

SERVEI D'AUDITORIES PER A LA CERTIFICACIÓ ISO 9001 I UNE 179003 DE DIFERENTS SERVEIS, CENTRES I UNITATS MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT NO HARMONITZAT, PER AL CONSORCI SANITARI DE TERRASSA.

1. OBJECTE

L'objecte del contracte és la prestació del servei d'auditories externes dels sistemes de gestió implantats en els serveis, les unitats i els centres del Consorci Sanitari de Terrassa (CST) inclosos en aquest Plec. La prestació comprèn les auditories de certificació, seguiment i renovació que corresponguin durant la vigència del contracte.

2. ABAST

L'abast inclou les auditories corresponents a la UNE-EN ISO 9001:2015, relativa als sistemes de gestió de la qualitat i a la UNE 179003:2013, relativa a la gestió de riscos per a la seguretat del pacient, així com l'elaboració i lliurament dels informes i les actuacions associades als processos de certificació.

El contracte podrà incloure nous àmbits o sistemes de gestió durant la seva vigència, d'acord amb les condicions establertes en la documentació contractual.

3. ANTECEDENTS I JUSTIFICACIÓ

El CST manté un compromís amb la qualitat assistencial i la millora contínua dels seus processos. El manteniment de les certificacions requereix la realització periòdica de les auditories establertes pels corresponents esquemes de certificació.

La contractació permetrà disposar d'una entitat certificadora externa per garantir la continuïtat dels processos de certificació, seguiment i renovació dels diferents àmbits.

La contractació haurà de tenir en compte el cicle habitual de certificació i seguiment dels sistemes de gestió, així com les dates de vigència de les diferents certificacions actualment existents al CST.

Auditoria inicial de certificació	Auditoria seguiment (1)	Auditoria seguiment (2)	Auditoria de renovació
-----------------------------------	-------------------------	-------------------------	------------------------

4. ÀMBIT D'APLICACIÓ I SERVEIS INCLOSOS

El contracte serà d'aplicació als serveis, unitats i centres del CST que disposen actualment d'un sistema de gestió certificat o que s'incorporin durant la vigència del contracte.

En el cas de la Unitat de Diàlisi, l'entitat adjudicatària haurà de disposar de la capacitat i competència necessàries per auditar de manera coordinada la UNE-EN ISO 9001:2015 i la UNE 179003:2013.

Taula de serveis i emissió de certificats inicials i actuals

SERVEI/CENTRE/UNITAT	NORMA	CERT. INICIAL	CERT. ACTUAL	EXPIRACIÓ
SERVEI DE DIAGNÒSTIC PER LA IMATGE (SDI)	ISO 9001	27/06/2011	27/06/2026	2029
UNITAT DE DIÀLISI (UD)	ISO 9001	19/07/2011	19/07/2026	2029
UNITAT DE DIÀLISI (UD)	UNE 179003	23/09/2022	23/09/2025	2028
HOSPITAL DE DIA SANT JORDI (HDSJ)	ISO 9001	19/05/2011	19/05/2026	2029

UNITAT DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS (UPRL)	ISO 9001	15/02/2013	15/02/2025	2028
SERVEI AL.LERGOLOGIA	ISO 9001	09/05/2024	29/05/2024	2027

Les actualitzacions o modificacions de les normes aplicables durant la vigència del contracte hauran de ser tingudes en compte d'acord amb els requisits dels organismes competents i dels esquemes de certificació.

5. TEMPORALITAT DEL SERVEI

La planificació indicada en aquest Plec té caràcter previst i orientatiu. Les dates definitives es concretaran amb l'adjudicatària en funció de la situació efectiva de les certificacions, els cicles corresponents i les necessitats del CST.

Situació prevista pels propers 3 anys (2027-2029)

ÀMBIT	2027		2028		2029	
SDI-ISO 9001	06/2027	Seguiment 1	06/2028	Seguiment 2	04/2029	Renovació
UD-ISO 9001	07/2027	Seguiment 1	05/2028	Seguiment 2	03/2029	Renovació
UD-UNE 179003	07/2027	Seguiment 2	05/2028	Renovació	03/2029	Seguiment 1
HDSJ-ISO 9001	05/2027	Seguiment 1	05/2028	Seguiment 2	03/2029	Renovació
UPRL-ISO 9001	02/2027	Seguiment 2	01/2028	Renovació	01/2029	Seguiment 1
ALE-ISO 9001	03/2027	Renovació	03/2028	Seguiment 1	03/2029	Seguiment 2

Les dates i tipus d'auditoria tenen caràcter orientatiu. La planificació es concretarà en funció de la situació efectiva de les certificacions, els cicles corresponents i les necessitats organitzatives.

El servei comprendrà la planificació i realització de les auditories externes necessàries per al manteniment, seguiment, renovació i, si escau, obtenció de les certificacions. Així com l'elaboració dels informes de resultats i emissió dels certificats, si escau.

Durant la vigència del contracte, si es considera, el CST podrà incorporar nous serveis, normes o ampliació de l'abast al contracte.

6. PLANIFICACIÓ

L'entitat adjudicatària haurà de mantenir actualitzada la planificació de les auditories i adaptar-la als cicles de certificació i a les necessitats organitzatives i assistencials del CST. La coordinació general es realitzarà amb el Departament de Qualitat del CST.

A l'inici de cada any, l'adjudicatària proposarà el Programa anual d'auditories, que inclourà, com a mínim, el servei o unitat, la norma, el tipus d'auditoria, les dates proposades i la durada prevista.

Abans de cada auditoria, facilitarà un Pla de visita amb l'abast, criteris, equip auditor, dates i horaris, activitats i processos, àrees implicades, distribució temporal i reunions inicial i final. Inclourà una matriu o eina equivalent que relacioni els requisits amb els processos i àrees revisats.

Qualsevol modificació significativa de la planificació haurà de ser comunicada amb la màxima antelació possible i acordada amb el Departament de Qualitat del CST.

7. EXECUCIÓ

Les auditories es realitzaran d'acord amb el programa anual i amb els requisits de les normes i dels esquemes de certificació.

Cada auditoria s'iniciarà amb una reunió d'inici amb els responsables del servei, centre o unitat auditada i amb els interlocutors que el CST determini. Es presentarà, com a mínim:

- L'equip auditor.
- L'objecte i l'abast de l'auditoria.
- Els criteris i normes de referència.
- El programa i la planificació de l'auditoria.
- La metodologia de treball.
- Les àrees, processos i activitats que seran objecte de revisió.
- Els interlocutors i professionals que participaran en les diferents activitats.
- Els aspectes organitzatius necessaris per al correcte desenvolupament de l'auditoria.

Durant el desenvolupament de l'auditoria es procedirà a:

- Revisió de la documentació, registres i evidències.
- Entrevistes amb responsables i professionals.
- Observació directa de processos i activitats.
- Revisió d'indicadors, resultats i mostreig de casos o registres.
- Verificació de l'aplicació dels procediments i seguiment d'accions anteriors.

Es comunicaran les troballes identificades, especialment quan sigui necessari aclarir informació o obtenir evidències addicionals.

Les conclusions hauran d'estar fonamentades en evidències objectives i permetre una relació clara entre requisit, evidència, troballa i conclusió. Les no conformitats s'identificaran amb el requisit aplicable i les evidències que sustentin la desviació.

La realització de les auditories haurà de desenvolupar-se procurant minimitzar l'impacte sobre l'activitat assistencial i el funcionament habitual dels serveis.

Un cop finalitzades les activitats d'auditoria, es realitzarà una reunió de tancament amb els responsables del servei, centre o unitat auditada i amb els interlocutors que el CST determini.

En aquesta reunió l'equip auditor presentarà les principals conclusions de l'auditoria i, com a mínim:

- El grau general de conformitat observat.
- Les principals troballes identificades.
- Les no conformitats detectades, si escau.
- Les observacions i oportunitats de millora identificades.
- Els punts forts o bones pràctiques observats.
- Els aspectes que requereixin actuacions posteriors.
- Els terminis i tractament de les no conformitats, quan correspongui.

Les conclusions presentades en la reunió de tancament hauran de ser coherents amb les evidències obtingudes durant l'auditoria i amb l'informe final corresponent.

8. EQUIP AUDITOR

L'entitat adjudicatària haurà de disposar d'un equip auditor amb la qualificació, competència i experiència necessàries per executar les auditories objecte del contracte.

Requisits mínims

- Qualificació i competència tècnica (formació) per realitzar auditories segons la norma objecte d'auditoria.
- Experiència professional en auditories de sistemes de gestió.
- Capacitat lingüística per desenvolupar les activitats d'auditoria en català i castellà.

L'adjudicatària designarà una persona responsable de la coordinació general amb el Departament de Qualitat del CST.

L'empresa adjudicatària procurarà mantenir la continuïtat dels equips auditors durant la vigència del contracte. Qualsevol canvi haurà de ser comunicat prèviament al CST i haurà de garantir els mateixos requisits de qualificació i competència.

9. IMPARCIALITAT I INDEPENDÈNCIA

Les activitats d'auditoria es desenvoluparan garantint els principis d'imparcialitat, independència, confidencialitat i objectivitat. L'equip auditor haurà d'evitar conflictes d'interès o qualsevol circumstància que pugui comprometre la independència de les conclusions.

L'entitat adjudicatària comunicarà al CST qualsevol circumstància que pugui afectar la independència o imparcialitat de les persones auditors assignades.

10. INFORMES I CERTIFICATS

L'adjudicatària lliurarà un Informe que inclourà, com a mínim:

- Identificació del servei, norma, tipus i abast de l'auditoria.
- Dates i equip auditor.
- Activitats i àrees auditades i resum del desenvolupament.
- Conclusions i grau de conformitat.
- No conformitats, observacions i oportunitats de millora, quan correspongui.
- Punts forts o bones pràctiques.
- Seguiment de les no conformitats i accions d'auditories anteriors.
- Informació i qualsevol altre element necessari pel seguiment del sistema.

La documentació i els informes que lliurats al CST es presentaran en català.

L'adjudicatària emetrà i lliurarà el Certificat derivat dels processos de certificació o renovació, en format digital de forma immediata al seu atorgament i en suport físic adequat per a la seva exposició enviat al Departament de Qualitat del CST. Els certificats es lliuraran en català i anglès.

Terminis de lliurament

L'entitat adjudicatària haurà de complir els terminis de lliurament segons cadascun dels documents derivats de l'auditoria

- El pla o programa d'auditoria s'haurà de lliurar amb antelació de 5 dies laborables per permetre la revisió i coordinació amb el CST.
- L'informe d'auditoria es lliurarà en un termini màxim de 7 dies laborables.
- Els certificats es lliuraran dins dels terminis establerts per l'organisme de certificació i l'esquema corresponent, en format digital i en format imprès amb bona qualitat.

11. LLOC I MODALITAT

Les auditories es realitzaran a les dependències del Consorci Sanitari de Terrassa a la ciutat de Terrassa.

La presencialitat serà la modalitat de referència. Excepcionalment, determinades activitats podran realitzar-se en modalitat remota quan sigui compatible amb l'abast i el tipus d'auditoria i, sempre amb acord previ amb el CST.

12. COORDINACIÓ AMB EL CST

El Departament de Qualitat actuarà com a interlocutor de referència per la coordinació i seguiment global del servei acordat.

L'adjudicatària designarà una persona responsable de la coordinació general amb el CST. Qualsevol circumstància que pugui afectar significativament la planificació o execució d'una auditoria haurà de ser comunicada al Departament de Qualitat amb la màxima antelació possible.

El Departament de Qualitat coordinarà amb els responsables dels serveis, centres i unitats les actuacions necessàries per facilitar les auditories.

13. CONFIDENCIALITAT, PROTECCIÓ DE DADES I SEGURETAT

L'adjudicatària i totes les persones que participin en el contracte hauran de garantir la confidencialitat de la informació a la qual tinguin accés.

L'accés a informació assistencial o dades personals es limitarà a la informació estrictament necessària. No s'incorporaran als informes dades personals o informació clínica que no sigui necessària per justificar les conclusions o troballes.

L'adjudicatària haurà de complir la normativa vigent de protecció de dades i les instruccions del CST, així com aplicar les mesures de seguretat necessàries. Qualsevol incident de seguretat que pugui afectar informació del CST haurà de ser comunicat immediatament.

L'entitat adjudicatària haurà de complir la normativa vigent en matèria de prevenció de riscos laborals i les normes internes del CST aplicables durant la seva permanència a les instal·lacions.

14. SEGUIMENT I AVALUACIÓ DEL SERVEI

El CST realitzarà el seguiment de la prestació per verificar el compliment de les obligacions contractuals i garantir la correcta execució de servei.

Aspectes de seguiment

- Compliment de la planificació i les dates acordades.
- Adequació de l'equip auditori assignat.

- Compliment dels terminis de lliurament.
- Qualitat dels informes.
- Gestió de les incidències.

El CST podrà establir reunions de seguiment amb l'adjudicatària. La periodicitat s'adaptarà a les necessitats del servei i podrà incrementar-se quan es produeixin incidències o circumstàncies que ho justifiquin.

15. FACTURACIÓ

La facturació es realitzarà per auditoria efectivament executada, d'acord amb la planificació aprovada i amb els imports unitaris o preus que corresponguin segons l'oferta adjudicada i la documentació contractual.

L'entitat adjudicatària emetrà la factura corresponent un cop finalitzada cada auditoria i lliurada la documentació associada, inclosos, si escau, l'informe d'auditoria i els certificats corresponents. La factura haurà d'identificar de manera clara el servei, centre o unitat auditada, la norma o normes objecte d'auditoria, el tipus d'auditoria realitzada i el període o dates d'execució.

La factura haurà d'anar identificada amb el número de comanda prèviament sol·licitada per l'adjudicatari, d'acord amb els circuits interns de tramitació i validació del CST.

16. INCOMPLIMENT DE LES CONDICIONS DEL SERVEI I PENALITZACIONS

Els terminis i les condicions ofertats per l'entitat adjudicatària en relació amb l'enviament del pla de visita, el lliurament dels informes d'auditoria i la resposta als plans d'accions correctives (PAC) tindran caràcter d'obligació contractual. En cas d'incompliment no degudament justificat, es podran imposar les penalitzacions següents, calculades sobre l'import, sense IVA, de la factura mensual corresponent al període en què s'hagi produït o constatat l'incompliment. La graduació atendrà el retard respecte del compromís ofert, la reiteració i l'afectació sobre l'execució de l'auditoria o el procés de certificació.

Ordre	Gravetat	Incompliment del compromís ofert	Penalització sobre la factura mensual, sense IVA
1	Moderada	Pla de visita: enviament amb 2 o 3 dies laborables de retard respecte de l'antelació oferta, sempre que el pla es lliuri abans de l'inici de l'auditoria. Informe d'auditoria: lliurament amb 2 o 3 dies laborables de retard respecte del termini ofert. Resposta al PAC: enviament amb 2 o 3 dies laborables de retard respecte del termini ofert.	2,5 %
2	Greu	Pla de visita: enviament amb més de 3 dies laborables de retard respecte de l'antelació oferta o lliurament el mateix dia de l'inici de l'auditoria. Informe d'auditoria: lliurament amb més de 3 i fins a 7 dies laborables de retard respecte del termini ofert.	5 %

		Resposta al PAC: enviament amb més de 3 i fins a 7 dies laborables de retard respecte del termini ofert. També tindrà aquesta consideració la reiteració de dos incompliments moderats dins d'una mateixa anualitat.	
3	Molt greu	Pla de visita: manca de lliurament abans de l'inici de l'auditoria quan impedeixi preparar-la o executar-la correctament. Informe d'auditoria o resposta al PAC: retard superior a 7 dies laborables respecte del termini ofert, manca de lliurament després d'un requeriment exprés del CST o afectació acreditada al manteniment, seguiment o renovació de la certificació. També tindrà aquesta consideració la reiteració d'un incompliment greu o qualsevol incompliment que provoqui la suspensió, la pèrdua o un risc acreditat de pèrdua d'una certificació.	10 %

Quan un mateix fet pugui encaixar en més d'un nivell, s'aplicarà únicament la penalització corresponent al nivell de gravetat més alt. La reiteració es valorarà dins de cada anualitat contractual. La imposició de penalitzacions requerirà la tramitació del procediment corresponent, amb audiència de l'entitat adjudicatària, i s'aplicarà sens perjudici de l'exigència de compliment de l'obligació, de la indemnització pels danys i perjudicis que correspongui i de les altres conseqüències previstes en el Plec de clàusules administratives particulars i en la normativa aplicable.

17. PRESENTACIÓ D'OFERTES

La documentació presentada haurà de permetre verificar el compliment dels requisits mínims i valorar cadascun dels criteris d'adjudicació. L'oferta s'haurà d'estructurar d'acord amb els sobres i annexos indicats en aquest apartat, amb informació concreta, identificable i directament relacionada amb el criteri corresponent. S'evitarà incorporar informació comercial o documentació que no sigui necessària per a la valoració.

Les empreses licitadores hauran de presentar cada document en el sobre i l'annex que corresponguin, degudament emplenat i d'acord amb les instruccions específiques que s'indiquen a continuació.

Sobre B. Documentació relativa als criteris sotmesos a judici de valor

Annex B 1.

Presentació de la proposta

Les empreses licitadores hauran de presentar l'annex B1, relatiu als criteris sotmesos a judici de valor, degudament emplenat. Caldrà mantenir el format original del fitxer, respondre dins l'espai assignat a cada criteri i incorporar en cada apartat la informació tècnica necessària per valorar-lo.

Índex documental: Quan la resposta a un criteri es complementi amb documentació addicional, l'apartat corresponent de l'annex B1 haurà d'indicar el nom del document, el

número de pàgina i el títol o epígraf exacte on es localitza la informació. La documentació complementària haurà d'estar ordenada i identificada amb el nom del criteri al qual correspon.

Tots els apartats identificats en color blau de l'annex B1 són d'emplenament obligatori. Cada apartat haurà de contenir una resposta tècnica completa i autosuficient; l'índex documental només s'utilitzarà per localitzar informació complementària i no substituirà la resposta al criteri.

L'annex B1, La documentació complementària vinculada als criteris sotmesos a judici de valor s'hauran d'incloure exclusivament en el sobre B.

Sobre C. Oferta econòmica i documentació relativa als criteris avaluable de manera automàtica

Annex O.E (Oferta econòmica)

Les empreses licitadores hauran de presentar l'oferta econòmica mitjançant l'annex OE, degudament emplenat i sense modificar-ne el format original. L'annex haurà d'incloure tots els imports i les dades exigides en els camps corresponents.

L'annex OE s'haurà d'incloure en el sobre C.

Annex C 1: Criteris Objectius

Presentació de la proposta

Les empreses licitadores hauran de presentar l'annex C1 degudament emplenat, juntament amb els currículums i la documentació acreditativa dels perfils professionals exigida per valorar els criteris objectius.

S' haurà d'incloure en el sobre C.

S'hauran de complimentar degudament l'annex C1, dels criteris tècnics objectius, segons s'indica a l'annex.

- Nom del licitador: En l'apartat indicat de l'annex C1 en blau.
- Tots els camps, caselles de valor i desplegable de l'annex C1 són d'emplenament obligatori i s'hauran de completar amb la informació tècnica o el valor ofert que correspongui.
- Índex documental: haurà d'indicar el nom del document, el número de pàgina i l'apartat exacte on consta la informació. Cada document haurà d'estar identificat amb el nom del criteri objectiu al qual dona suport.