# PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI D'AUDITORIA INTERNA I D'AUDITORIA DE CERTIFICACIÓ DEL SISTEMA DE GESTIÓ DE LA QUALITAT, PER LOTS, DE L'INSTITUT DE RECERCA BIOMÈDICA CATSUD (IRB CATSUD)

**Exp.Núm.IISPV2026-14**

Amb la mera presentació de la seva oferta, l'empresa licitadora accepta les prescripcions tècniques establertes en aquest plec.

Qualsevol proposta que no s'ajusti als requeriments mínims establerts en aquest plec quedarà automàticament exclosa de la licitació.

## 1. ANTECEDENTS:

L'Institut de Recerca Biomèdica CatSud (IRB CatSud) és un institut de recerca sanitària dedicat a la promoció, el desenvolupament i la transferència de coneixement científic en l'àmbit de la salut, mitjançant el suport a la recerca biomèdica i la prestació de serveis científico-tècnics especialitzats.

Per garantir la qualitat dels serveis prestats i fomentar la millora contínua dels seus processos, l'IRB CatSud requereix d'un Sistema de Gestió de la Qualitat certificat d'acord amb la norma **NORMA UNE-EN ISO 9001 VIGENT EN CADA MOMENT**.

## 2. OBJECTE DEL CONTRACTE:

El present Plec de Prescripcions Tècniques té per objecte definir les característiques tècniques i les condicions que han de regir la contractació dels serveis d'auditoria interna, assessorament, manteniment i certificació del Sistema de Gestió de la Qualitat de l'IRB CatSud, amb la finalitat de garantir el manteniment de la certificació i el compliment dels requisits establerts per la norma UNE-EN ISO 9001 VIGENT EN CADA MOMENT durant la vigència del contracte.

L'objecte de la present licitació és la contractació dels serveis d'assessorament especialitzat, auditoria interna i auditoria externa de certificació necessaris per al **manteniment del Sistema de Gestió de la Qualitat i la renovació de la certificació** conforme als requisits de la norma **NORMA UNE-EN ISO 9001 VIGENT EN CADA MOMENT** de l'Institut de Recerca Biomèdica CatSud (IRB CatSud).

La contractació s'estructura en els lots següents:

**Lot 1. Servei d'assessorament, manteniment i auditoria interna del Sistema de Gestió de la Qualitat**

Comprèn la prestació dels serveis d'assessorament tècnic, revisió del Sistema de Gestió de la Qualitat, suport en la seva millora contínua i realització de l'auditoria interna, d'acord amb els requisits de la norma NORMA UNE-EN ISO 9001 VIGENT EN CADA MOMENT.

**Lot 2. Servei d'auditoria externa de certificació del Sistema de Gestió de la Qualitat**

Comprèn la realització de les auditories externes de seguiment i de renovació de la certificació del Sistema de Gestió de la Qualitat, així com l'emissió i el manteniment del corresponent certificat per part d'una entitat de certificació degudament acreditada.

Aplicable als dos lots: L'abast del Sistema de Gestió de la Qualitat serà el definit en el certificat vigent de l'IRB CatSud i comprendrà les activitats, unitats i plataformes incloses dins del seu àmbit de certificació, desenvolupades a les seus de Reus, Tarragona i Tortosa.

Les empreses licitadores hauran d'incloure en les seves ofertes tots els recursos humans, tècnics i materials necessaris per garantir la correcta execució dels serveis objecte del contracte, així com qualsevol actuació complementària que, tot i no estar expressament prevista en aquest Plec de Prescripcions Tècniques, sigui necessària per al compliment de l'objecte del contracte i dels requisits establerts per la norma NORMA UNE-EN ISO 9001 VIGENT EN CADA MOMENT, sense que això comporti cap cost addicional per a l'IRB CatSud.

**En cas que en el present plec no es faci referència expressa a un lot determinat, en tot cas s'entendrà aplicable a tots dos lots.**

## 3. ABAST DEL CONTRACTE:

***Descripció dels treballs a realitzar i condicions generals d'execució***

Mitjançant aquest contracte es pretén satisfer, de manera directa, clara i proporcional, les necessitats de l'Institut de Recerca Biomèdica CatSud (IRB CatSud) per al manteniment del Sistema de Gestió de la Qualitat i la renovació de la certificació conforme als requisits de la norma **NORMA UNE-EN ISO 9001 VIGENT EN CADA MOMENT**.

L'abast del Sistema de Gestió de la Qualitat serà el definit en el certificat vigent de l'IRB CatSud i comprendrà els processos, activitats, unitats i plataformes inclosos dins del seu àmbit de certificació.

Els serveis objecte del contracte es prestaran als diferents emplaçaments de l'IRB CatSud inclosos dins l'abast de la certificació, principalment a les seus de Reus, Tarragona i Tortosa, així com a qualsevol altre emplaçament que pugui incorporar-se durant la vigència del contracte.

**Seu Reus**

- Hospital Universitari Sant Joan de Reus
- Av. Josep Laporte, 2
- 43204 Reus

**Seu Tarragona**

- Parc Sanitari Joan XXIII
- C. Doctor Mallafrè, 4
- 43005 Tarragona

**Seu Tortosa**

- Hospital Universitari de Tortosa Verge de la Cinta
- Carrer de les Esplanetes 44-58
- 43500 Tortosa

L'empresa adjudicatària haurà de prestar els serveis objecte del contracte en qualsevol dels emplaçaments inclosos dins l'abast del Sistema de Gestió de la Qualitat, d'acord amb la planificació establerta per l'IRB CatSud.

Els serveis objecte del contracte s'hauran de prestar d'acord amb els requisits de la norma UNE-EN ISO 9001 vigent en cada moment. Durant la vigència del contracte, les empreses adjudicatàries hauran de contemplar els canvis de versió de la norma que resultin aplicables. En particular, s'haurà de donar suport a l'IRB CatSud en l'adaptació del Sistema de Gestió de la Qualitat a la nova edició de la norma ISO 9001 i en el corresponent procés de transició de la certificació, quan sigui aplicable, sense que això comporti un cost addicional per a l'IRB CatSud.

### *3.1. Lot 1. Servei d'assessorament, manteniment i auditoria interna del Sistema de Gestió de la Qualitat*

L'empresa adjudicatària haurà de prestar el servei d'assessorament tècnic, auditoria interna i suport al manteniment del Sistema de Gestió de la Qualitat, desenvolupant, com a mínim, les actuacions següents:

- Planificar i executar l'auditoria interna anual del Sistema de Gestió de la Qualitat.
- Verificar el compliment dels requisits establerts per la norma NORMA UNE-EN ISO 9001 VIGENT EN CADA MOMENT i de la documentació que integra el Sistema de Gestió de la Qualitat.
- Revisar el correcte funcionament dels processos inclosos dins l'abast de la certificació.
- Avaluar el grau d'assoliment dels objectius i dels indicadors de qualitat definits per l'organització.
- Detectar, documentar i comunicar les no conformitats, observacions, oportunitats de millora i recomanacions derivades de l'auditoria.
- Assessorar l'IRB CatSud en la implantació i seguiment de les accions correctives i de millora derivades de les auditories internes i externes.
- Donar suport tècnic en la revisió i actualització de la documentació del Sistema de Gestió de la Qualitat, quan sigui necessari.
- Assessorar l'IRB CatSud en la preparació de les auditories externes de seguiment o renovació de la certificació.

- L'empresa adjudicatària haurà d'assessorar i donar suport en l'**adaptació del Sistema de Gestió de la Qualitat als requisits de la nova versió de la norma** durant el període de transició.

L'empresa adjudicatària haurà de lliurar, com a mínim, la documentació següent:

- Pla anual d'auditoria interna. Haurà de ser lliurat a l'IRB CatSud amb una antelació mínima de deu (10) dies hàbils respecte de la data prevista per a l'inici de l'auditoria.
- Informe d'auditoria interna. Haurà de ser lliurat a l'IRB CatSud en un termini màxim de quinze (15) dies hàbils des de la finalització de l'auditoria.
- Informe de seguiment de les accions correctives, observacions i oportunitats de millora, quan sigui procedent.
- Qualsevol altra documentació tècnica derivada de l'execució del contracte necessària per al correcte manteniment del Sistema de Gestió de la Qualitat.

### *3.2. Lot 2. Servei d'auditoria externa de certificació del Sistema de Gestió de la Qualitat*

L'empresa adjudicatària haurà de prestar els serveis d'auditoria externa necessaris per al manteniment i la renovació de la certificació del Sistema de Gestió de la Qualitat conforme als requisits de la norma NORMA UNE-EN ISO 9001 VIGENT EN CADA MOMENT.

En concret, haurà de desenvolupar, com a mínim, les actuacions següents:

- Planificar i executar les auditories externes de seguiment i de renovació de la certificació.
- Verificar la conformitat del Sistema de Gestió de la Qualitat amb els requisits establerts per la norma NORMA UNE-EN ISO 9001 VIGENT EN CADA MOMENT.
- Revisar l'estat de les accions correctives derivades d'auditories anteriors.
- Avaluar l'eficàcia del Sistema de Gestió de la Qualitat per garantir l'assoliment dels objectius i indicadors de qualitat establerts.
- Identificar les no conformitats, observacions i oportunitats de millora detectades durant el procés d'auditoria.
- Elaborar i lliurar els informes corresponents a cada auditoria externa.
- Emetre i mantenir el certificat de conformitat amb la norma NORMA UNE-EN ISO 9001 VIGENT EN CADA MOMENT, quan correspongui, d'acord amb els criteris de l'entitat acreditadora.
- L'entitat certificadora haurà de gestionar la certificació i la posterior transició a la nova versió de la norma quan correspongui, d'acord amb els terminis i criteris establerts pels organismes competents.

L'empresa adjudicatària haurà de lliurar, com a mínim, la documentació següent:

- Pla d'auditoria externa. Haurà de ser lliurat a l'IRB CatSud amb una antelació mínima de deu (10) dies hàbils respecte de la data prevista per a l'inici de l'auditoria.
- Informe d'auditoria externa. Haurà de ser lliurat a l'IRB CatSud en un termini màxim de quinze (15) dies hàbils des de la finalització de l'auditoria.
- Certificat de conformitat amb la norma NORMA UNE-EN ISO 9001 VIGENT EN CADA MOMENT, quan correspongui.

- Qualsevol altra documentació tècnica derivada del procés de certificació.

## 4. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES I REQUERIMENTS (aplicable als dos lots):

Els serveis objecte del contracte s'hauran de prestar d'acord amb els requisits establerts per la norma **NORMA UNE-EN ISO 9001 VIGENT EN CADA MOMENT** i amb la documentació que integra el Sistema de Gestió de la Qualitat de l'IRB CatSud.

L'empresa adjudicatària haurà de planificar i executar les actuacions objecte del contracte garantint una adequada coordinació amb la persona responsable del Sistema de Gestió de la Qualitat i amb les persones responsables dels processos auditats.

Per a la correcta prestació del servei, l'IRB CatSud facilitarà a l'empresa adjudicatària l'accés a la documentació del Sistema de Gestió de la Qualitat, així com la informació, els registres i el personal necessari per a la realització de les entrevistes, verificacions i auditories previstes.

A efectes orientatius per al dimensionament del servei, el Sistema de Gestió de la Qualitat inclou aproximadament **40 persones** distribuïdes entre les diferents unitats de l'Oficina Tècnica i les Plataformes Científiques incloses dins l'abast de la certificació.

Les actuacions objecte del contracte podran dur-se a terme de manera presencial, telemàtica o mitjançant una combinació d'ambdues modalitats, a criteri de l'IRB CatSud i sempre que es garanteixi el compliment dels requisits de la norma NORMA UNE-EN ISO 9001 VIGENT EN CADA MOMENT. En cas de presencialitat Les despeses de desplaçament, manutenció, allotjament i qualsevol altra despesa derivada de l'execució del contracte aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària. Aquesta condició serà aplicable a ambdós lots. L'empresa adjudicatària haurà de disposar dels recursos humans i tècnics necessaris per garantir la correcta execució del contracte durant tota la seva vigència.

## 5. CALENDARI ANUAL DE LES ACTUACIONS:

La prestació dels serveis objecte del contracte comprendrà les anualitats **2027, 2028 i 2029**.

L'empresa adjudicatària haurà de planificar anualment, d'acord amb l'IRB CatSud, les actuacions necessàries per garantir el correcte manteniment del Sistema de Gestió de la Qualitat i la renovació de la certificació conforme als requisits de la norma **NORMA UNE-EN ISO 9001 VIGENT EN CADA MOMENT**.

Amb caràcter general, la planificació anual serà la següent:

**Lot 1. Servei d'assessorament, manteniment i auditoria interna del Sistema de Gestió de la Qualitat**

- Elaboració i validació del pla anual d'auditoria interna.

- Realització de l'auditoria interna del Sistema de Gestió de la Qualitat durant el segon trimestre de cada anualitat, en les dates acordades entre l'empresa adjudicatària i l'IRB CatSud.
- L'assessorament s'iniciarà amb data 11 de Gener de 2027.
- Lliurament de l'informe d'auditoria interna en un termini màxim de quinze (15) dies hàbils des de la finalització de l'auditoria.
- Assessorament i seguiment de les accions correctives i de millora derivades de l'auditoria interna.
- Suport tècnic en la preparació de les auditories externes de seguiment o renovació de la certificació.

**Lot 2. Servei d'auditoria externa de certificació del Sistema de Gestió de la Qualitat**

- Elaboració del pla d'auditoria externa.
- Realització de les auditories externes de seguiment o de renovació de la certificació, durant el quart trimestre de cada anualitat d'acord amb el calendari establert entre l'entitat certificadora i l'IRB CatSud.
- Lliurament de l'informe d'auditoria externa en un termini màxim de quinze (15) dies hàbils des de la finalització de l'auditoria, o en el termini que estableixi l'entitat certificadora.
- Emissió o renovació del certificat NORMA UNE-EN ISO 9001 VIGENT EN CADA MOMENT, quan correspongui.

La planificació anual podrà adaptar-se per necessitats organitzatives de l'IRB CatSud o per requeriments de les entitats adjudicatàries, sempre de mutu acord entre les parts, sense que això comporti una modificació de l'objecte del contracte.

## 6. PROCÉS D'AUDITORIA:

Tant en el cas de les auditories internes (Lot 1) com de les auditories externes (Lot 2), l'empresa adjudicatària haurà d'elaborar, amb una antelació suficient, el corresponent **Pla d'Auditoria**, que haurà de ser consensuat amb la persona responsable del Sistema de Gestió de la Qualitat de l'IRB CatSud abans de l'inici de les actuacions.

A l'inici de cada auditoria es durà a terme una **reunió d'obertura** entre l'equip auditor i les persones responsables del Sistema de Gestió de la Qualitat de l'IRB CatSud, així com, quan es consideri necessari, amb les persones responsables dels processos objecte d'auditoria. En aquesta reunió es confirmaran els objectius, l'abast, la metodologia, la planificació i qualsevol altre aspecte rellevant per al correcte desenvolupament de l'auditoria.

Durant l'execució de l'auditoria, l'equip auditor podrà realitzar entrevistes, revisar documentació, verificar registres i observar els processos inclosos dins l'abast del Sistema de Gestió de la Qualitat, d'acord amb els requisits de la norma NORMA UNE-EN ISO 9001 VIGENT EN CADA MOMENT.

Finalitzades les actuacions d'auditoria, es realitzarà una **reunió de tancament**, en la qual es presentaran les principals conclusions, les no conformitats detectades, les observacions, les oportunitats de millora i, si escau, les recomanacions derivades de l'auditoria.

L'informe definitiu de l'auditoria s'haurà de lliurar a l'IRB CatSud en un termini màxim de **quinze (15) dies hàbils** des de la finalització de l'auditoria, llevat que les parts acordin un termini diferent per raons justificades.

Les auditories es desenvoluparan amb l'acompanyament del personal responsable del Sistema de Gestió de la Qualitat de l'IRB CatSud i, quan sigui necessari, de les persones responsables dels processos auditats.

Les actuacions objecte del contracte podran dur-se a terme de manera **presencial, telemàtica o mitjançant una modalitat mixta**, sempre que es garanteixi el compliment dels requisits establerts per la norma NORMA UNE-EN ISO 9001 VIGENT EN CADA MOMENT i la correcta prestació del servei. En cas de presencialitat (Les despeses de desplaçament, manutenció, allotjament i qualsevol altra despesa derivada de l'execució del contracte aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària. Aquesta condició serà aplicable a ambdós lots.).

La documentació lliurada haurà de presentar-se en format electrònic editable i, quan sigui necessari, en format PDF degudament signat o validat per l'empresa adjudicatària.

## 7. REQUERIMENTS DE LES EMPRESES ADJUDICATÀRIES I DEL PERSONAL AUDITOR

### *7.1. Requisits del Lot 1. Servei d'assessorament, manteniment i auditoria interna del Sistema de Gestió de la Qualitat*

El responsable del servei adscrit al contracte, assignat per a l'execució del contracte, haurà de disposar de la formació tècnica adequada per al desenvolupament dels treballs objecte del contracte (formació específica d'Auditor Interno ISO 9001:2015 o equivalent) i acreditar una experiència mínima de **tres (3) anys** en la realització d'auditories internes o externes de Sistemes de Gestió de la Qualitat segons la norma NORMA UNE-EN ISO 9001.

Pel servei d'assessoria i consultoria l'empresa adjudicatària haurà d'oferir una bossa de hores d'un mínim de 60 hores anuals, sense cost per a l'entitat contractant. En aquesta bossa d'hores està inclosa la formació que requereixi l'entitat contractant per al seu personal.

La formació i l'experiència mínima s'haurà d'acreditar per part de l'empresa adjudicatària en el moment de requeriment de documentació.

L'empresa adjudicatària haurà de garantir que el personal assignat al contracte disposa dels coneixements tècnics, l'experiència i les competències necessàries per desenvolupar les actuacions previstes en aquest Plec de Prescripcions Tècniques.

### *7.2. Requisits del Lot 2. Servei d'auditoria externa de certificació del Sistema de Gestió de la Qualitat*

L'empresa adjudicatària haurà d'estar acreditada per l'**Entitat Nacional d'Acreditació (ENAC)** o per qualsevol altre organisme d'acreditació equivalent membre dels acords internacionals de reconeixement mutu, per a la certificació de Sistemes de Gestió de la Qualitat segons la norma **NORMA UNE-EN ISO 9001 VIGENT EN CADA MOMENT**, i haurà d'aportar la documentació acreditativa corresponent.

El responsable del servei adscrit al contracte, assignat per a l'execució del contracte haurà d'acreditar una experiència mínima de **tres (3) anys** en la realització d'auditories internes o externes de Sistemes de Gestió de la Qualitat segons la norma NORMA UNE-EN ISO 9001.

L'experiència mínima i l'acreditació ENAC s'haurà d'acreditar per part de l'empresa adjudicatària en el moment de requeriment de documentació.

L'empresa adjudicatària garantirà que el personal auditor manté la qualificació i competència exigides per l'organisme d'acreditació corresponent durant tota la vigència del contracte.

Un cop superat el procés de certificació del SGQ segons normativa ISO 9001 vigent en cada momento s'haurà d'emetre el certificat corresponent en tres idiomes: català, castellà i anglès, sense cost addicional per l'IRB CatSud.

***7.3. Requisits comuns***

L'empresa adjudicatària haurà de garantir que els serveis objecte del contracte es presten amb plena independència, imparcialitat, objectivitat i confidencialitat, d'acord amb els principis establerts per la norma NORMA UNE-EN ISO 9001 VIGENT EN CADA MOMENT i, en el cas del Lot 2, pels criteris de l'organisme acreditador corresponent.

Durant tota la vigència del contracte, l'empresa adjudicatària haurà de mantenir els requisits tècnics i professionals exigits en aquest Plec.

L'IRB CatSud podrà requerir, en qualsevol moment de l'execució del contracte, la documentació acreditativa de la formació, experiència, qualificació i acreditació del personal auditor assignat a cadascun dels lots.

Qualsevol canvi en la composició de l'equip auditor haurà de ser comunicat prèviament a l'IRB CatSud. El personal substitut haurà de disposar d'una qualificació i experiència igual o superior a la del personal inicialment assignat, i la seva incorporació requerirà l'acceptació prèvia de l'IRB CatSud.

L'empresa adjudicatària serà responsable de garantir la continuïtat del servei durant tota la vigència del contracte, sense que els canvis en l'equip auditor puguin afectar la qualitat, els terminis o la correcta execució dels treballs.

## 8. SEGUIMENT DEL CONTRACTE (aplicable als dos lots):

L'IRB CatSud designarà una persona responsable del contracte que actuarà com a interlocutora amb l'empresa adjudicatària, supervisarà la correcta execució dels treballs i validarà la documentació derivada de l'execució del contracte.

## 9. ALTRES ESPECIFIACIONS (aplicable als dos lots):

L'idioma vehicular de la prestació del servei serà el **català i castellà**. Tota la documentació generada en el marc del contracte, incloent-hi els plans d'auditoria, informes d'auditoria,

informes de seguiment, certificats (quan correspongui) i qualsevol altra documentació tècnica derivada de l'execució del contracte, s'haurà de redactar i lliurar en **català i castellà**.

Les reunions de planificació, seguiment, auditoria i tancament es desenvoluparan preferentment en català, sense perjudici que, de mutu acord entre les parts, es puguin utilitzar altres idiomes quan les circumstàncies del servei ho facin necessari.

L'empresa adjudicatària haurà de garantir la confidencialitat de tota la informació i documentació a la qual tingui accés durant l'execució del contracte, comprometent-se a no divulgar-la ni utilitzar-la per a finalitats diferents de les derivades de la prestació del servei.

Així mateix, l'empresa adjudicatària haurà de complir la normativa vigent en matèria de protecció de dades personals, seguretat de la informació, confidencialitat i deure de secret professional.

Totes les despeses derivades de la prestació del servei, inclosos els desplaçaments, allotjament, manutenció, elaboració d'informes, emissió de certificats (quan correspongui) i qualsevol altre cost necessari per a la correcta execució del contracte, s'entendran incloses en el preu ofert.

## 10. PROPIETAT DE LA DOCUMENTACIÓ (aplicable als dos lots):

Tota la documentació, informes, registres i qualsevol altre resultat derivat de l'execució del contracte serà propietat de l'IRB CatSud.

L'IRB CatSud podrà utilitzar, reproduir, conservar i arxivar aquesta documentació per a les seves finalitats institucionals, de gestió, seguiment, millora contínua i acreditació, sense cap limitació derivada del contracte.

L'empresa adjudicatària no podrà cedir, divulgar, publicar ni utilitzar la documentació o la informació obtinguda durant l'execució del contracte sense l'autorització prèvia i expressa de l'IRB CatSud, excepte quan existeixi una obligació legal que ho exigeixi.

La propietat de la documentació s'entendrà sense perjudici dels drets de propietat intel·lectual que, si escau, puguin correspondre a tercers, i sempre respectant la normativa vigent en matèria de confidencialitat i protecció de dades personals.