

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGEIXEN LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE
CERTIFICACIÓ I SEGUIMENT DEL SISTEMA DE GESTIÓ DE LA QUALITAT D'ACORD AMB LA
NORMATIVA ISO 9001 DELS SERVEIS DE BLOC QUIRÚRGIC, LABORATORI D'ANÀLISIS CLÍNICS I
DIAGNÒSTIC PER LA IMATGE DE L'HOSPITAL COMARCAL D'AMPOSTA, PER PROCEDIMENT
OBERT SIMPLIFICAT I TRÀMIT ORDINARI**

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	011/2026	06. Plec de prescripcions tècniques

1. Entitat contractant	3
2. Objecte del contracte.....	3
3. Contingut i descripció dels treballs	3
4. Abasts dels treballs.....	5
5. Organització del treball	5
6. Responsabilitats de les empreses adjudicatàries i de l'entitat contractant.....	8
7. RH, seguretat i salut i prevenció de riscos laborals.....	8
8. Deure de confidencialitat	11
9. Normativa.....	13

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	011/2026	06. Plec de prescripcions tècniques

ASSUMPTE: PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGEIXEN LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE CERTIFICACIÓ I SEGUIMENT DEL SISTEMA DE GESTIÓ DE LA QUALITAT D'ACORD AMB LA NORMATIVA ISO 9001 DELS SERVEIS DE BLOC QUIRÚRGIC, LABORATORI D'ANÀLISIS CLÍNQUES I DIAGNÒSTIC PER LA IMATGE DE L'HOSPITAL COMARCAL D'AMPOSTA, PER PROCEDIMENT OBERT SIMPLIFICAT I TRÀMIT ORDINARI

1. Entitat contractant

SOCIETAT / ENTITAT JURÍDICA CONTRACTANT			
DENOMINACIÓ	NIF	DOMICILI	POBLACIÓ
Hospital Comarcal d'Ampostà, SAM (HCA)	A - 43282334	C/ Jacint Verdaguer, 11 -13	43870 Ampostà

2. Objecte del contracte.

L'objecte d'aquest expedient és la contractació del servei de certificació i seguiment del sistema de gestió de la qualitat (SGQ) segons la normativa ISO 9001 als serveis del Bloc Quirúrgic, Laboratori d'Anàlisis Clíniques i Diagnòstic per la Imatge del Hospital Comarcal d'Ampostà (en endavant també HCA).

Aquests serveis s'han de dur a terme per part d'una empresa certificadora acreditada per ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) amb experiència contrastada en la certificació d'acord amb la norma UNE-EN ISO 9001:2015.

El servei tindrà una durada de 3 anys, sense possibilitat de pròrroga, i ha d'incloure les auditories anuals durant tot un cicle de certificació. És a dir:

- Auditoria de certificació o renovació del certificat el primer any.
- Auditoria de primer seguiment el segon any.
- Auditoria de segon seguiment el tercer any.

Les auditories, a més de buscar evidències per a la renovació o manteniment del SGQ de l'HCA, s'enfocaran per a donar compliment també als següents objectius:

- Revisar la conformitat del SGQ implementat segons els requeriments de la norma.
- Avaluar l'eficàcia del sistema per a augmentar la satisfacció del client, assegurar l'acompliment dels objectius i assolir els indicadors de qualitat establerts.
- Avaluar l'eficàcia del sistema per aconseguir els requisits legals i reglamentaris.
- Revisar l'estat de les accions correctives derivades d'auditories anteriors.
- Avaluar els punts forts de l'organització en l'acompliment dels requisits de la norma així com les possibilitats de millora.

3. Contingut i descripció dels treballs

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	011/2026	06. Plec de prescripcions tècniques

Des de l'any 2011 s'han desenvolupat les tasques que comporta la certificació del sistema de gestió de la qualitat als diferents serveis de l'Hospital Comarcal d'Amposta d'acord amb la norma UNE-EN ISO 9001, per tal de donar una més gran solidesa i reconeixement extern a l'esmentat sistema. Actualment, dels serveis esmentats objecte de l'auditoria tenim 3 serveis consolidats amb la norma com són el servei del Bloc Quirúrgic, el Laboratori d'Anàlisis Clíniques, i el Servei de Diagnòstic per la Imatge.

Així doncs, cada servei es troba en un moment determinat pel que fa a la normativa ISO 9001 i l'empresa adjudicatària s'ha d'adaptar al moment en què es troba cada servei, que són els especificats a continuació:

- a) El servei de **Bloc Quirúrgic** va obtenir la certificació al 2011 i els propers anys necessita:

ANY 2027	Auditoria de primer seguiment
ANY 2028	Auditoria de segon seguiment
ANY 2029	Auditoria de renovació del certificat

- b) El servei de **Laboratori d'Anàlisis Clíniques** va obtenir la certificació al 2013 i els propers anys necessita:

ANY 2027	Auditoria de segon seguiment
ANY 2028	Auditoria de renovació del certificat
ANY 2029	Auditoria de primer seguiment

- c) El servei de **Diagnòstic per la Imatge** va obtenir la certificació al 2023 i els propers anys necessita:

ANY 2027	Auditoria de primer seguiment
ANY 2028	Auditoria de segon seguiment
ANY 2029	Auditoria de renovació del certificat

En el cas que, un cop finalitzada la vigència inicial, l'òrgan de contractació acordi la/les pròrroga/gues del contracte, durant aquests anys les auditories a dur a terme per a cada servei consisteixen en:

- a) Per al **Bloc Quirúrgic**:

ANY 2030	Auditoria de primer seguiment
ANY 2031	Auditoria de segon seguiment

- b) Per al **Laboratori d'Anàlisis Clíniques**:

ANY 2030	Auditoria de segon seguiment
----------	------------------------------

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	011/2026	06. Plec de prescripcions tècniques

ANY 2031	Auditoria de renovació del certificat
----------	---------------------------------------

c) Per al servei de **Diagnòstic per la Imatge**:

ANY 2030	Auditoria de primer seguiment
ANY 2031	Auditoria de segon seguiment

4. Abasts dels treballs.

Les tasques a realitzar per l'empresa adjudicatària serien:

1. Execució de l'auditoria anual (de renovació o de seguiment, d'acord amb allò que correspongui als 3 serveis esmentats) mitjançant la realització de les visites anuals, l'elaboració dels informes corresponents i la revisió de les accions correctores.
2. Manteniment i ampliació (si aplica) de la certificació amb referència a la norma UNE-EN ISO 9001:2015, sota l'acreditació d'ENAC.
3. Emissió del certificat corresponent.

A continuació s'identifiquen i es descriuen els perfils a proporcionar pels licitadors:

Auditoria externa de certificació i renovació: l'empresa, que haurà d'estar acreditada en la certificació de sistemes de gestió de qualitat per la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), per tal de poder emetre el certificat d'acord a la Norma ISO 9001:2015, haurà de proporcionar una persona auditora amb formació en gestió de sistemes de la qualitat (especialment norma ISO 9001), i amb experiència mínima de 5 anys en la implementació de sistemes de gestió de la qualitat en l'àmbit de la salut assistencial, havent realitzat com a mínim 3 auditories en aquest àmbit en els últims 5 anys.

5. Organització del treball

a. Lloc d'execució

Els serveis d'auditoria objecte del present expedient de contractació es realitzaran a les instal·lacions de l'Hospital Comarcal d'Ampostà, i al lloc d'ubicació de cadascun dels serveis als quals s'hagi de certificar.

L'auditoria es realitzarà en un únic dia en cas de seguiments i en màxim 2 dies en cas de certificacions i renovacions, i l'horari d'inici de les mateixes serà entre les 9:00-9:30h., per la qual cosa l'empresa adjudicatària haurà de garantir la presència del seu auditor a les instal·lacions de l'Hospital dins de l'interval d'horari esmentat.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	011/2026	06. Plec de prescripcions tècniques

b. Equip de treball

Per al correcte desenvolupament d'aquest servei, l'empresa adjudicatària haurà de disposar dels mitjans humans necessaris per realitzar les auditories anuals, i s'haurà de comprometre a assignar el personal mínim exigít i amb la formació mínima indicada en aquest Plec de Prescripcions Tècniques.

Tal com s'ha esmentat a l'apartat 4, l'equip a adscriure a l'execució del contracte haurà d'estar format per un auditor amb formació en gestió de sistemes de la qualitat (especialment norma ISO 9001), i amb experiència mínima de 5 anys en la implementació de sistemes de gestió de la qualitat en l'àmbit de la salut assistencial, havent realitzat com a mínim 3 auditories en aquest àmbit en els últims 5 anys.

La persona auditora designada haurà de disposar de les acreditacions necessàries per a la realització d'auditories sota el referencial UNE-EN ISO 9001:2015 en l'àmbit de la salut assistencial.

En el Sobre Únic l'empresa adjudicatària haurà de presentar còpia de la titulació oficial i currículum vitae de l'auditor que s'adscriurà a l'execució del present contracte acompanyat d'una declaració responsable declarant els anys d'experiència en la implementació de sistemes de gestió de la qualitat en l'àmbit de la salut assistencial, per acreditar que compleixin amb la formació i l'experiència professional mínima exigida en aquest plec. Igualment, s'haurà de presentar una declaració responsable en la qual es declarin les auditories ISO 9001:2015 o similars realitzades en els últims 5 anys en l'àmbit de la salut assistencial.

Aquesta persona auditora no podrà ser modificada durant la vigència del contracte sense el consentiment previ i per escrit del responsable del contracte. Les modificacions anteriors s'hauran de comunicar amb quinze dies d'antelació a la realització de la següent auditoria que pertoqui i presentar una alternativa coherent i suficient pel treball a realitzar. Tot i això, HCA, es reserva el dret de sol·licitar canvis de la composició de l'equip de treball, sempre de forma raonada, quan no s'estiguin executant amb la qualitat requerida. L'empresa adjudicatària haurà d'acreditar, aportant la mateixa documentació que l'exigida en el punt anterior, que la/les persona/es que substitueix/en el/s membre/s de l'equip inicial compleixin amb els requisits establerts anteriorment de formació i experiència per la prestació del servei.

c. Desenvolupament del treball

Les auditories anuals seran realitzades seguint les següents fases:

i. Planificació de l'auditoria:

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	011/2026	06. Plec de prescripcions tècniques

- La persona designada per l'adjudicatari com a auditora definirà el pla d'auditoria, incloent els serveis a visitar, el temps d'auditoria i els mitjans humans (equip auditor) que hi participaran, tenint en compte la situació de cada servei vers la norma.
- Les dates de l'auditoria seran pactades prèviament amb la Directora de Qualitat de l'HCA, i sempre dins d'un període suficient per a poder realitzar tot el procés de renovació o seguiment del certificat abans de la data de venciment.

ii. Realització de l'auditoria:

- La persona auditora podrà demanar la documentació del sistema de gestió de la qualitat a auditar amb anterioritat a les auditories "in situ", amb la finalitat de conèixer amb més profunditat el sistema i preparar l'auditoria, així com per poder comprovar l'adequació de la documentació als requisits de la normativa.
- L'auditor realitzarà les visites als serveis definides al pla d'auditoria, acompanyats per la Directora de Qualitat de l'HCA, auditora interna, i amb el suport de les persones responsables de les diferents àrees i processos a auditar.
- L'auditor recollirà evidències que demostrin l'adequació o l'incompliment dels requisits.
- Un cop finalitzades les auditories "in situ", la persona auditora redactarà l'informe d'auditoria, que serà presentat a la Direcció de l'HCA com a tancament de l'última jornada.
- L'informe d'auditoria reflectirà les desviacions trobades respecte la norma o bé respecte allò establert pel propi SGQ, basades en evidències objectives i classificades per la seva gravetat o importància (majors o menors), així com les observacions, recomanacions de millora i punts forts que l'equip auditor consideri adient destacar.
- L'HCA podrà fer les al·legacions que consideri oportunes al contingut de l'informe durant aquesta lectura i/o amb anterioritat a la seva redacció definitiva, que s'hauran de tenir en compte sempre que tinguin un fonament veraç i objectiu.

iii. Revisió del pla d'accions correctives:

- En el cas que a l'informe d'auditoria s'hi consignin desviacions respecte el compliment dels requisits de la norma o bé respecte allò definit pel SGQ, l'HCA, a petició de la persona auditora, haurà de preparar un Pla d'Accions Correctives (en endavant PAC) i lliurar-lo a la mateixa per a la seva avaluació dins el termini establert per la normativa.

iv. Emissió del certificat:

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	011/2026	06. Plec de prescripcions tècniques

- En el cas que la persona auditora consideri adequat el PAC, procedirà a recomanar bé la renovació o bé el manteniment del certificat del SGQ.
- Sempre que s'hagi de canviar el contingut dels certificats del SGQ de l'HCA, sigui per emissió inicial, renovació o canvis en l'abast, l'adjudicatari procedirà a la seva emissió en format electrònic i enviament a l'HCA sense cost afegit, acreditats per un Organisme Nacional d'Accreditació i redactats en català.

6. Responsabilitats de les empreses adjudicatàries i de l'entitat contractant

Els adjudicataris es s'obliguen a:

- Efectuar els treballs adjudicats segons les condicions establertes en la normativa vigent d'aplicació, el present plec de prescripcions tècniques i l'oferta presentada.
- A coordinar-se amb l'entitat contractant per tal de dur a terme els serveis establerts en el present expedient.
- A respectar els protocols i normes dels centres de l'entitat contractant i les instruccions del responsable del contracte.
- A formar i informar els seus treballadors en matèria de seguretat i salut així com en matèria de prevenció de riscos laborals. A facilitar la uniformitat, EPIs, eines, instruments, utensilis i altres similars necessaris per a la realització de l'objecte del contracte.
- A no iniciar cap tasca, acció o activitat sense el previ coneixement i autorització de per part del responsable del contracte de l'entitat contractant.
- Donada l'activitat principal de l'entitat contractant, els adjudicataris s'obliguen a cobrir, en cas d'aturades laborals, els serveis mínims fixats per l'entitat contractant per tal que es garanteixin aquests i no es perjudiqui als centres.
- A designar una adreça i un telèfon de contracte estable per tal d'oferir atenció.

L'entitat contractant es compromet a:

- Facilitar al personal de les empreses adjudicatàries l'accés a les instal·lacions durant el període de cobertura, a fi de poder realitzar els treballs objecte del contracte.
- A mantenir les instal·lacions afectades en les adequades condicions de treball (neteja, temperatura, humitat, etc.).
- A garantir unes condicions de treball segur per al personal de l'empresa adjudicatària durant la prestació del servei.
- Mantenir en perfecte estat tota aquella documentació lliurada (informes, certificats...).

7. RH, seguretat i salut i prevenció de riscos laborals

Les empreses adjudicatàries resten obligades a aportar el personal necessari per a la realització dels serveis objecte d'aquest contracte i oferir garanties de qualitat en la prestació del servei. Tots els treballadors i treballadores contractats per les empreses adjudicatàries hauran d'estar

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	011/2026	06. Plec de prescripcions tècniques

contractats d'acord amb el conveni col·lectiu de treball del sector corresponent i disposar de la titulació, formació, acreditacions i certificacions exigides.

D'acord amb la Llei 31/1995 de 8 de novembre, de Seguretat i Salut Laboral en el seu article 24, i el seu desenvolupament en el RD 171/2004 de 30 de gener, l'adjudicatari realitzarà, per al Contracte de Manteniment, un Pla de Seguretat específic segons els riscos de les instal·lacions a mantenir, així com un Programa de Formació continuada per a la plantilla destinada a ells, en aquestes matèries. Aquest Pla específic restarà en perfecte coordinació amb el Pla de Seguretat i Salut Laboral d'HCA.

L'adjudicatari queda igualment obligat al més estricte compliment de la normativa de Seguretat i Higiene en el treball. A tal efecte, nomenarà un responsable directe en aquesta matèria, que podrà ser el propi responsable del contracte.

L'empresa adjudicatària presentarà un informe, al responsable de Prevenció de Riscos Laborals d'HCA, dels riscos derivats pel desenvolupament de les seves funcions, així com del pla de prevenció implantat per a minimitzar-los.

El contractista declararà conèixer els riscos inherents a l'execució dels serveis contractats, observarà personalment, i farà observar a les persones sota la seva dependència, les regles de seguretat i prudència en l'execució dels serveis contractats, assumint personalment el risc de tota classe de danys que ells mateixos puguin patir en la seva persona o béns, per la seva inobservança o per qualsevol causa de força major.

El contractista serà responsable de l'adopció i compliment de les normes en matèria de prevenció de riscos laborals exigits per la legislació vigent o futura, i les específiques que per a la classe de serveis a què es refereix el present contracte hagi d'adoptar-se per al seu personal, així com al que pogués subcontractar a tercers.

El contractista abans d'iniciar els treballs objecte d'aquest plec d'especificacions tècniques, haurà de disposar d'un servei de prevenció en els termes que estableix la Llei de Prevenció de Riscos Laborals (si és propi, titulació del responsable i, si és concertat amb entitat aliena caldrà aportar document del concert). A més, haurà de disposar de l'Avaluació de Riscos i del Pla de mesures preventives per als treballs contractats.

HCA podrà, en qualsevol moment, realitzar inspeccions dels treballs realitzats per l'empresa contractista, a fi i efecte de comprovar el compliment de les mesures acordades. Tant el responsable del contractista com el seu personal, tindran l'obligació d'atendre i donar les necessàries facilitats per complir els suggeriments que en matèria de prevenció de riscos laborals se'ls comuniquin.

Igualment, HCA sol·licitarà a la persona responsable de l'àrea de prevenció de riscos laborals de l'empresa adjudicatària, la documentació necessària per dur a terme una correcta coordinació

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	011/2026	06. Plec de prescripcions tècniques

d'activitats empresarials. **Aquesta documentació haurà de ser enviada abans d'accedir a les instal·lacions.**

La planificació preventiva de l'empresa adjudicatària haurà de complir amb els requisits establerts a la Llei de Prevenció de Riscos Laborals i estarà constituït pels següents aspectes:

- 1) Servei de Prevenció propi o aliè.
- 2) Realitzarà les avaluacions de risc de tots els llocs de treball i locals de treball que li correspongui en el compliment d'aquest plec.
- 3) Tindrà establert el seu propi Comitè de Seguretat i Salut Laboral.
- 4) Tot el personal que el contractista destini al centre, haurà d'estar format i Informat dels riscos inherents als seus llocs de treball, haurà rebut els equips de protecció individual adients al seu lloc de treball i haurà d'haver rebut l'oferiment a la realització de la revisió mèdica i en el cas de que el treballador hagi acceptat, l'informe mèdic corresponent, així com, autorització de l'ús de maquinària i ferramentes si fos necessari.
- 5) Haurà d'emetre els procediments que recullin:
 - Comunicació i investigació d'accidents laboral
 - Justificació d'entrega d'ús i manteniment d'equips de protecció individual.
 - Utilització d'equips de treball.

De tots aquests extrems informarà periòdicament i de forma immediata, quan s'observi perill o accident, al Servei de Prevenció de Riscos Laborals d'HCA.

Quan s'hagi produït un dany a la salut dels treballadors, s'han de revisar els indicadors de les mesures preventives, per comprovar si no han estat suficients i cal modificar-les. Per tal d'evitar al màxim aquests riscos, s'ha de preveure en els diferents equips de treball, o sigui: qualsevol màquina, aparell, instrument o altre element utilitzat en la feina i saber utilitzar correctament els equips i productes.

L'empresa adjudicatària dotarà a tot el personal a les seves ordres de tots els elements de seguretat i prevenció d'accidents que exigeixen les disposicions vigents (cinturons de seguretat, cascos protectors, guants aïllants, discriminadors de tensió, etc.) havent pres les mesures que calguin per aconseguir que els referits elements siguin utilitzats pel personal, essent la responsabilitat dels accidents laborals que pogués patir el personal únicament de la pròpia empresa adjudicatària.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	011/2026	06. Plec de prescripcions tècniques

L'empresa adjudicatària comunicarà al Servei de Prevenció de Riscos Laborals d'HCA de forma immediata, qualsevol incident o accident que es produeixi en el desenvolupament de la seva activitat laboral.

8. Deure de confidencialitat

L'òrgan de contractació garantirà que no es divulgui la informació facilitada pels empresaris que aquests hagin designat com a confidencial.

Pel que a fa a la documentació de caràcter tècnic i econòmic que serveix per valorar les ofertes i les proposicions presentades i qualsevol altra informació lliurada per a la selecció de l'oferta o la proposició econòmicament més avantatjosa, els licitadors hauran de presentar una declaració complementària on indicaran quins documents i quines dades són, al seu parer, constitutius de ser considerats confidencials.

Aquesta circumstància haurà de quedar clarament evidenciada (sobre impresa, al marge o de qualsevol altra manera) en el propi document. No s'admetran declaracions genèriques tipus *"tots els documents o tota la informació té caràcter confidencial"*.

La declaració de confidencialitat no es pot entendre com una opció indiscriminada de les empreses, sent imprescindible que en aquesta declaració s'identifiqui quina documentació i quina informació té el caràcter de confidencial i els motius i les circumstàncies en base a les quals s'ha de reconèixer aquest caràcter. Sense perjudici de l'assenyalat, si no hi ha declaració de confidencialitat o bé aquesta és incompleta, en última instància l'òrgan de contractació podrà decidir, després de fer la valoració corresponent, si difondre determinada informació pot perjudicar els interessos legítims de l'empresa o la competència lleial entre les empreses, o bé pot considerar que no existeixen motius suficients per protegir una determinada informació (valorar en cada cas quin és el dany que es produiria si es facilita una informació determinada i quina es produeix si no es facilita, i segons la valoració feta, prendre la decisió corresponent). En aquest procés de valoració, en cas de dubte, l'òrgan de contractació donarà trasllat a l'empresa de la sol·licitud d'informació presentada per altres empreses interessades en el procediment perquè es pugui pronunciar de forma justificada.

Tindran caràcter confidencial les dades de caràcter personal objecte de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i del Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament i a la lliure circulació de dades personals, excepte que de forma expressa s'autoritzi la comunicació o la cessió.

L'adjudicatari haurà de respectar el caràcter confidencial d'aquella informació a què tingui accés en ocasió de l'execució del contracte, a què se li hagués donat el caràcter referit al contracte, o que per la seva pròpia naturalesa hagi de ser tractada com a tal. En cap cas no podrà ser objecte de reproducció total o parcial per cap mitjà o suport. Per tant, no es podrà fer ni tractament, ni edició

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	011/2026	06. Plec de prescripcions tècniques

informàtica, ni transmissió a tercers fora de l'estricta àmbit d'execució directa del contracte, durant el termini que duri la prestació del mateix i fins i tot un cop extingida la relació contractual.

L'adjudicatari haurà de formar i d'informar al seu personal de les obligacions que en matèria de protecció de dades estiguin obligats a complir en el desenvolupament de les seves tasques per a la prestació del contracte, especialment les derivades del deure de secret, responent l'empresa adjudicatària de les infraccions legals que, per incompliment dels seus empleats, es pogués incórrer.

L'adjudicatari, d'acord amb el que estableix Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament i a la lliure circulació de dades personals, així com en el que es disposi en la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i en el Reial Decret 1720/2007, en tot allò que no contradigui al Reglament Europeu i la Llei Orgànica 3/2018, en compliment d'allò que s'hi assenyalat, accepta que ni l'empresa ni cap dels treballadors contractats per a la realització de l'objecte del contracte assenyalat no podran accedir a dades de caràcter personal amb motiu del servei prestat. En cas que en el desenvolupament de la relació mercantil i/o de prestació de serveis l'empresa o qualsevol dels seus treballadors i/o personal contractat arribés a tenir accés a dades de caràcter personal, assumeix l'obligació al més estricte secret professional respecte als mateixos.

Així mateix, el contractista podrà ser requerit en qualsevol moment perquè acrediti el compliment de les obligacions referides en matèria de protecció de dades d'acord amb l'establert en el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament i a la lliure circulació de dades personals, així com en el que es disposi en la Llei Orgànica 3/2018 i en el Reial Decret 1720/2007, en tot allò que no contradigui al Reglament Europeu.

Aquesta clàusula s'entén sense perjudici de la necessitat de signar els annexos que sigui necessari a efectes de compliment de la legislació aplicable en matèria de protecció de dades.

Així mateix, tenint en compte que per la prestació d'aquests serveis es té accés a dades de caràcter personal relatives a la salut, les empreses adjudicatàries i els seus treballadors donaran compliment al deure de confidencialitat respecte la informació i les dades de caràcter personal de qualsevol tipus a la que tinguin accés per raó del servei, d'acord amb el contracte de tractament de dades corresponent així com a la normativa que resulti d'aplicació.

A aquests efectes, ni l'empresa adjudicatària, ni cap membre del personal que adscriu a l'execució del contracte, podrà facilitar cap informació a tercers referida a les activitats de les quals tingui coneixement amb motiu de la seva participació en la prestació del servei.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	011/2026	06. Plec de prescripcions tècniques

En aquest sentit, les empreses adjudicatàries es comprometen a complir la legislació vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal a tots els efectes, adoptant les mesures de seguretat corresponents al nivell de seguretat legalment establert.

En qualsevol cas, l'adjudicatari queda obligat a què:

- La documentació i la informació donada pel contractista, o aquella a la que s'hi pugui accedir, tindrà caràcter de confidencial i no serà utilitzada per altres finalitats diferents a l'estricta execució del contracte. Aquesta condició és extensible al personal que l'adjudicatari subcontracti.
- L'adjudicatari, i el personal que intervingui en l'objecte d'aquest plec, es compromet al compliment de la legalitat vigent en relació amb la Llei de Protecció de Dades.
- No es podrà transferir informació alguna sobre els treballs, el seu resultat, ni la informació de base facilitada, a persones o entitats no explícitament anomenades en aquest sentit sense el consentiment previ, per escrit, de les entitats contractants. La vulneració d'aquesta clàusula suposarà la immediata rescissió del contracte, sense perjudici de les accions que l'òrgan de contractació estimi convenients realitzar.

Tanmateix, donades les característiques del servei, l'empresa adjudicatària es compromet a garantir la confidencialitat i la prudència professional necessària de tota la informació a la que pugués tenir accés. En aquest extrem, si s'escau, el contractista es compromet a signar tota la documentació necessària per al compliment de la normativa d'aplicació en matèria de protecció de dades.

9. Normativa

L'empresa adjudicatària haurà de donar compliment a la normativa vigent i reglamentació que regeixin els treballs pels quals s'ha presentat i qualsevol altra que modifiqui o complementi les actuals durant la vigència del contracte.

Els treballs a realitzar per l'adjudicatari s'ajustaran a les exigències derivades de la normativa vigent en la matèria que sigui d'aplicació durant la vigència del contracte. A nivell orientatiu, i en cap cas exhaustiu, s'assenyala la normativa actualment vigent:

- ISO 19011:2018. Directrius per a la auditoria dels sistemes de gestió.
- ISO/IEC 17021-1:2015. Avaluació de la conformitat— Requisits per als organismes que realitzen l'auditoria i la certificació de sistemes de gestió — Part 1: Requisits.
- ISO/IEC 17021-3.:2017 Avaluació de la conformitat — Requisits per als organismes que realitzen l'auditoria i la certificació de sistemes de gestió — Part 3: Requisits de competència per a la auditoria i la certificació de sistemes de gestió de la qualitat.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	011/2026	06. Plec de prescripcions tècniques

D'altra banda, es tindran en compte com a requisits del sistema de gestió de la qualitat a auditar la normativa i la legislació vigents en matèria de gestió de la qualitat i la seguretat en l'àmbit del diagnòstic per la imatge, laboratori i quiròfan. A nivell orientatiu, i en cap cas exhaustiu, s'assenyala la normativa actualment vigent:

- UNE-EN ISO 9001:2015 Sistemas de gestió de la qualitat – Requisits.
- Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat
- Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.
- Reial Decret 1976/1999, de 23 de desembre, pel qual se estableixen els criteris de qualitat en radiodiagnòstic.
- Reial Decret 1085/2009, de 3 de juliol, pel qual s'aprova el Reglament sobre instal·lació i utilització d'aparells de raigs X amb fins de diagnòstic mèdic.

Les modificacions legislatives o normatives que es produeixin durant el període de contractació s'hauran d'analitzar per a establir la possible necessitat d'adequació dels serveis.

Aprovat per l'òrgan de contractació, a Amposta, a data de les signatures digitals,

Sr. Adam Tomàs Roiget
Apoderat mancomunat
HOSPITAL COMARCAL D'AMPOSTA, SAM

Sra. Núria Ferré Cardona
Apoderada mancomunada
HOSPITAL COMARCAL D'AMPOSTA, SAM

A signar pel contractista

Declaro que conec i accepto la totalitat de les clàusules que es disposen en aquest document (pàgina 1 a 14)