

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍA INTERNA PARA LA RENOVACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CONFORME NORMAS ISO 9001:2015 DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. EXP P.A.S 3/2024.**

## **CONTENIDO**

<b>1.- OBJETO.....</b>	<b>2</b>
<b>2.- ESPECIFICACIONES DEL SERVICIO. ....</b>	<b>3</b>
<b>3.- CERTIFICACIONES.....</b>	<b>4</b>
<b>4.- MEDIOS.....</b>	<b>5</b>
<b>5.- EQUIPO DE TRABAJO ASIGANDO AL CONTRATO.....</b>	<b>5</b>
<b>7.- CARACTERÍSTICAS QUE DEBERÁ REUNIR EL SERVICIO.....</b>	<b>6</b>
<b>8.- PROPIEDAD Y TITULARIDAD DE LOS TRABAJOS.....</b>	<b>7</b>
<b>9.- PROTECCION DE DATOS Y DEBER DE CONFIDENCIALIDAD.....</b>	<b>7</b>

## 1.- OBJETO.

El objeto del presente pliego de prescripciones técnicas es la definición del alcance y condiciones de contratación de un servicio externo integral de auditoria interna del Hospital Universitario de La Princesa (en adelante HULPR), y de asesoría en la implantación de sistemas de gestión de calidad, necesarios para la obtención de la renovación/ certificación del Certificado de sistema de gestión de calidad conforme a las Normas ISO 9001-2015, del HULPR.

El Sistema de Gestión de Calidad (en adelante SGC) conforme a la Norma ISO 9001-2015 del Hospital Universitario de la Princesa incluye los siguientes Servicios/Unidades:

SERVICIOS-UNIDADES	NORMA
1. Servicio de Aparato Digestivo	ISO 9001:2015
2. Servicio de Cirugía Torácica	ISO 9001:2015
3. Servicio de Neumología: Unidad de Endoscopia Respiratoria y Neumología Intervencionista y Unidad de Pruebas Funcionales Respiratorias	ISO 9001:2015
4. Unidad de Reanimación	ISO 9001:2015
5. Servicio de Radiodiagnóstico	ISO 9001:2015
6. Unidad de ICTUS	ISO 9001:2015
7. Servicio de Cirugía Cardíaca	ISO 9001:2015
8. Servicio de Microbiología	ISO 9001:2015
9. Unidad del Dolor	ISO 9001:2015
10. Unidad de Asesoramiento Genético en Cáncer Familiar	ISO 9001:2015
11. Laboratorio de Hematología	ISO 9001:2015
12. Servicio de Cocina	ISO 9001:2015
13. Servicio de Urgencias	ISO 9001:2015
14. Servicio de medicina Intensiva	ISO 9001:2015
15. Unidad de Cirugía Colorectal	ISO 9001:2015

<b>16. Unidad Coronaria</b>	ISO 9001:2015
-----------------------------	---------------

Por tanto, el presente pliego tiene por objeto los servicios de auditoría interna de las unidades/servicios, así como los futuros servicios de auditoría interna que puedan ser previstos conforme a las necesidades propias del HULP, incluyendo la revisión de los Informes de Revisión por Dirección, y la asesoría en implementación del SGC en nuevas unidades.

## **2.- ESPECIFICACIONES DEL SERVICIO.**

La totalidad de las especificaciones contenidas en este Pliego de Prescripciones Técnicas se entenderán, salvo cuando otra cosa se establezca en el mismo, de carácter esencial y, la falta de cualquiera de ellas, determinará la exclusión de este procedimiento del licitador correspondiente.

### **2.1. Descripción general servicio.**

La prestación del servicio incluirá:

<ul style="list-style-type: none"> <li>Realización de auditorías internas (AI) previas a las auditorías de renovación, seguimiento o ampliación del alcance de la certificación ISO 9001</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisión y adaptación de los Informes de Revisión por Dirección (IRD) para la certificación ISO 9001</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Asesoría en la definición e implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001 en nuevas unidades</li> </ul>

A continuación, se describen los servicios previstos a presta por anualidad.

Los servicios previstos para cada anualidad constituyen un programa orientativo de la actividad anual programada, ajustado a las necesidades actuales del hospital. Dicho plan podrá ser modificado para redistribuir los servicios y la carga de trabajo en función de los objetivos específicos de cada anualidad, los logros alcanzados en la anualidad anterior y las tareas pendientes para la anualidad posterior. Se entenderá el contrato como un todo global, permitiendo ajustes según sea necesario para cumplir con los objetivos establecidos en el marco del período contractual.

<b>Periodo</b>	<b>Actividad</b>
<b>2024</b>	6 AI y asesoría de IRD + <i>asesoría completa de formación e implantación de nuevas unidades</i>
<b>2025</b>	10 AI y asesoría IRD + AI de nuevas unidades <i>Asesoría completa de formación e implantación de nuevas unidades + 6 AI y asesoría de IRD</i>
<b>2026</b>	Hasta 22 AI y asesoría IRD

A continuación, sin carácter excluyente, se describen con mayor precisión alguna de las tareas/ funciones a desarrollar:

- Desarrollar un plan de auditoría que cubra todos los procesos incluidos en el sistema de gestión de calidad de los servicios/unidades, para que puedan ser realizadas en el plazo adecuado y previsto en el hospital, según los ciclos iniciados.
- Realización de las auditorías internas de manera que se revise pormenorizadamente con los profesionales, la documentación (incluye registros), así como el cumplimiento total de los requisitos de la norma.
- Mantener una reunión inicial, que permita determinar el alcance y los objetivos de la auditoría con los responsables de calidad del HULP.
- Elaboración de informe de auditoría detallado que incluya un resumen de todos los apartados de la norma con los hallazgos, las no conformidades, observaciones y oportunidades de mejora en un plazo máximo de 5 días.
- Planificación y realización de reuniones de formación y de asesoría, así como de seguimiento del avance de los trabajos, según la planificación establecida en el hospital para cada unidad certificada o a certificar (mensual, quincenal o semanal). La empresa adjudicataria presentará el plan de trabajo para consensuarlo con el Hospital Universitario de La Princesa en el marco de la certificación del hospital.
- Cuantos otros trabajos sean necesarios para la consecución de los trabajos descritos.

Todas las acciones y actuaciones descritas en el presente pliego, así como la actualización, revisión o redacción de cuantos documentos se generen en el marco del contrato, llevadas a cabo por el adjudicatario, estarán sometidas a la aprobación y validación de los Responsables del contrato.

Toda la documentación deberá ser entregada en formato editable.

La adjudicataria quedará vinculada a las indicaciones de la Dirección del Servicio en el centro.

### 3.- CERTIFICACIONES.

La implementación y auditoría de la norma ISO 9001:2015 en hospitales públicos como el HULP requiere un enfoque riguroso y estructurado debido a la naturaleza crítica del servicio, por ello **será requisito imprescindible que la empresa adjudicataria del servicio cuente con entre sus certificados con el Certificado ISO 9001 (en vigor) para la prestación de servicio de asesoría y auditoría interna a sistemas de gestión de calidad.**

Junto con la certificación indicada, será necesario que aquellas empresas que se presenten a la presente licitación, acrediten haber realizado implantaciones de sistemas de gestión de calidad (ISO 9001) en centros sanitarios (entendidos como centros de salud, consultorios médicos y Hospitales), al menos 30, en los últimos 5 años.

#### 4.- MEDIOS.

El adjudicatario se compromete a prestar el servicio con la máxima rapidez y eficacia, utilizando al efecto, los medios que mejor garantizan las finalidades perseguidas en relación a los servicios descritos en el presente pliego. Los medios utilizados para la prestación del servicio serán por cuenta del adjudicatario.

El adjudicatario deberá contar con expertos técnicos en materias específicas: al menos, cocina, laboratorios y áreas clínicas asistenciales.

#### 5.- EQUIPO DE TRABAJO ASIGANDO AL CONTRATO.

El servicio objeto del presente contrato exige asignar a su ejecución un equipo de trabajo formado como mínimo:

##### **JEFE DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO. ASESOR CONSULTOR.**

- Actuará como Jefe de Ejecución del Proyecto.
- Será la persona encargada de prestar el servicio presencial referido en el Pliego de Prescripciones Técnicas como miembro principal del Equipo de Trabajo.
- Actuará como único interlocutor válido con el responsable designado por el Hospital para la coordinación y dirección de los trabajos.
- Deberá tener titulación de Licenciado/a superior.
- Esta persona dispondrá de, al menos, cinco (5) años de experiencia demostrable en prestación de servicios del mismo tipo o naturaleza, es decir, auditoría interna en centros sanitarios (entendidos como centros de salud, consultorios médicos y Hospitales) según norma ISO 9001.
- Deberá demostrar su la participación como jefe de implantación de auditoría interna en centros sanitarios (entendidos como centros de salud, consultorios médicos y Hospitales), en al menos 30 auditorías del tipo descrito, en los últimos 5 años. Sera necesario demostrar la ejecución de auditorías: áreas asistenciales (al menos 5), laboratorios (al menos 3) y concina (al menos 2)

Se acreditará mediante la aportación de:

- **Certificados de buena ejecución**, expedidos por los destinatarios de los servicios prestados, que acrediten la experiencia mínima requerida en cada caso; haciendo constar los trabajos de ejecución de auditoría ejecutados en centros sanitarios (entendidos como centros de salud, consultorios médicos y Hospitales) según norma ISO 9001.y la fecha en el que se ejecutaron; o
- **Declaración responsable del adjudicatario**, haciendo constar la experiencia mínima requerida en cada caso, indicando: el destinatario (entidad del sector público o sujeto privado), los trabajos de ejecución de auditoría ejecutados en centros sanitarios (entendidos como centros de salud, consultorios médicos y Hospitales) según norma ISO 9001.y la fecha en el que se ejecutaron, a fin de acreditar lo señalado con anterioridad. *El órgano de contratación se reserva la posibilidad de verificar los datos consignados en la declaración responsable emitida por el adjudicatario.*

- El candidato debe estar registrado y calificado como Auditor de Calidad. La calificación debe haber sido otorgada por un organismo de certificación independiente acreditado por ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) o por otro organismo de acreditación reconocido.

## 7.- CARACTERÍSTICAS QUE DEBERÁ REUNIR EL SERVICIO.

Al inicio del trabajo la empresa elaborará y presentará un **plan de trabajo** para su aprobación y consenso con el HUPR de acuerdo con los ciclos establecidos. Debe garantizar la continuidad de las auditorías de certificación, renovación y seguimiento en el periodo correspondiente (próxima auditoría externa en marzo de 2025).

Desde el inicio del contrato, se planificarán **reuniones de formación, asesoría y seguimiento** del avance de los trabajos para garantizar la correcta implantación del sistema de gestión de calidad. Estas reuniones se llevarán a cabo de acuerdo con la planificación establecida por el HLPR para cada unidad certificada o en proceso de certificación, con una frecuencia mensual, quincenal o semanal según corresponda de acuerdo con las necesidades del servicio.

El **informe de auditoría** se emitirá en un plazo máximo de 5 días. Este informe incluirá todos los aspectos auditados, abarcando como mínimo todas las partes de la Norma ISO 9001. Además, se proporcionarán recomendaciones para la elaboración de posibles **planes de acciones correctivas**, en caso de ser necesario.

Sera esencial la buena **coordinación y comunicación entre ambas direcciones** encargada de ejecutar el proyecto, permitiendo la consecución de los trabajos de manera eficiente. La Dirección encargada de este trabajo en el HULP tendrá el derecho a presentar reclamaciones o apelaciones respecto al perfil designado como Jefe de Ejecución del Proyecto de auditoría, en caso de falta de colaboración fluida y productiva, así como comunicación ineficiente, entre ambas direcciones. La coordinación y comunicación será un elemento clave en la prestación del servicio, pudiendo, en caso de imposibilidad de remplazo de este perfil, dar lugar a la rescisión del contrato.

La empresa mantendrá su **compromiso de finalización de todos los trabajos** (asesoría, auditorías, revisiones, propuestas, etc) hasta la consecución/mantenimiento de la certificación. Este compromiso se mantendrá independientemente de cualquier contingencia no previsible que pudiera surgir.

Para la **prestación del servicio**, se requerirá la **asistencia presencial**, en las dependencias del HLPR, del Equipo de Trabajo asignado al contrato. Con **carácter ordinario** el servicio se prestará en horario de 8 a 15 horas. Con **carácter extraordinario**, si así lo requirieran las necesidades concretas del servicio o unidad, se fijará un horario diferente, que se ajuste a la compatibilidad de las actividades del servicio/unidad.

El resto del tiempo, el equipo de trabajo, deberá estar a disposición del HLPR a través de medios electrónicos, (mail, videollamadas...), así como por teléfono. La respuesta a las

consultas planteadas no podrá demorarse más de 72 horas días laborales, para cuestiones calificadas como ordinarias, 24 horas día laboral para cuestiones calificadas como urgentes.

## **8.- PROPIEDAD Y TITULARIDAD DE LOS TRABAJOS.**

El adjudicatario reconoce que todos los derechos de propiedad intelectual o industrial derivados, explícita o implícitamente, de la creación de contenidos, en el marco del contrato, serán propiedad exclusiva del HUPR, como consecuencia del encargo profesional que se le ha hecho, sin límite territorial ni temporal y, en particular, todos los derechos de reproducción, comunicación pública, incluida su modalidad de puesta a disposición, distribución y transformación, en cualquiera de las modalidades conocidas hasta la fecha, para su explotación en cualquier medio conocido, o reconocido.

## **9.- PROTECCION DE DATOS Y DEBER DE CONFIDENCIALIDAD.**

El adjudicatario deberá, en todo momento, cumplir con la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal, así como hacer cumplirla a sus proveedores de servicios involucrados. El adjudicatario adquirirá la condición de Encargado del Tratamiento de datos.

Como consecuencia de los trabajos previstos, el Adjudicatario podría tener acceso a ficheros y/o material que contenga datos personales. Respecto de estos datos, el Adjudicatario mantendrá la condición de “Encargado del Tratamiento”, tal y como se definen ambos conceptos en la Ley Orgánica 03/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales pudiendo el Adjudicatario hacer uso de dicho fichero única y exclusivamente para las actividades descritas en el contrato.

La empresa seleccionada se compromete a guardar confidencialidad sobre las informaciones que reciba en el desarrollo de su trabajo. El adjudicatario no divulgará información a confidencial alguna a ninguna persona o entidad ajena a este contrato salvo autorización expresa y por escrito de la contraparte. Así mismo, dicha información solamente podrá ser tratada por aquellos que necesiten conocerla para el desempeño de sus funciones a efectos de la prestación del servicio objeto del contrato. El adjudicatario responderá de las posibles responsabilidades del personal a su servicio, que se deriven de la actividad profesional prestada, durante toda la vigencia del contrato en los términos y condiciones establecidos en los pliegos que rigen esta licitación.

Madrid, a 30 de OCTUBRE de 2024

DIRECTORA FIBHLPR
Dña. Rosario Ortiz de Urbina Barba

NOTA: Por la presente se hace saber que el presente documento asociado al expediente referenciado, y que se corresponde con el que ha sido publicado en el Portal de la Contratación de la Comunidad de Madrid, ha sido efectivamente firmado se encuentra dentro del expediente sito en las instalaciones de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa.