

FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE BELLVITGE

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**CONTRACTACIÓ MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT SIMPLIFICAT SUMARI NO
SUBJECTE A REGULACIÓ HARMONITZADA**

**SERVEI D'AUDITORIA INTERNA EN BASE A LA NORMA ISO 9001, DEL SISTEMA DE
GESTIÓ DE LA UNITAT D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA EN ASSAIGS CLÍNICS (UICEC) DE LA
FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE BELLVITGE (IDIBELL)**

NÚM. EXPEDIENT PCP-2573

SERVEI D'AUDITORIA INTERNA EN BASE A LA NORMA ISO 9001, DEL SISTEMA DE GESTIÓ DE LA UNITAT D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA EN ASSAJOS CLÍNICS (UICEC) DE LA FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE BELLVITGE (IDIBELL).

EXPEDIENT NÚM. PCP-2573

CLÀUSULA 1 – Generalitats

Aquest Plec de Prescripcions Tècniques contempla les condicions tècniques han de regir la contractació del servei d'auditoria interna en base a la norma ISO 9001, en la seva versió vigent en cada any del contracte, de la Unitat d'Investigació Clínica en Assajos Clínics (UICEC) de la Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge.

CLÀUSULA 2 – Informació general

La Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge, d'ara endavant IDIBELL, és un centre de recerca en biomedicina creat l'any 2004. Està integrat per l'Hospital Universitari de Bellvitge, l'Hospital de Viladecans de l'Institut Català de la Salut, l'Institut Català d'Oncologia, la Universitat de Barcelona i l'Ajuntament de l'Hospitalet de Llobregat. L'any 2020 el Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona s'integra a l'IDIBELL mitjançant un procés de fusió per absorció.

L'IDIBELL té la visió d'esdevenir una institució líder en la investigació traslacional amb un enfocament a la investigació de la salut humana. L'objectiu estratègic del centre es traduir els descobriments científics en la millora de la salut, facilitant la innovació i les accions de transferència tecnològica, amb la finalitat d'habilitar un aplicació eficient dels coneixements generats pels nostres investigadors per a la millora de la salut i la qualitat de vida de la població i el desenvolupament econòmic.

L'alta qualitat de la investigació realitzada en l'IDIBELL ha estat reconeguda per l'Instituto de Salud Carlos III, mitjançant la concessió de l'acreditació del Institut d'Investigació de la Salut en març del 2009, la qual ha estat renovada successivament.

La nova visió de l'IDIBELL posa l'accent en la importància de ser visualitzat com una institució de referència en l'atracció de talent, on el principal actiu és l'investigador. L'IDIBELL comprèn 1047 persones que realitzen la investigació, la meitat d'ells són emprats per l'institut, mentre que la resta són investigadors que treballen per un dels nostres socis (HUB, UB, ICO i HV) i un total de 1.650 usuaris entre investigadors i personal d'estructura.

CLÀUSULA 3 – Terminis d'execució

El contracte tindrà una durada de 3 anys a comptar des de la formalització del mateix, sense possibilitat de pròrrogues.

En tot cas, l'adjudicatari haurà de realitzar l'auditoria interna objecte del present contracte dins del termini màxim de 6 mesos, per cada any del contracte, a comptar des de l'endemà de la signatura de l'adjudicació, sense possibilitat de pròrroga.

L'inici del contracte es preveu des de l'endemà de la formalització d'aquest, data des de la qual començarà a computar la data màxima establerta als paràgrafs anteriors.

La formalització del contracte de referencia es realitzarà mitjançant l'acceptació de la resolució d'adjudicació, en virtut del que disposa l'article 159.6.g) de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

CLÀUSULA 4 – Descripció de servei

A continuació, s'especifiquen les característiques tècniques del servei subjecte de la present licitació que conforma l'objecte de la contractació:

Serveis d'auditoria interna per tal de determinar el grau de compliment del Sistema de Gestió de Qualitat de la UICEC de l'IDIBELL vers els criteris de la norma ISO 9001 en la seva versió vigent en cada any del contracte.

En aquest servei s'inclouen les següents tasques:

- Assignació d'un equip auditor amb experiència en la implantació i auditories internes de sistema de gestió de la qualitat dins del l'àmbit d'aplicació definit a l'abast de la contractació.
- Realització d'una auditoria interna respecte als requisits de la norma, legislació o altres requisits aplicables, on s'avaluarà el seu nivell de compliment i s'informarà sobre les:
 - No conformitats detectades
 - Observacions o potencials no conformitats detectades.
 - Punts forts observats.
 - Àrees de millora recomanades.
- L'auditoria ha d'estar orientada a processos i amb aportació de propostes de valor afegit. En cada procés s'auditaran les accions preses per afrontar els riscos i les oportunitats.
- Caldrà lliurar un informe d'auditoria un cop finalitzada la revisió.

Per l'execució d'aquest contracte s'haurà de tenir en compte tota la normativa que afecti als serveis a realitzar.

CLÀUSULA 5 – Seguiment, control i supervisió

S'acordaran entre el proveïdor i la Unitat de Qualitat de l'IDIBELL:

- El tancament de les dates d'auditoria interna amb un període mínim d'antelació de 2 mesos abans de l'inici de l'auditoria (sempre que el calendari ho permeti).
- L'enviament del pla d'auditoria en un termini no inferior a 1 mes fins a l'inici de l'auditoria.
- El Pla d'Auditoria inclourà, entre altres, les següents etapes:
 - Reunió inicial amb la Direcció i els responsables de Qualitat de l'IDIBELL per explicar els objectius a cobrir per l'auditoria, el procés de certificació (si és el cas), confirmar l'abast de l'auditoria, verificar dades i revisar la planificació.

- Requisits a auditar: avaluació del compliment dels requisits aplicables i identificació de les possibles no conformitats, observacions, accions de millora i/o punts forts.
 - Reunió final amb la Direcció i els responsables de Qualitat de l'IDIBELL on s'entregarà l'informe amb els resultats de l'auditoria, aclarint la sistemàtica per a l'establiment de les possibles accions correctives i plans d'accions correctores derivades de l'auditoria, així com les propostes de millora per a una major eficàcia del Sistema de Gestió.
- L'auditor haurà de facilitar el seu currículum vitae i el de tot l'equip auditor (si és el cas), per tal d'acreditar els seus coneixements i experiència.
 - Junt amb l'informe d'auditoria interna, cal presentar el qüestionari o recull de les troballes d'auditoria.
 - Disponibilitat de l'auditor líder per resoldre qualsevol dubte en relació a les troballes durant el mes a l'auditoria de l'any que correspongui en qüestió.

CLÀUSULA 6 – Mitjans personals i materials

L'empresa adjudicatària haurà de comptar amb mitjans materials i amb el personal necessari per a l'adequada realització de les prestacions relacionades en aquest plec, així com dels mitjans tècnics necessaris per a cada tipus de treball.

El material i instruments de treball necessaris per a la prestació dels serveis, així com les despeses de manteniment de l'esmentat material seran de compte de l'adjudicatari.

L'IDIBELL, quan calgui, facilitarà un espai a les seves instal·lacions, equipat amb el mobiliari necessari, per tal que el personal assignat a l'execució del contracte pugui dur a terme les seves tasques, així com sala de reunions i material de projecció per dur a terme el procés d'auditoria interna.

El personal que executi el contracte dependrà, exclusivament, de l'empresa adjudicatària de l'execució del contracte, no existint cap vincle de caràcter laboral ni de cap altre tipus amb l'IDIBELL, que serà totalment aliè a aquestes relacions laborals.

D'aquesta manera, el personal dependrà del contractista adjudicatari en tot l'àmbit d'organització (retribucions, horaris, etc.), sent aquest l'únic responsable i resta obligat al compliment de quantes disposicions legals resultin aplicables al personal, especialment en matèria de contractació, Seguretat Social, prevenció de riscos laborals i tributària.

A l'extinció del contracte, no podrà produir-se en cap cas la consolidació de les persones que hagin fet els treballs objecte del contracte com a personal de l'IDIBELL, de conformitat amb el que es disposa en l'article 308.2 de la Llei de Contractes del Sector Públic.

Perfil professional

Aquest contracte, respecte al professional que ha de prestar el servei, requereix com a mínim el perfil professional detallat en aquest PPT.

Tot el personal assignat al contracte, excepte l'administratiu, haurà de complir, com a mínim, amb els següents requisits lingüístics:

- Domini del català a nivell oral i escrit, amb el nivell mínim C.
- Domini de l'anglès mínim de nivell B2 a nivell comprensiu, escrit i oral.

Si per raons objectives resulta necessari incloure un altre perfil professional de la mateixa entitat l'execució d'alguna de les tasques associades, aquesta necessitat s'haurà de justificar i haurà de comptar amb el vistiplau del responsable del contracte de l'IDIBELL.

L'adjudicatari procurarà que existeixi estabilitat en el temps de la persona assignada al servei i que les variacions siguin puntuals i obeeixin a raons justificades, en ordre a no alterar el bon funcionament del servei, informant en tot moment a l'IDIBELL amb suficient antelació de qualsevol modificació que es pugui produir.

L'adjudicatari vetllarà especialment perquè els/les treballadors/es adscrits a l'execució del contracte desenvolupin la seva activitat sense extralimitar-se en les funcions desenvolupades respecte de l'activitat delimitada en els plecs com a objecte del contracte.

a) Personal tècnic assignat al projecte

L'adjudicatari assignarà al servei d'assessorament tècnic especialitzat un equip professional que haurà de complir amb els perfils competencials tècnics mínims que es detallen a continuació:

- Assessor/a: amb experiència demostrable en auditories de la norma ISO 9001, en la seva versió vigent en cada any del contracte, i coneixements de les tasques que es duen a terme en l'àmbit de la recerca biomèdica en relació a l'activitat de la Unitat d'Assajos Clínics.

L'estimació de dedicació d'aquest professional per realitzar les seves funcions seria d'un aproximat de 12 hores a l'any.

b) Responsable del contracte de l'adjudicatari

L'adjudicatari haurà de designar un responsable del contracte amb capacitat i experiència suficients, que actuarà com a interlocutor principal amb l'IDIBELL i amb qui es tractaran tots els aspectes generals del contracte, i especialment:

- a) Actuar com a interlocutor de l'empresa contractista davant l'IDIBELL, canalitzant, d'una banda, la comunicació entre aquella i el personal integrant de l'equip de treball adscrit al contracte i, d'una altra banda, de l'IDIBELL, en tot el relatiu a les qüestions derivades de l'execució del contracte.
- b) Distribuir el treball entre el personal assignat a l'execució del servei, i impartir a aquests treballadors les ordres i instruccions de treball que siguin necessàries en relació amb la prestació del servei contractat.
- c) Supervisar el correcte compliment per part del personal assignat al servei de les funcions que té encomanades.

CLÀUSULA 7 – Horari del servei

L'horari de prestació del servei vindrà determinat segons el pla d'auditoria aprovat i comptarà amb un mínim d'una jornada i mitja (12 hores) dins l'horari de 8 a 17h.

Hi haurà la possibilitat de fer l'auditoria interna en format mixta, un dia presencial i l'altre en remot, a acordar entre l'IDIBELL i el proveïdor.

CLÀUSULA 8 – Drets i deures de l'IDIBELL i de l'adjudicatari

Drets de l'IDIBELL

- Efectuar les tasques de supervisió, seguiment i inspecció del compliment del contracte mitjançant el responsable del contracte designat per l'IDIBELL.
- Avaluar el grau de satisfacció per l'assessorament, l'atenció, informació i formació rebuda.

Obligacions de l'IDIBELL

- Posar en coneixement de l'empresa adjudicatària qualsevol qüestió que pugui ser objecte d'actituds i mesures preventives.

Drets de l'adjudicatari

- Rebre de l'IDIBELL el preu del contracte segons l'oferta presentada i l'adjudicació del mateix.
- Ser indemnitzat en cas d'extinció anticipada del contracte per causes no imputables a l'adjudicatari.

Obligacions de l'adjudicatari

- Prestar el servei en els termes que es descriuen en el plec i el contracte i en la seva oferta amb continuïtat i regularitat.
- Dotar dels mitjans materials, personal i tècnics per a la perfecta prestació dels serveis objecte d'adjudicació.
- Observar i complir la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i garantia dels drets digitals.
- Actuar en tot moment d'acord amb les indicacions i les observacions de l'IDIBELL sobre el funcionament del servei.
- Guardar sigil professional en relació amb els projectes que es duguin a terme dins l'objecte del contracte.
- Informar a l'IDIBELL sobre la prestació del servei. Per això, haurà d'atendre satisfactòriament les demandes d'informació que li formuli, i ha de presentar anualment, la documentació següent:
 - Assignació del personal, horari i titulació
 - Memòria de la gestió de les accions contractades durant l'any.

CLÀUSULA 9 – Formalització del contracte i traspàs

En el cas de finalització del present contracte per algun dels motius previstos a la normativa sobre contractació, l'empresa adjudicatària cessant i la nova empresa adjudicatària, realitzaran un traspàs d'informació sobre el funcionament i organització del servei, en el termini dels 15 dies previstos a l'inici de la nova prestació.

L'IDIBELL supervisarà i ordenarà l'esmentat traspàs per tal de garantir que es faci adequadament.

CLÀUSULA 10 – Propietat dels continguts

Tots els continguts generats en el marc d'aquesta contractació són propietat de l'IDIBELL.

L'adjudicatari haurà de donar compliment a totes les normatives interna corporativa de l'IDIBELL relacionades amb la producció de continguts digitals.

CLÀUSULA 11 – Obligacions contractuals essencials

11.1. Protecció de dades

En cas de que l'adjudicatari requereixi per a l'execució del contracte, accedir a dades que són de titularitat de l'Administració, restarà subjecte a les condicions establertes en la clàusula 28 del Plec de Clàusules administratives per aquesta contractació.

11.2. Altres obligacions contractuals essencials

- L'empresa adjudicatària garantirà absoluta confidencialitat de la documentació rebuda i pren la responsabilitat de no divulgar, ni fer altre ús que el relacional amb l'objecte del contracte. L'incompliment d'aquesta obligació implicarà la resolució del contracte i donarà lloc a la reclamació per part de l'entitat, d'acord amb l'establert al Reial Decret Legislatiu 9/2017, de 8 de novembre, pel que s'aprova el Text Refós de la Llei de Contractes del Sector Públic, per efectuar les accions legals que correspongui en defensa dels seus interessos.
- L'empresa adjudicatària és responsable de la qualitat tècnica dels treballs i prestacions que desenvolupi i de les conseqüències que es puguin produir per l'entitat pública o per a tercers de les omissions, errors, mètodes inadequats o conclusions incorrectes en l'execució del contracte.
- Consideracions de tipus social:
 - Com a condició de desempat, en cas de que varis licitadors obtinguin la mateixa puntuació final, serà d'aplicació el criteri de desempat que valorarà a l'empresa que acrediti un major percentatge de personal contractat amb discapacitat.
 - En compliment de l'exercici efectiu del dret de les persones amb diversitat funcional, això com els criteris d'accessibilitat universal i del disseny universal o disseny per a totes les persones, el licitador s'obliga a complir les normes establertes en al Convenció Internacional sobre els Drets de les Persones amb Diversitat Funcional, aprovada el 13 de desembre de 2006 per l'Assemblea General de les Nacions Unides (ONU), ratificada per Espanya el 3 de desembre de 2007 i que va entrar en vigor el 3 de maig de 2008, així com els criteris d'accessibilitat universal i del disseny universal o disseny per totes les persones, segons definició del Real decret legislatiu 1/2013, de 29 de novembre, que va aprovar el text refós de la Llei General de Drets de persones amb diversitat funcional i la seva inclusió social.
 - En compliment de la no utilització de llenguatge o imatge sexista en l'execució del present contracte, el licitador s'obliga a entregar abans de la recepció de la prestació, un informe valoratiu de les mesures implantades i incidències detectades i esmenades que s'hagin produït durant l'execució del present contracte.
 - Donar compliment tant el contractista com les empreses que pugui subcontractar a les previsions de la normativa nacional i de la Unió

Europea en matèria de protecció de dades personals, especialment en els casos en que el contracte impliqui cessió de dades. En els casos en que el contracte impliqui el tractament de dades, el contractista i les empreses subcontractades hauran de destinar les dades a la finalitat exclusiva indicada als plecs. Tanmateix, el contractista té el deure de comunicar qualsevol canvi que es produeixi durant el contracte de la informació que ha facilitat amb caràcter previ a la formalització del mateix relativa a on estaran ubicats els servidors i des d'on es presentaran el Serveis Associats al mateix.

- Tenir aprovades les mesures corresponents per assolir la igualtat real i efectiva de les persones LGTBIAQ+, que inclogui un protocol d'actuació per a l'atenció de l'assetjament i violència contra les persones LGTBIAQ+, amb objecte de donar compliment a la Llei 4/2023, de 28 de febrer, per la Igualtat real i afectiva de les persones Trans i per la garantia dels drets de les persones LGTBI, o norma que la substitueixi.
- Tenir aprovat un Pla d'Igualtat de gènere que doni compliment a la Llei Orgànica 3/2007, de 22 de març, per a la igualtat efectiva entre dones i homes, i que aquest estigui inscrit en el Registre Laboral corresponent.

L'Hospitalet de Llobregat,

Sra. Beatriz Pinilla Romero
Cap del Departament de Knowledge Management and Quality
Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge