran auditar per mostreig sempre que no quedin sense visita dos anys consecutius.

- *Fase 2 (no haurà de ser presencial):*
 - o Elaboració, revisió i entrega de l'informe d'auditoria, proporcionar aclariments al respecte si és necessari.
- o L'Informe d'Auditoria s'emetrà degudament signat pel responsable de l'Auditoria, **abans dels 30 dies següents a la finalització de la mateixa.**

El temps de resposta per a qualsevol dubte que sorgeixi en el decurs de desenvolupament de l'activitat objecte de contracte serà de màxim 48 hores (dies laborables).

Clàusula 3. Facturació i pagament.

La facturació dels treballs d'auditoria per part de l'adjudicatari, corresponents a cada exercici, es realitzarà en un únic pagament equivalent al 100% de l'import al lliurament del corresponent Informe d'Auditoria (de certificació o seguiment), en funció de les jornades de tècnic degudament acreditades.

Cada factura emesa haurà de detallar el període al que correspon la mateixa, amb el desglossament/descripció de les despeses per concepte.

L'entitat contractant realitza el pagament dels serveis una vegada aquests s'hagin realitzat de manera parcial o total i una vegada entrada la factura al seu registre. D'acord amb



aquest paràmetre, no es contempla el pagament per avançat d'una part o de la totalitat del preu del contracte.

En cap cas el contractista tindrà dret a la revisió de preus per cap concepte.

Clàusula 4. Responsable del contracte.

La responsable del contracte serà la Dra. Tàrsila Ferro García, Directora d'Estratègia i Qualitat de l'ICO a qui correspondrà bàsicament, entre d'altres, les funcions de gestió i supervisió del servei contractat, conformar la facturació que emeti el servei; seguiment, control i dictat de les instruccions necessàries per a la bona execució del contracte; determinar si la prestació realitzada s'ajusta a les prescripcions establertes per a la seva execució i compliment i recepció del contracte a la seva finalització, i donar compliment a les obligacions assumides per l' Institut Català d'Oncologia en aquest contracte

Clàusula 5. Penalitats.

La no realització de l'auditoria dins els terminis establerts per la pròpia certificació comportarà la penalització del 5 % del pressupost base de licitació per dia excedit sobre l'anualitat del contracte.

La demora en el lliurament de l'informe més enllà del termini previst de 30 dies, comportarà la penalització del 5 % del pressupost base de licitació per dia de retard sobre l'anualitat del contracte.

Clàusula 6. Confidencialitat, Protecció de dades de caràcter personal i Propietat Intel·lectual i Industrial.

Sense perjudici del que disposa la legislació vigent en matèria de propietat intel·lectual, protecció de dades de caràcter personal i de confidencialitat, l'empresa que resulti adjudicatària del present procediment de licitació, es comprometrà expressament, a no donar la informació i/o dades proporcionades per l'ICO, o qualsevol ús no previst en el present Plec, i/o expressament autoritzat per el Cap de la Unitat assignat.

L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació, haurà de fer extensives als empleats que adscriu al servei, les obligacions contingudes i assumides per l'empresa adjudicatària, en referència a la confidencialitat, propietat intel·lectual i protecció de dades, en particular les relatives al secret, la reserva y confidencialitat de tota la informació que en virtut del servei pugui tenir coneixement.

S'entendran cedita en exclusiva a favor del ICO a tot el món, per al temps màxim establert en les lleis i/o tractats internacionals vigents que resultin d'aplicació i per a la seva explotació a través de qualsevol format i/o modalitat d'explotació, tots els drets, inclosos



els d'explotació sobre qualsevol descobriment, invenció, creació, obra, procediment, idea, tècnica, dibuix, disseny, imatge o qualsevol altre dret de propietat intel·lectual o industrial generat, plantejat o adquirit com a conseqüència de la tasca desenvolupada per l'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació (en endavant, "Propietat Intel·lectual i/o Industrial"), i que derivin directa o indirectament de la relació entre ICO i l'empresa adjudicatària pel contracte que es derivi del present procediment de licitació.

L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació s'obliga a informar al ICO de qualsevol descobriment, creació, invent, idea o qualsevol altre element que constitueixi o sigui susceptible de constituir un dret de Propietat Industrial i/o Intel·lectual i que desenvolupi parcial o totalment durant la vigència del contracte que es derivi del present procediment de licitació.

En el supòsit de que l'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació descobrís o desenvolupés qualsevol creació de propietat intel·lectual o industrial, s'entendrà que l'esmentat descobriment o desenvolupament constitueix informació confidencial de l'ICO.

L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació s'obliga a signar tots aquells documents públics i/o privats que siguin necessaris, a lliure discreció del ICO, per a permetre l'acreditació de la titularitat del ICO o l'adequada protecció dels referits drets de Propietat Intel·lectual i/o Industrial a favor de la mateixa o de qualsevol tercer designat per aquest.

L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació autoritza al ICO per a la transformació, modificació, publicació, comunicació pública i explotació per qualsevol mitjà de les obres que desenvolupi com a conseqüència de la execució del contracte que es derivi del present procediment de licitació.

Ester González Muñoz
Tècnic d'Estratègia i Qualitat ICO

L'Hospitalet de Llobregat, 07 de juliol de 2025.

