

Informe de necessitats i memòria justificativa de la contractació del servei d'auditories externes d'assoliment i manteniment de la certificació UNE-EN-ISO 9001:2015 de Sistemes de Gestió de la Qualitat.

a) Necessitat de l'ICO que es vol satisfer mitjançant la contractació de les prestacions, subministraments o obres corresponents:

L'Institut Català d'Oncologia recull, des del moment de la seva creació, el compromís amb la qualitat, entesa com a convicció i necessitat de fer millor les coses per garantir l'assoliment dels objectius institucionals. Amb un esperit que s'impregna a tots els nivells de l'organització, la voluntat de l'ICO és mantenir i ampliar el compromís amb l'atenció de qualitat, associada a la reducció de la variabilitat en els processos assistencials i de suport i la seva demostració objectiva, amb evidència dels resultats obtinguts i la millora continua.

Per fer palès aquest compromís, des de l'any 2003 l'Institut Català d'Oncologia ha implementat a diferents serveis/departaments/unitats un sistema de gestió de la qualitat basat en la norma ISO 9001. Amb el decurs del temps, aquesta implantació ha anat creixent, involucrant més àmbits i professionals fins que, al 2010, es va iniciar un procés per a l'obtenció d'una única certificació amb la unificació del sistema de gestió de la qualitat. L'objectiu institucional no és només de mantenir aquesta certificació si no ampliar-ne progressivament l'abast.

L'abast de la certificació segons Norma ISO 9001:2015 a l'actualitat és:

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.

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

Àrees per incorporar a la certificació:

- Unitat de Dessensibilització a fàrmacs oncohematològics:
 - o Procés de dessensibilització farmacològica, centre ICO Hospitalet.
- Cures pal·liatives:
 - o Procés d'atenció a cures pal·liatives: centres ICO Badalona, ICO Girona, ICO Hospitalet.

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.

L'assoliment de la Certificació té una validesa de tres anys, en seguiment anual, mitjançant auditoria externa.

La validesa de l'actual certificació UNE-EN-ISO 9001:2015 finalitza a l'octubre de 2026, essent necessària la contractació dels serveis d'una empresa certificadora autoritzada per a assolir-ne la re-certificació.

Aquest procés de certificació es realitza mitjançant auditoria, pel qual atenent a l'actual abast, es requereixen 25 jornades de 8 hores cadascuna. Durant l'auditoria s'avalua l'acompliment dels processos i l'adequació als criteris establerts a la Norma ISO 9001 i



es determina si les activitats desenvolupades i els resultats obtinguts responen a les directrius i objectius proposats per l'organització.

b) En els contractes de serveis, l'informe d'insuficiència de mitjans.

La Norma UNE-EN-ISO 9001:2015 estableix l'obligatorietat de realització d'auditories externes per a la constatació del compliment dels requisits establerts normativament per a l'obtenció de la Certificació.

Aquestes auditories externes de certificació s'han de dur a terme per empreses degudament autoritzades per l'entitat reguladora corresponent, sense poder-se realitzar internament al si de l'organització.

c) Pressupost base de licitació i Valor estimat del contracte amb una indicació de tots els conceptes que l'integren, inclosos sempre els costos laborals si n'hi ha.

Per l'auditoria externa de Certificació Norma UNE-EN-ISO 9001:2015 i auditories de seguiment anual per al període de vigència del contracte en licitació, d'acord a l'abast previst i segons estimacions de preu de mercat, el preu màxim de licitació establert serà de **16.000,00 €** sense IVA, incloent un mínim de 25 jornades (a dividir entre els tres anys de durada del contracte d'acord a l'abast determinat a cada auditoria externa a realitzar).

Tramitació anticipada de despesa: SI ☒ NO:

d) Durada del contracte i pròrroques:

Tres (3) anys, sense possibilitat de pròrroga en concloure el cicle de certificació als tres (3) anys.

Les dates previstes de les auditories són les següents:

- Juny 2026: auditoria de certificació.
- Juny 2027: primera visita de seguiment.
- Juny 2028: segona visita de seguiment.

e) L'elecció del procediment de licitació.

Procediment obert no subjecte a regulació harmonitzada a efectes de garantir concurrència de licitadors.

f) La classificació empresarial que s'exigeixi als participants, si s'escau.

No procedeix.

g) Criteris de solvència tècnica o professional, i econòmica i financera.

- **Solvència econòmica i financera:**



- Xifra de negoci global referent al millor dels darrers 3 exercicis disponibles, que justifiqui un volum de negoci anual amb un mínim idèntic al pressupost base de licitació de licitació del present contracte, acreditada mitjançant declaració responsable.
- Patrimoni net igual o superior a 1 euro al tancament de l'últim exercici econòmic per al qual estigui vençuda l'obligació d'aprovació de comptes anuals.

La solvència econòmica i financera declarada s'acreditarà, en cas de resultar adjudicatari o a requeriment de la Mesa de Contractació, amb els comptes anuals aprovats i dipositats al Registre Mercantil o registre oficial en què hagi d'estar inscrit el licitador.

- **Solvència tècnica:**

- Relació de principals serveis de característiques similars (servei d'auditoria de qualitat) per una quantia mínima del 70 % de l'anualitat mitjana del contracte, en el millor dels darrers tres anys, acreditada mitjançant certificats emesos per l'òrgan competent, quan el titular sigui un ens del sector públic, o per declaració de l'empresari licitador, quan es tracti d'empreses privades.
- Com a condició d'aptitud, serà necessaris disposar d'Autorització de l'ENAC (Entitat Nacional d'Acreditació) com entitat auditora i certificadora de sistemes de qualitat ISO 9001.

h) Criteris d'ADJUDICACIÓ del contracte, així com les condicions especials de la seva execució.

Les propostes rebudes seran valorades tenint en compte els següents criteris quantificables (la puntuació màxima d'aquests criteris serà de 100 punts):

1. Criteris d'adjudicació subjectes a valoració automàtica (fins a 65 punts) (a incloure en el Sobre C).

1.1. Oferta econòmica (puntuació màxima de 45 punts)

A efectes de comparació d'ofertes, es valorarà el preu ofert pels licitadors per la prestació del servei durant la vigència total del contracte (mínim 25 jornades pel conjunt dels membres d'equip auditor) que haurà de ser igual o inferior a 16.000,00 € Iva Exclòs.

La puntuació s'assignarà a cada oferta d'acord amb la següent fórmula:

$$P_v = (1 - ((O_v - O_m) / IL) \times (1 / VP)) \times P$$



On:

Pv = Puntuació de l'oferta a Valorar

Ov = Oferta a Valorar

Om = Oferta Millor

IL = Import de Licitació

VP = Valor de ponderació: 1

P = Punts criteri econòmic: 45

1.2. Jornades per tasques de coordinació (fins a 10 punts).

- Per cada jornada sense cost per a tasques de coordinació del servei amb l'Auditor líder (en fase de certificació): 1 punt, fins a un màxim de 5 punts.
- Per cada jornada sense cost per a tasques de coordinació del servei amb l'Auditor ajudant, (en fase de certificació): 1 punt fins a un màxim 5 punts.

Justificació: Les jornades de coordinació amb els auditors proposats per l'execució del contracte incideixen de manera significativa en la qualitat de la prestació del servei d'auditoria.

1.3 Compromís de lliurament anticipat a l'ICO del Pla d'auditoria sobre el mínim establert al plec tècnic (antelació mínima de 60 dies naturals a la realització de l'auditoria), per tal de garantir la disponibilitat dels professionals ICO per atendre l'auditoria sense interferència amb els processos assistencials de la institució (2 punts per cada setmana de lliurament avançat al mínim obligatori fins a un màxim de 6 punts).

1.4 Compromís de d'emissió i lliurament a l'ICO de dues (2) còpies del certificat ISO 9001:2015 (en castellà i anglès) signats pel responsable de l'empresa adjudicatària, quan es resolgui la renovació del Certificat (4 punts).

Si assumeix el compromís indicat: 4 punts.

No assumeix el compromís indicat: 0 punts.

2. Criteris d'adjudicació subjectes a judici de valor (Màxim 35 punts)

Cada empresa haurà de presentar una memòria tècnica on quedin detallats els aspectes tècnics i organitzatius de la proposta de servei i acatament de totes les condicions especificades en el requisits del plec tècnic.

La proposta de servei haurà d'incloure el desenvolupament detallat dels aspectes especificats en cadascuna de les fases de la metodologia de treball. Es valorarà la qualitat de la proposta segons els següents criteris d'adjudicació:



2.1. Proposta de planificació, preparació i realització de l'auditoria de renovació de la Certificació i les auditories de seguiment anual (Màxim 10 punts):

2.1.1. Especificació dels canals de comunicació amb la Direcció d'Estratègia i Qualitat de l'ICO com a responsable del Sistema de gestió de qualitat (fins a 5 punts).

2.1.2. Abast, dimensionament de recursos i la viabilitat de cada auditoria, basant-se en la informació proporcionada; les unitats, àrees i processos a auditar, així com el període de temps i recursos disponibles (jornades assignades per cada auditoria, temps presencial i no presencial, número auditors/es designades, etc) (fins a 5 punts).

2.2. Altres aspectes valorables relatius a la qualitat del servei (Màxim 15 punts)

2.2.1. Metodologia i temps de resposta definit per a resoldre les dubtes i consultes que sorgeixin durant tot el període d'execució del contracte. (fins a 5 punts).

2.2.2. Experiència de l'equip auditor proposat en certificacions ISO 9001 a entitats públiques de l'àmbit hospitalari. (fins a 10 punts).

Justificació: Atesa la incidència en la qualitat dels resultats de l'auditoria que té el coneixement del sector hospitalari, es valora l'experiència de l'equip auditor proposat, així com la proposta i temps de resposta dels dubtes generats durant l'execució del contracte.

2.3. Propostes formatives (Màxim 10 punts)

2.3.1. Proposta formativa (contingut i hores) a la Direcció d'Estratègia i Qualitat de l'ICO (o professionals designats d'altres àmbits fins a 15 alumnes) en les Normes de Bona Pràctica Clínica ICH E6 (R3), MA/CHMP/ICH/135/1995 (fins a 3 punts)

2.3.2. Proposta formativa (contingut i hores) a la Direcció d'Estratègia i Qualitat de l'ICO (o professionals designats d'altres àmbits fins a 15 alumnes) en altres estàndards de qualitat (Bones Pràctiques de Laboratori, Model EFQM, Metodologia LEAN, actualitzacions normes ISO, entre altres). (fins a 7 punts).

Justificació: la proposta formativa addicional permet una millor prestació del servei de gestió de la qualitat a la institució.

Sistema de puntuació dels criteris d'adjudicació subjectes a judici de valor:

Efectuada la valoració de les ofertes segons els criteris anteriorment indicats, en cas que una o varies ofertes superin el llindar del 80% de la puntuació prevista per a cada criteri i subcriteri susceptibles de judici de valor, s'aplicarà la següent fórmula a cada una de les ofertes a efectes de determinació de la seva puntuació:



$$\text{Pop} = P \times V_{\text{Top}}/V_{\text{Tmv}}$$

On:

Pop= Puntuació d'oferta a puntuar

P= Puntuació del criteri o subcriteri

V_{Top}= Valoració tècnica de l'oferta que es puntua

V_{Tmv}=Valoració tècnica de l'oferta Millor Valorada

Si, efectuada la valoració de les ofertes, cap oferta supera a tots els criteris i subcriteris el 80% de puntuació prevista, no s'aplicarà la fórmula indicada i les ofertes obtindran la puntuació resultant de la valoració inicialment realitzada.

NOTA IMPORTANT: La inclusió al sobre B, relatiu a criteris d'adjudicació subjectes a judici de valor, de qualsevol informació que hagi de ser valorada al sobre C de criteris automàtics comportarà l'exclusió del licitador.

(Els criteris d'adjudicació automàtics i subjectes a judici de valor s'ajusten al previst a la Directriu 1/2020 d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica de la Direcció General de Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya).

Criteris per a la determinació de l'existència d'ofertes amb valors presumptament anormals

Es consideraran, en principi, desproporcionades o presumptament anormals les ofertes que es trobin en els següents supòsits, segons el que disposa l'article 149.2.b) de la LCSP:

- Les ofertes que hagin obtingut una puntuació entre el 76% i el 100% de la puntuació dels criteris subjectes a judici de valor quan presentin una oferta econòmica que suposi una baixa de més del 15% de la mitjana del total de les ofertes.
- Les ofertes que hagin obtingut una puntuació entre el 66% i el 75'99 % de la puntuació dels criteris subjectes a judici de valor, quan presentin una oferta econòmica que suposi una baixa de més del 20% de la mitjana del total de les ofertes.
- Les ofertes que hagin obtingut una puntuació fins el 65'99% dels criteris subjectes a judici de valor quan presentin una oferta econòmica que suposi una baixa de més del 25% de la mitjana del total de les ofertes.

i) La decisió de **no divisió en LOTS** l'objecte del contracte, si s'escau.

Per motius d'unitat en la responsabilitat del procés de certificació establert al contracte i responnent a criteris d'eficiència, no estimem convenient dividir en lots la prestació de



serveis d'auditoria externa de certificació en la normativa UNE-EN-ISO 9001:2015 de Sistemes de Gestió de la Qualitat.

j) **Contingut del SOBRE B i/o C**

El licitador inclourà en el **Sobre B** una memòria descriptiva del servei ajustant-se al previst a cada un dels criteris de d'adjudicació subjectes a judici de valor, incloent una taula de correspondències entre els epígrafs de la seva memòria i els criteris i sub-criteris d'adjudicació.

Al **Sobre C** s'inclourà el model de proposició econòmica i resta de criteris automàtics.

k) Tècnic que:

- Elabora el PLEC de prescripcions tècniques: Ester González Muñoz
- Elabora l'INFORME DE VALORACIÓ d'ofertes: Ester González Muñoz
- Integra la MESA DE CONTRACTACIÓ: Sara Ela Aguilar, M. Antònia Serra Barril
- RESPONSABLE del seguiment DEL CONTRACTE: Tàrsila Ferro García

Tàrsila Ferro García

Directora d'Estratègia i Qualitat

L'Hospitalet de Llobregat

