

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SERVEI DE MANTENIMENT
D'ACREDITACIÓ I AUDITORIA EXTERNA ENAC DE L'HOSPITAL
UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA**

Plec de prescripcions tècniques

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SERVEI DE MANTENIMENT D'ACREDITACIÓ I AUDITORIA EXTERNA
ENAC DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA**

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SERVEI DE MANTENIMENT
D'ACREDITACIÓ I AUDITORIA EXTERNA ENAC DE L'HOSPITAL
UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA**

Plec de prescripcions tècniques

1. Objecte de la contractació

L'objecte de la contractació és el servei de manteniment de l'acreditació de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) i auditories externes pels serveis subjectes a acreditació en ISO15189, *Medical laboratories—Requirements for quality and competence* de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta.

2. Abast i requisits tècnics

L'abast del contracte és el servei de manteniment d'acreditació i les auditories externes pels laboratoris de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta on apliqui la ISO15189:

- Laboratori d'anatomia patològica.
- Laboratori clínic territorial de Girona.
- Unitat de diagnòstic molecular i medicina personalitzada (UDMMP) que forma part del Laboratori clínic territorial de Girona.

3. Justificació de la necessitat

L'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta té la voluntat d'alinear-ses amb el model d'excel·lència en l'atenció als ciutadans i als professionals que promou l'ICS. Un sistema de gestió de la qualitat basat amb els estàndards internacionals definits per la ISO (Organització Internacional de Normalització) i aprovats pel CEN (Comitè Europeu de Normalització), implantant la norma UNE-EN ISO 15189:2023, la qual té per objectiu promoure el benestar dels pacients i la satisfacció dels usuaris del laboratori. Aportant al sector sanitari la confiança en la competència tècnica, fonamental per assegurar les decisions clíniques que es prenguin en base a uns resultats fiables, minimitzant riscos en la seguretat del pacient i augmentant la qualitat diagnòstica.

4. Normativa aplicable

En el compliment de la regulació IVDR (EU) 2017/746 de 5 d'abril de productes sanitaris per a diagnòstic in vitro, tots els laboratoris han d'estar acreditats per poder demostrar la qualitat del servei i la competència tècnica, segons la norma ISO 15189: Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

5. Import de licitació i durada del contracte

La durada del contracte serà des de la data de formalització fins al 31 de desembre de 2026. Podrà ser prorrogat anualment amb un màxim de 36 mesos.

L'import màxim de licitació per a l'any 2026 és de 20.000 euros sense IVA, 24.200 euros IVA inclòs.

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SERVEI DE MANTENIMENT
D'ACREDITACIÓ I AUDITORIA EXTERNA ENAC DE L'HOSPITAL
UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA**

Plec de prescripcions tècniques

6. Criteris de valoració. Oferta econòmica. Puntuació màxima 100 punts

El càlcul de la puntuació es farà de la següent manera:

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

P_v = Puntuació de l'oferta a valorar

P = Punts criteri econòmic

O_m = Oferta millor

O_v = Oferta a valorar

IL = Import de licitació

VP = Valor de ponderació (1)

Girona, abril de 2026

Cristina Adroher Mas

Adjunta a la Gerència

Directora d'Estratègia, Innovació i Qualitat