

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE HAN DE REGIR LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI D'AUDITORIA PER A LA RENOVACIÓ I SEGUIMENT DE LA CERTIFICACIÓ UNE-EN ISO 9001:2015 DE LA PLATAFORMA MARBiobanc PER LA FUNDACIÓ INSTITUT HOSPITAL DEL MAR D'INVESTIGACIONS MÈDIQUES

Número d'expedient: 05-2026

1. Objecte del contracte

L'objecte del contracte és la prestació del servei d'auditoria externa per a la certificació, renovació i seguiment de sistemes de gestió de la Fundació IMIM, d'acord amb les especificacions que es detallen en aquest Plec de Prescripcions Tècniques (PPT).

El contracte es divideix en els lots següents:

- Lot 1: servei d'auditoria externa per a la renovació i seguiment de la certificació del sistema de gestió de la qualitat conforme a la norma UNE-EN ISO 9001:2015, aplicat a la Plataforma MARBiobanc.
- Lot 2: servei d'auditoria externa per a la certificació conforme a la norma ISO 56001:2024 corresponent a les unitats de Innovació (Hospital del Mar) i Transferència (FIMIM).

2. Abast de les prestacions

El contracte inclou, per a cadascun dels lots, les prestacions següents:

- Realització d'una auditoria anual per a la certificació, renovació i manteniment de la certificació corresponent. En concret: any 2026 (auditoria de certificació o renovació, segons el cas), 2027 (auditoria de primer seguiment) i 2028 (auditoria de segon seguiment).

En el cas del Lot 1, aquestes auditories permetran verificar els requisits generals relatius a la norma UNE-EN ISO 9001:2015 per a la Plataforma MARBiobanc.

En el cas del Lot 2, aquestes auditories permetran verificar els requisits generals relatius a la norma ISO 56001:2024 per a les unitats de Innovació (Hospital del Mar) i Transferència (FIMIM). Particularment, la renovació de l'any 2026 consistirà en la transició de la norma UNE166002:2021 (per la que fins ara han estat acreditades aquestes unitats) a la norma ISO56001:2024, la qual per imperatiu normatiu la substitueix.

3. Requisits mínims de la prestació

3.1. Descripció del servei

Atesa la naturalesa del contracte, el contractista haurà de prestar el servei d'acord amb els requisits següents, per a cadascun dels lots:

- Determinar la conformitat del sistema de gestió de l'organització, o parts d'aquest sistema, amb els criteris d'auditoria corresponents a la norma aplicable en cada lot.
- Determinar la capacitat de la Fundació IMIM per assegurar que l'organització compleix amb els requisits legals, reglamentaris i contractuals aplicables (tenint sempre present que una

auditoria de certificació d'un sistema de gestió no constitueix una auditoria de compliment legal).

- Determinar l'eficàcia del sistema de gestió per assegurar que la Fundació IMIM pot tenir expectatives raonables en relació amb el compliment dels objectius especificats i, quan correspongui, identificar possibles àrees de millora.

Les obligacions de l'adjudicatari inclouen, com a mínim:

- Informar i concertar les dates d'auditoria en el termini establert.
- Elaborar i enviar el Pla d'auditoria en el termini establert.
- Realitzar, si escau, la preparació prèvia de l'auditoria.
- Realitzar les visites d'auditoria, incloent reunió inicial, reunions o entrevistes necessàries i reunió final.
- Redactar i emetre l'informe d'auditoria en el termini establert.
- Revisar el Pla d'Accions Correctores (PAC) en el termini establert.
- Emetre el certificat corresponent dins el termini establert.

3.2. Estàndards de qualitat

El contractista haurà d'organitzar i executar les auditories conforme a un procediment sistemàtic que garanteixi, per a cadascun dels lots i d'acord amb la norma aplicable:

- La correcta planificació de les auditories al llarg de la durada del contracte.
- La designació d'un interlocutor amb la Fundació IMIM.
- La definició clara del format d'auditoria (presencial, remot o híbrid).
- La comunicació adequada de les conclusions a la reunió final.
- L'emissió dels informes i certificats dins els terminis establerts.

4. Recursos humans i materials adscrits a l'execució

El contractista haurà de disposar dels recursos necessaris per garantir el correcte desenvolupament de la prestació objecte del contracte.

4.1. Adscripció de personal

Pel que fa a l'adscripció de personal, el consultor o consultora designat/da per l'entitat certificadora haurà de tenir una experiència mínima de 10 anys en la realització d'auditories de certificació conforme a normes de sistemes de gestió aplicables a l'objecte del lot (UNE-EN ISO 9001:2015, ISO 56001:2024 o UNE166002:2021) en empreses mercantils.

L'experiència s'acreditarà mitjançant una relació de les auditories realitzades, indicant el destinatari i l'any de realització.

L'empresa adjudicatària podrà substituir el/la professional designat/da durant la vigència del contracte per causes justificades, sempre que el/la nou/va professional compleixi els requisits mínims establerts en aquest Plec.

Qualsevol canvi s'haurà de comunicar prèviament a la responsable de la Unitat de Qualitat de la Fundació IMIM.

Habilitació professional

El licitador haurà d'estar acreditat per l'Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) com a organisme certificador conforme a la norma UNE-EN ISO/IEC 17021-1, en l'abast corresponent a la norma aplicable en cada lot, requisit indispensable per a la prestació del servei.

Disponibilitat mínima o dedicació

El/la consultor/a designat/da haurà de realitzar cada auditoria de manera contínua i ininterrompuda durant una jornada laboral, en horari de 8:00h a 15:00h.

4.2. Adscripció de recursos materials

No es requereixen recursos materials.

5. Terminis, execució i lliurables

El contracte tindrà una durada inicial de 3 anys, sense previsió de pròrrogues.

Sense perjudici del seu caràcter plurianual, la prestació del servei s'organitzarà per anualitats, corresponent cada anualitat a la realització de l'auditoria de renovació o de seguiment que pertogui dins el cicle de certificació.

5.1. Planificació de les auditories

Per a l'execució del servei, l'empresa adjudicatària haurà de planificar i executar les auditories anuals corresponents per a cadascun dels lots.

Les auditories de primer i segon seguiment (anys 2027 i 2028, respectivament) s'hauran de planificar i notificar amb una antelació mínima de 2 mesos respecte de la data prevista de realització, prèvia coordinació amb la responsable de la Unitat de Qualitat de la Fundació IMIM.

Les dates definitives de cada auditoria es fixaran de mutu acord entre l'adjudicatària i el responsable del contracte, garantint en tot cas la continuïtat i vigència de les certificacions.

5.2. Pla d'auditoria

Un cop fixada la data d'auditoria, el Pla d'auditoria s'haurà de remetre amb una antelació mínima de 15 dies naturals.

El Pla haurà d'incloure, com a mínim, una reunió inicial i una reunió final, sens perjudici de les reunions addicionals que es puguin considerar necessàries. Les sessions podran desenvolupar-se en format presencial, remot o híbrid, segons s'acordi amb la Fundació IMIM.

A la reunió final s'exposaran les conclusions provisionals de l'auditoria, incloent-hi les troballes, observacions, oportunitats de millora i, si escau, desviacions o no conformitats detectades.

5.3. Informe d'auditoria

L'informe d'auditoria s'haurà de redactar i lliurar en un termini màxim de 30 dies naturals des de la finalització de l'auditoria.

5.4. Revisió del Pla d'Accions Correctores (PAC)

La revisió del Pla d'Accions Correctores es realitzarà en un termini màxim de 30 dies naturals des de la seva recepció.

5.5. Emissió del certificat

El certificat corresponent s'haurà d'emetre en un termini màxim de 60 dies naturals des de la realització de l'auditoria i, en tot cas, abans que finalitzi la vigència del certificat anterior.

6. Procediment de seguiment i control

La Fundació IMIM designarà una persona responsable del contracte que verificarà l'execució conforme al plec tècnic, el compliment dels terminis establerts, la qualitat del servei prestat i la correcta resolució de les incidències que es puguin produir.

El contractista estarà obligat a facilitar tota la informació necessària per al seguiment i control del contracte.

7. Confidencialitat i protecció de dades

El contractista haurà de complir la normativa aplicable en matèria de protecció de dades personals, incloent el RGPD i la LOPDGDD. En cas que la prestació comporti el tractament de dades personals, s'haurà de formalitzar el corresponent encàrrec de tractament.

8. Altres obligacions del contractista

Els certificats s'hauran d'emetre, com a mínim, en anglès i en català.

Els desplaçaments, allotjament, dietes, taxes i despeses relacionades amb la prestació del servei seran a càrrec de l'adjudicatari.

En el cas que l'empresa adjudicatària sigui diferent a l'empresa què ha certificat els expedients de certificació actual, l'empresa adjudicatària es compromet a realitzar les actuacions necessàries per tal de garantir el diligent traspàs de l'expedient, tant en l'entrada com en la sortida. Per tant, facilitarà i col·laborarà en el referit traspàs, agilitzant les comunicacions i els tràmits pertinents amb les empreses adjudicatàries predecessora i successora.

A Barcelona, a data de signatura electrònica.

Xavier Mayol
Responsable d'àrea