

## PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS EXTERNAS PARA LA RENOVACIÓN, SEGUIMIENTO Y CERTIFICACIÓN INICIAL CONFORME A LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001, 14001, 22000 Y REGLAMENTO EMAS EN EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

**EXPEDIENTE: PASA 2021-4-278**

### **OBJETO**

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir para la certificación, renovación y seguimiento de certificaciones conforme a las normas UNE-EN ISO 9001, 14001 y 22000, en las versiones que estén en vigor, así como la verificación según Reglamento EMAS, del Hospital Clínico San Carlos.

Concretamente el servicio incluye las siguientes actividades:

| ARTÍCULO            | DESCRIPCIÓN  | PERIODICIDAD | DURACIÓN |
|---------------------|--|--------------|----------|
| Auditoría ISO 9001  | Realización de auditorías externas para la certificación, renovación y seguimiento del certificado ISO 9001            | anual        | 3 años   |
| Auditoría ISO 22000 | Realización de auditorías externas para la certificación y seguimiento ISO 22000                                       | anual        | 3 años   |
| Auditoría ISO 14001 | Realización de auditorías externas para la renovación y seguimiento del certificado ISO 14001                          | anual        | 3 años   |
| Auditoría EMAS      | Realización de auditorías externas para la verificación según Reglamento EMAS y validación de la Declaración Ambiental | anual        | 3 años   |

Con la siguiente distribución anual de auditorías externas:

| ANUALIDAD | ISO 9001   | ISO 22000                   | ISO 14001                  | EMAS   |
|-----------|--|-----------------------------|----------------------------|--|
| 2022      | -RENOVACIÓN<br>-CERTIFICACIÓN EN SERVICIOS NUEVOS (AMPLIACIÓN DE ALCANCE)      | CERTIFICACIÓN INICIAL       | RENOVACIÓN                 | RENOVACIÓN y verificación de declaración ambiental 2020 y 2021 |
| 2023      | -1er SEGUIMIENTO<br>-CERTIFICACIÓN EN SERVICIOS NUEVOS (AMPLIACIÓN DE ALCANCE) | 1 <sup>er</sup> SEGUIMIENTO | 1er SEGUIMIENTO            | 1er SEGUIMIENTO  |
| 2024      | 1 <sup>er</sup> y 2 <sup>o</sup> SEGUIMIENTO                                   | 2 <sup>o</sup> SEGUIMIENTO  | 2 <sup>o</sup> SEGUIMIENTO | 2 <sup>o</sup> SEGUIMIENTO                                     |

### ALCANCE DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Las auditorías se realizarán en el Hospital y en los Centros que dependen de él.

| Año  | Actividad  | Alcance  |
|------|--|--|
| 2022 | <b>Auditoría de renovación del certificado UNE-EN-ISO 9001:2015</b>  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Atención al Paciente</li> <li>2. Coordinación de Trasplantes</li> <li>3. Farmacología Clínica</li> <li>4. Hospitalización Domiciliaria</li> <li>5. Unidad de Información y Acogida</li> <li>6. Unidad de celadores</li> <li>7. Microbiología Clínica</li> <li>8. Cuidados de Estomatología</li> <li>9. Unidad de Gestión de Seguridad</li> <li>10. Unidad de Medicina Hospitalista</li> <li>11. Unidad de Sanidad Mortuoria</li> <li>12. Servicio de Farmacia</li> <li>13. Unidad de Psiquiatría Infantil del Instituto de Psiquiatría (IP)</li> <li>14. Servicio de Transfusión, Aféresis y trasplante de CPH</li> <li>15. Cuidados de úlceras por presión</li> </ol> |
|      | <b>Auditoría de renovación del certificado UNE-EN-ISO 14001:2015 Y EMAS</b>                                | Actividades asistenciales y no asistenciales para la prestación de los servicios médico-hospitalarios y la docencia e investigación asociadas a dichas actividades en el edificio del Hospital Clínico San Carlos.   |
|      | <b>Auditoría de certificación inicial conforme a la norma UNE-EN-ISO 9001:2015 (ampliación de alcance)</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coordinación de docencia y formación continuada</li> <li>2. Proceso de atención psicológica en el Instituto del niño y del adolescente (INA)</li> </ol>  |
|      | <b>Auditoría de certificación inicial conforme a la norma UNE-EN-ISO 22000:2018</b>                        | Unidad de Cocina del Servicio de Hostelería  |

|      |  |   |
|------|--|---|
| 2023 | <b>1ª Auditoría de seguimiento del certificado UNE-EN-ISO 9001:2015</b>                                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Atención al Paciente</li> <li>2. Coordinación de Trasplantes</li> <li>3. Farmacología Clínica</li> <li>4. Hospitalización Domiciliaria</li> <li>5. Unidad de Información y Acogida</li> <li>6. Unidad de celadores</li> <li>7. Microbiología Clínica</li> <li>8. Cuidados de Estomatología</li> <li>9. Unidad de Gestión de Seguridad</li> <li>10. Unidad de Medicina Hospitalista</li> <li>11. Unidad de Sanidad Mortuoria</li> <li>12. Servicio de Farmacia</li> <li>13. Unidad de Psiquiatría Infantil del Instituto de Psiquiatría (IP)</li> <li>14. Servicio de Transfusión</li> <li>15. Cuidados de úlceras por presión</li> <li>16. Coordinación de docencia y formación continuada</li> <li>17. Proceso de atención psicológica en el Instituto del niño y del adolescente (INA)</li> </ol> |
|      | <b>1ª Auditoría de seguimiento del certificado UNE-EN-ISO 14001:2015 y EMAS</b>                            | Actividades asistenciales y no asistenciales para la prestación de los servicios médico-hospitalarios y la docencia e investigación asociadas a dichas actividades en el edificio del Hospital Clínico San Carlos.  |
|      | <b>1ª Auditoría de seguimiento conforme a la norma UNE-EN-ISO 22000:2018</b>                               | Unidad de Cocina del Servicio de Hostelería   |
|      | <b>Auditoría de certificación inicial conforme a la norma UNE-EN-ISO 9001:2015 (ampliación de alcance)</b> | Unidad de Reproducción del Instituto de salud de la mujer (ISM)   |

|             |   |   |
|-------------|---|---|
| <b>2024</b> | <b>2ª Auditoría de seguimiento del certificado UNE-EN-ISO 9001:2015</b>         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Atención al Paciente</li> <li>2. Coordinación de Trasplantes</li> <li>3. Farmacología Clínica</li> <li>4. Hospitalización Domiciliaria</li> <li>5. Unidad de Información y Acogida</li> <li>6. Unidad de celadores</li> <li>7. Microbiología Clínica</li> <li>8. Cuidados de Estomatología</li> <li>9. Unidad de Gestión de Seguridad</li> <li>10. Unidad de Medicina Hospitalista</li> <li>11. Unidad de Sanidad Mortuoria</li> <li>12. Servicio de Farmacia</li> <li>13. Unidad de Psiquiatría Infantil del Instituto de Psiquiatría (IP)</li> <li>14. Servicio de Transfusión</li> <li>15. Cuidados de úlceras por presión</li> <li>16. Coordinación de docencia y formación continuada</li> <li>17. Proceso de atención psicológica en el Instituto del niño y del adolescente (INA)</li> </ol> |
|             | <b>2ª Auditoría de seguimiento del certificado UNE-EN-ISO 14001:2015 y EMAS</b> | Actividades asistenciales y no asistenciales para la prestación de los servicios médico-hospitalarios y la docencia e investigación asociadas a dichas actividades en el edificio del Hospital Clínico San Carlos.  |
|             | <b>1ª Auditoría de seguimiento del certificado UNE-EN-ISO 9001:2015</b>         | Unidad de Reproducción del Instituto de salud de la mujer (ISM)   |
|             | <b>2ª Auditoría de seguimiento conforme a la norma UNE-EN-ISO 22000:2018</b>    | Unidad de Cocina del Servicio de Hostelería   |

Si a lo largo del contrato, el Hospital Clínico San Carlos quisiera ampliar el alcance para la norma ISO 9001, la entidad de certificación realizará una visita extraordinaria, previo presupuesto.

### **CONDICIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO**

1. Acreditación de ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) o alguna Entidad Nacional de acreditación europea equivalente para los esquemas objeto de la auditoría en el sector de “Actividades Sanitarias y Veterinarias. Asistencia Social”, para la evaluación de la conformidad de los productos y/o servicios según la Norma UNE-EN ISO 9001, 14001 y 22000 en las versiones que estén en vigor en el momento de realizar los servicios objeto de este contrato, así como verificación según Reglamento EMAS. Dicha acreditación deberá estar vigente, siendo motivo de exclusión si estuviese retirada o suspendida temporalmente. Este es un requisito legal, sin el cual no se les puede contratar (Capacidad de contratación).
2. Disponibilidad de auditores registrados, cualificados y calificados para la realización de auditorías según la Norma UNE-EN ISO 9001, 14001 y 22000 y Reglamento EMAS en el sector de “Actividades Sanitarias y Veterinarias. Asistencia Social” y que puedan aportar experiencia en el sector sanitario, especialmente en hospitales y con disponibilidad de éstos en la Comunidad de Madrid. A este compromiso se le atribuye el carácter de obligación esencial (excluyente).
3. Accesibilidad del/la auditor/a jefe tras la realización de la auditoría, para la consulta de dudas y solicitud de aclaraciones.
4. Disponibilidad de expertos técnicos en materias específicas.
5. Garantía de continuidad de las auditorías de certificación, renovación y seguimiento periódicas que aseguren el mantenimiento del certificado obtenido por el periodo de validez establecido por la Norma (3 años).
6. Compromiso de confidencialidad de toda la información propiedad del Hospital y que se pondrá a entera disposición del equipo de auditores para la realización de las auditorías.
7. Comunicación eficaz y con acceso transparente a los procedimientos de solicitud de registro, de obtención y mantenimiento del certificado, así como del uso de la marca una vez obtenido el certificado y en definitiva de cualquier otra información necesaria para el buen desarrollo de los procesos de evaluación de la conformidad que estamos requiriendo.
8. Derecho a queja y a apelación tanto del auditor nombrado, en caso de que se demuestre parcialidad o conflicto de intereses para la evaluación prevista, como de las no conformidades detectadas e incluidas en los informes de auditoría remitidos al hospital.
9. Los planes y fechas de las visitas de auditoría serán convenientemente acordados entre la Dirección del Hospital y la Entidad Certificadora (EC) que resulte adjudicataria del contrato. La primera propuesta se enviará al Hospital al menos 2 meses antes del inicio, para poder ser analizada y consensuada por ambas partes. El plan de auditoría definitivo se enviará con una antelación mínima de 1 mes antes de la fecha fijada para cada auditoría.

10. El plan de auditoría debe tener identificadas las actividades de auditoría que se van a hacer en remoto (colaboración web, videoconferencias web, verificación electrónica de los procesos, etc.) y la duración de dichas actividades, que en cualquier caso estarán incluidas dentro del tiempo estimado de auditoría en cada caso, es decir no serán consideradas tiempo extraordinario de auditoría.
11. Las auditorías se realizarán en horario de 8 a 15 horas de lunes a viernes, no festivos.
12. Presentación de resultados de la auditoría mediante informe, en la medida de lo posible con reunión presencial o en remoto con la Dirección Gerencia y que enviará en un plazo no superior a 1 mes desde la finalización de la auditoría, donde debe especificar como mínimo: los resultados de la auditoría, las no conformidades y sus plazos de resolución, las observaciones, las oportunidades de mejora, el alcance de la certificación y buscará un acuerdo, si fuera necesario, sobre la naturaleza de las acciones correctivas que deban realizarse.
13. Una vez el hospital cumpla los requisitos necesarios para una decisión positiva de certificación la Entidad de Certificación emitirá un Certificado de Conformidad.
14. La Entidad de Certificación debe emitir un certificado en español global para el hospital por norma (un certificado con el alcance de la norma ISO 9001, con modificaciones conforme se vaya ampliando el alcance, otro certificado con el alcance de la norma 22000 y los correspondientes a la norma ISO 14001 y Reglamento EMAS).
15. Además debe emitir un certificado en español individual por servicio/unidad/proceso incluidos en el alcance de la certificación ISO 9001 y de las sucesivas ampliaciones, que describa con detalle la actividad incluida en el alcance del certificado de ese servicio/unidad/proceso.
16. Los servicios de auditoría cubrirán anualmente las auditorías iniciales y/o de seguimiento/renovación, que en cada caso correspondan, además de las visitas extraordinarias que se considere oportuno realizar para el mantenimiento de los certificados.
17. Las auditorías extraordinarias que se requieran como consecuencia de no superar las auditorías y por tanto no obtener la certificación, se realizarán en un plazo de 90 días naturales desde la fecha de la auditoría, previa petición de presupuesto.
18. La Entidad de Certificación pondrá a disposición del Hospital un sello acreditativo de la certificación en un formato adaptado para su uso por el Hospital, así como las normas de uso de dicha marca, que estipule ENAC.
19. El interlocutor válido del Hospital en materia técnica para la gestión de las auditorías conforme a las normas ISO 9001 y 22000 es la Unidad de Calidad. Con respecto a la norma ISO 14001 y el Reglamento EMAS el interlocutor será la Unidad de Gestión Ambiental.
20. La Entidad de Certificación que resulte adjudicataria pondrá a disposición del Hospital los interlocutores válidos que sean necesarios en cada materia.

## **SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN**

El adjudicatario deberá respetar el carácter confidencial de toda aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato de acuerdo con lo establecido en el PPT, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal.

La EC y el personal encargado de la ejecución del contrato deberán respetar las disposiciones y exigencias establecidas en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46 CE (Reglamento general de protección de datos) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantías de los derechos digitales.

En particular la EC y su personal deberán observar al respecto lo siguiente:

1. Quedan expresamente obligados a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento de su función, especialmente los de carácter personal, que no podrán copiar o utilizar con fin distinto al que esté determinado, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación. Esta obligación subsistirá una vez finalizada la ejecución del contrato.
2. Queda prohibida la salida de información propiedad del Hospital obtenida de sus sistemas de información o de otras fuentes, por cualquier medio físico o telemático, salvo autorización por escrito del Responsable de dicha información.
3. Una vez cumplida la prestación para la que se haya autorizado el acceso a datos de carácter personal que puedan constar en cualquier documento o soporte deberá destruirlos o devolverlos al hospital por el método acordado.
4. La empresa adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardará secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligado a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozca como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual.
5. La empresa adjudicataria será responsable de todos los daños y perjuicios directos o indirectos sufridos por el Hospital como resultado del incumplimiento de la presente obligación de confidencialidad y de protección de datos.

## **CONDICIONES ECONÓMICAS**

Por la particularidad en el desarrollo del servicio objeto de contratación, y aunque se establecen en el PCAP, a continuación se desglosan las **condiciones económicas máximas de licitación** por tipo de actividad y año:

| Actividad   | Total por año  | Total por actividad | Total con IVA (21%) |
|---|--|---------------------|---------------------|
| Auditoría de renovación del certificado UNE-EN-ISO 9001:2015  | <b>2022:</b> 3.600 euros                             | 3.600 euros         | 4.356 euros         |
| Auditoría de renovación del certificado UNE-EN-ISO 14001:2015 y EMAS                                | <b>2022:</b> 6.600 euros                             | 6.600 euros         | 7.986 euros         |
| Auditoría de certificación inicial conforme a la norma UNE-EN-ISO 9001:2015 (ampliación de alcance) | <b>2022:</b> 1.750 euros<br><b>2023:</b> 1.400 euros | 3.150 euros         | 3.811,5 euros       |
| Auditorías de seguimiento del certificado UNE-EN-ISO 9001:2015                                      | <b>2023:</b> 2.400 euros<br><b>2024:</b> 3.000 euros | 5.400 euros         | 6.534 euros         |
| Auditorías de seguimiento del certificado UNE-EN-ISO 14001:2015 y EMAS                              | <b>2023:</b> 2.400 euros<br><b>2024:</b> 2.400 euros | 4.800 euros         | 5.808 euros         |
| Auditoría de certificación inicial conforme a la norma UNE-EN-ISO 22000:2018                        | <b>2022:</b> 2.800 euros                             | 2.800 euros         | 3.388 euros         |
| Auditoría de seguimiento conforme a la norma UNE-EN-ISO 22000:2018                                  | <b>2023:</b> 1.200 euros<br><b>2024:</b> 1.200 euros | 2.400 euros         | 2.904 euros         |



Aunque se establece en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, a continuación se desglosan las condiciones económicas máximas de licitación:

| ANUALIDAD    | TOTAL POR AÑO       | TOTAL CON IVA (21%)   |
|--------------|---------------------|-----------------------|
| 2022         | <b>14.750 euros</b> | <b>17.847,5 euros</b> |
| 2023         | <b>7.400 euros</b>  | <b>8.954 euros</b>    |
| 2024         | <b>6.600 euros</b>  | <b>7.986 euros</b>    |
| <b>TOTAL</b> | <b>28.750 euros</b> | <b>34.787,5 euros</b> |

Madrid, 25 de noviembre de 2021

Firmado por ANA ISABEL ALGUACIL PAU - [REDACTED] el día 25/11/2021 con un certificado emitido por AC CAMERFIRMA FOR NATURAL PERSONS - 2016

Fdo: Ana Isabel Alguacil Pau

COORDINADORA DE CALIDAD DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS

Documento firmado digitalmente por: SOTO BONEL JOSE FRANCISCO

[REDACTED]