

PA SER-37/2018-AE

PLIEGO TÉCNICO PARA AUDITORIAS DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE ESTERILIZACIÓN, LIMPIEZA Y OBLIGACIONES GENERALES DE TODOS LOS SERVICIOS, -3 LOTES-, DE LOS HOSPITALES DEL HENARES, INFANTA CRISTINA, INFANTA LEONOR, INFANTA SOFÍA, DEL SURESTE, DEL TAJO Y PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA.

INDICE

1.	ANTECEDENTES	3
2.	OBJETO DEL CONTRATO.....	4
3.	DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS.....	7
3.1	Alcance.....	7
3.2	Referencias	14
4.	EJECUCIÓN Y GESTIÓN DEL CONTRATO	15
4.1	Modelo de relación	15
4.2	Interlocutores para gestionar la relación.....	16
4.3	Recursos humanos y materiales	16
4.4	Seguimiento y control	18
5.	FASES Y ACTIVIDADES DE LA AUDITORÍA	20
6.	PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA AUDITORÍA.....	22
7.	SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD	24
7.1	Normativa que aplica.....	24
7.2	Propiedad de los trabajos y productos.....	25



1. ANTECEDENTES

La Dirección General de Gestión Económica-Financiera, adscrita a la Viceconsejería de Sanidad, ejerce la función de supervisión y control de la prestación de los servicios no sanitarios en los hospitales gestionados en régimen de concesión.

En estos hospitales la fórmula contractual que se ha determinado es la de “concesión de obra pública para la redacción del proyecto, construcción y explotación” de los hospitales y en el objeto de estos contratos definido en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares (en adelante PCAP) de los concursos queda establecido que las entidades adjudicatarias deberán llevar a cabo las siguientes prestaciones:

- *Redacción del Proyecto de Construcción del Hospital, de conformidad con las especificaciones establecidas por el Pliego de Prescripciones Técnicas de Redacción del Proyecto de Construcción del Hospital (en adelante, PPTR), y en el Estudio de Viabilidad (incluido el Programa Funcional).*
- *Ejecución y dirección por la sociedad anónima concesionaria (en adelante, la Sociedad Concesionaria) por sí misma, o a través de la subcontratación con terceros de acuerdo con lo previsto en el presente PCAP, de las obras que se definan en el Proyecto de Construcción del Hospital, incluyendo la dotación de mobiliario que se relaciona en el ANEXO VI, la dotación del equipamiento necesario para la prestación de los servicios que se relacionan en el ANEXO VII y las explotaciones comerciales que se relacionan en el ANEXO VIII, en los términos comprometidos en la oferta adjudicataria.*
- *Explotación y mantenimiento de la obra pública y del mobiliario relacionado en el ANEXO VI, entendiéndose por tal la puesta a disposición del Hospital mediante la prestación de los servicios residenciales y complementarios no sanitarios propios del mismo, con la extensión que se relaciona en el ANEXO VII del presente PCAP, así como la explotación de las zonas complementarias y espacios comerciales autorizados, relacionados en el ANEXO VIII, de conformidad con las especificaciones establecidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas para la Explotación de la Obra Pública (en adelante PPTE), sin incluir en ningún caso los servicios médico - sanitarios.*

En la actualidad los hospitales del Henares, Infanta Cristina, Infanta Leonor, Infanta Sofía, del Sureste, del Tajo y Puerta de Hierro Majadahonda, se encuentran en fase de operación prestando servicios a la población protegida de los municipios correspondientes.

De igual forma el PCAP establece que con carácter anual, una vez realizada la puesta en servicio de la obra pública se realicen auditorías de calidad y funcionamiento de los servicios de explotación por empresas independientes de la Sociedad Concesionaria y



de la Administración Sanitaria, quedando facultada la Administración para la selección de dichas empresas.

En ese marco de competencias, para el ejercicio 2018 la Administración ha decidido auditar los servicios de LIMPIEZA y de ESTERILIZACIÓN, así como el cumplimiento de las OBLIGACIONES GENERALES COMUNES A TODOS LOS SERVICIOS establecidas en el PPTe y el PCAP que rigen los contratos de concesión.

Estas auditorías comprenden un trabajo de revisión y control del nivel de cumplimiento de las obligaciones contractuales, por parte de las concesionarias, en relación con los servicios no asistenciales.

En ese marco de competencias, se han definido las siguientes Auditorías:

- LOTE 1: Auditoría de calidad del servicio de limpieza**
- LOTE 2: Auditoría de calidad del servicio de esterilización**
- LOTE 3: Auditoría Obligaciones generales comunes a todos los servicios**

Estas auditorías comprenden un trabajo de revisión y control del nivel de cumplimiento de las obligaciones contractuales, por parte de las concesionarias en relación con los servicios no asistenciales.

El trabajo debe comprender la obtención, mediante la aplicación de procedimientos de auditoría, de evidencia probatoria válida, pertinente y suficiente, que permita respaldar las valoraciones que realice el auditor del grado de cumplimiento de los criterios valorados.

2. OBJETO DEL CONTRATO

LOTE 1

Con carácter general, la finalidad de la Auditoría es evaluar los resultados del **SERVICIO DE INTEGRAL DE LIMPIEZA** en los hospitales del Henares, Infanta Cristina, Infanta Leonor, Infanta Sofía, del Sureste, del Tajo y Puerta de Hierro Majadahonda, a través de:

1. Valoración de un conjunto de indicadores relativos a:

- **Calidad Percibida:** grado de percepción de la prestación de los servicios por parte de los usuarios y personal de las distintas instalaciones.



- Calidad Técnica: grado de cumplimiento exigido de las especificaciones del Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante, PPTe) y Pliego de Condiciones Administrativas Particulares (en adelante, PCAP), especialmente de los Indicadores de calidad y disponibilidad.

- Calidad Observada: estado de las instalaciones y mobiliario objeto de limpieza en cuanto a los programas de limpieza aprobados.

2. Realización de verificaciones y controles microbiológicos “in situ”.

En general, se trata de evaluar el cumplimiento, por la entidad auditada, de un conjunto suficiente de criterios, que se deriven de:

- Prescripciones técnicas establecidas en el PPTe
- Manual de procedimientos vigente elaborado en base al Protocolo Básico del Servicio y al PPTe
- Normativa Vigente

LOTE 2

Con carácter general, la finalidad de la Auditoría es evaluar los resultados del **SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN** en los hospitales del Henares, Infanta Cristina, Infanta Leonor, Infanta Sofía, del Sureste, del Tajo y Puerta de Hierro Majadahonda, específicamente en relación a todo aquello que afecte o pueda afectar a

- Lo establecido en los Pliegos (PCAP y PTE), especialmente el cumplimiento de los Indicadores de calidad y disponibilidad.
- La normativa vigente.
- Lo que aconsejan las Buenas Prácticas.

En general se trata de evaluar todos los procesos de limpieza/desinfección/esterilización que se llevan a cabo en los hospitales objeto de este contrato, de acuerdo con lo recogido en los Pliegos de Prescripciones Técnicas referidos en el Anexo III de especificaciones técnicas que deberá cumplir la Sociedad Concesionaria respecto a las prestaciones en el servicio de ESTERILIZACIÓN.



De igual forma, se deberá realizar la revisión y análisis de puntos críticos, de procesos y sub procesos que conforman el servicio, con el fin de detectar la causa de los problemas que impactan en la entrega del servicio, en particular aquellos que pueden tener influencia en la prestación del servicio sanitario y un efecto directo en los usuarios (pacientes) y las incidencias detectadas en auditorías anteriores.

Por tanto, la identificación de forma general y particular de estos puntos críticos, como sistema de previsión de riesgos para la posterior implementación de mejoras, mediante propuestas de cambio en el funcionamiento del servicio.

En resumen, los objetivos generales de la Auditoría serán:

1. Realizar un análisis exhaustivo del servicio de Esterilización, precisando los subprocesos y actividades críticas que pueden originar problemas que afecten la seguridad, calidad y disponibilidad del servicio.
2. Comprobar el cumplimiento de las obligaciones técnicas y documentales de la concesionaria en relación al servicio de Esterilización recogidas en el PPTe.
3. Verificar el cumplimiento de las especificaciones de la normativa vigente en relación al servicio de Esterilización.
4. Revisar el funcionamiento y estado general de las instalaciones de la Central de esterilización, el equipamiento y los medios asociados al servicio, verificando que no causan o crean ningún peligro para el medioambiente y/o para las personas.

LOTE 3

Con carácter general, la finalidad de la auditoría es evaluar el grado de cumplimiento de las OBLIGACIONES GENERALES COMUNES A TODOS LOS SERVICIOS CONCESIONADOS, establecidas en los Pliegos de Prescripciones Técnicas (PPTe) y de Condiciones Administrativas Particulares (PCAP) de los hospitales, así como de las licencias de funcionamiento establecidas según la normativa vigente.

Se trata de evaluar el grado de cumplimiento de la Sociedad Concesionaria en cuanto a las obligaciones descritas en el PPTe y en el PCAP, tanto para los 12 servicios concesionados (13 en el caso del Hospital Puerta de Hierro) como respecto al funcionamiento de la Sociedad Concesionaria y sus obligaciones legales, específicamente relativas a:

- Dirección /Gestión
- Recursos Humanos
- Seguridad y Salud/Riesgos Laborales



- Acreditación de la Calidad
- Gestión Medioambiental
- Eficiencia energética y desarrollo sostenible.
- Seguros de explotación

3. DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS.

3.1 ALCANCE

LOTE 1

El SERVICIO INTEGRAL DE LIMPIEZA, tiene como objeto proporcionar un alto nivel de limpieza ambiental en todas las instalaciones, centros y espacios del hospital garantizando la dotación de personal, equipamiento y sistema de gestión, que aseguren el eficiente funcionamiento del servicio.

El servicio se presta según planificación pactada con la Administración, en los correspondientes Planes y manuales de procedimientos y colaborando en el cumplimiento de los niveles de contaminación microbiológica que establezca la dirección del hospital de acuerdo con el Servicio de Medicina Preventiva.

- **En relación a la Valoración de un conjunto de indicadores de calidad.**

La empresa auditora debe:

- Desarrollar una metodología donde se parametrizarán un conjunto de indicadores a controlar, asociados a cada una de las categorías de calidad antes referidas. Estas categorías serán ponderadas según los porcentajes indicados:

Calidad Percibida.....	Ponderación : 10%
Calidad Técnica.....	Ponderación : 45%
Calidad Observada.....	Ponderación : 45%



- Este control, dará como resultado para cada una de las estas categorías, un Índice de calidad Externo (ICe), cuyo valor queda reflejado en la siguiente escala:

De 100 a 75 puntos:	Calidad MUY BUENA	(MB)
De 75 a 65 puntos:	Calidad BUENA	(B)
De 64 a 55 puntos:	Calidad REGULAR	(R)
Inferior a 55 puntos:	Calidad MALA	(M)

- La agregación de los Índices de Calidad Externos, para cada una de las calidades (Percibida, Técnica, Observada), dará un Indicador de Calidad Global Integrado del centro objeto de la auditoría.

Una vez verificados los criterios a evaluar, se tiene un panorama preciso de la realidad auditada y se podrá emitir un diagnóstico de la situación.

- En el INFORME DE LA AUDITORIA se documentarán, con la mayor precisión, las incidencias o no conformidades encontradas, indicando zona y lugar específico y, siempre que sea posible, con constancia fotográfica y la obtención de los Índices de calidad Externos (ICe) y del Indicador de Calidad Global Integrado obtenido, en función del valor de los cuales se emitirá una valoración del servicio prestado.

La empresa auditora organizará su trabajo según el modo que consideren más eficiente teniendo en cuenta su cometido y de común acuerdo con los hospitales a auditar.

• **En relación a la realización de verificaciones y controles microbiológicos.**

En dichas auditorías se deberá utilizar un método de medición de la contaminación microbiológica residual de las superficies, en las áreas que determine cada centro hospitalario, que implicará, como mínimo, la toma de muestras en las siguientes unidades:

- Unidades muy críticas: quirófanos, unidad de cuidados intensivos y urgencias.
- Unidades críticas: hospitalización y consultas externas.

Dependiendo del tamaño del centro, se muestreará un número mayor o menor de áreas dentro de cada unidad. Así la distribución, según el tamaño del hospital, será la siguiente:



Hospital	Unidades	Áreas	Zonas	Puntos	TOTAL
Puerta de Hierro	5	7	2	3	210
Infanta Sofía	5	5	2	3	150
Infanta Leonor	5	4	2	3	120
Infanta Cristina	5	4	2	3	120
Henares	5	4	2	3	120
Sureste	5	3	2	3	90
Tajo	5	2	2	3	60
TOTAL					870

En cada una de las áreas se tomarán muestras en dos zonas, por ejemplo, en las áreas de hospitalización, una zona corresponderá a la habitación propiamente dicha y otra independiente será el aseo correspondiente.

En cada zona se tomarán tres puntos de muestreo. En cada punto de muestreo se determinarán los siguientes grupos microbianos:

- 1) Recuento total de aerobios mesófilos
- 2) Recuento de coliformes
- 3) Recuento y filiación (en su caso) de mohos y levaduras

Los Servicios de Medicina Preventiva (o aquel Servicio que se decida en cada centro) definirán los puntos específicos donde se tomarán las muestras. Esta información será facilitada a la empresa auditora antes del inicio de los trabajos.

LOTE 2

El **SERVICIO INTEGRAL DE ESTERILIZACIÓN** de instrumental y textil (cuando procede), comprende la esterilización de los productos sanitarios reutilizables, y la aportación del material necesario para esterilizar, así como de la dotación de personal, equipamiento y sistemas de gestión, que aseguren el eficiente funcionamiento del servicio.

El servicio se debe prestar según planificación reflejada en los correspondientes Planes y manuales de procedimientos y colaborando en el cumplimiento de los niveles de contaminación microbiológica que establezca la dirección del hospital de acuerdo con el Servicio de Medicina Preventiva.



La Auditoría comprendería el análisis de los procesos de esterilización de todo el material sanitario, así como del transporte necesario para llevar el material hasta los distintos usuarios, por lo que se incluyen todos los trabajos que ejecute el personal de esterilización de la Sociedad Concesionaria en la planta o fuera de ella (transporte de cajas, autoclaves, etc.) y todos los medios requeridos para ello.

A modo de ejemplo se muestran los siguientes procesos:

PROCESOS	SUBPROCESOS	PARÁMETROS
Técnica de Asepsia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Esterilización y desinfección -Zona Sucia- ▪ Preparación- Zona Limpia ▪ Inspección ▪ Esterilización ▪ Empaquetado 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Registros de Esterilización ▪ Estado de la Esterilización ▪ Manipulación ▪ Equipamiento y medios ▪ Control condiciones; Tº, Hº, Pº... ▪ Elementos de empaque ▪ Homologaciones....
Logística	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aprovisionamiento ▪ Conservación ▪ Distribución ▪ Traslados ▪ Manipulación/ Manejo 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Equipos y utensilios ▪ Medios de protección y manipulación ▪ Condiciones de conservación ▪ Equipos y utensilios ▪ Controles normalizados
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Almacenamiento ▪ Adquisición ▪ Stock 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Condiciones de almacenamiento ▪ Dispositivos de almacenaje ▪ Pactos de consumo/ Stock de seguridad
Sistemas de Información y Control	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gestión documental/ reportes ▪ Registros ▪ Control del proceso ▪ Trazabilidad 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Control de: ▪ Entradas/ Salidas ▪ Entrega/ Recepción ▪ Informes de rechazo....defecto....
Configuración Arquitectónica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Distribución Espacial ▪ Configuración ▪ Circulación ▪ Instalaciones 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zonas / sectores ▪ Equipamiento ▪ Soluciones ▪ Condiciones Mantenimiento y conservación ▪ Elementos arquitectónicos



Normativa y Reglamentos	<ul style="list-style-type: none"> Documentos de Referencia. 	<ul style="list-style-type: none"> Nivel de cumplimiento
Incidencias del Servicio	<ul style="list-style-type: none"> Incidencias/ Fallos Reclamaciones de pacientes 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de registros % deducción. Nivel de calidad y disponibilidad

Se deben obtener evidencias probatorias que permitan realizar una evaluación de, entre otros, los siguientes aspectos:

- Que se cumplan los indicadores de calidad establecidos en el PPTE.
- Que se realizan los autocontroles de calidad por laboratorios externos autorizados y que los resultados están en los umbrales establecidos.
- Que se dispone de la Licencia de la Central de esterilización y que el estado de dicha central garantice su disponibilidad para prestar el servicio.
- Que se desarrollan métodos de trabajo y procedimientos validados por el Ministerio de Sanidad.
- Que se dispone de mano de obra en la cantidad suficiente y con el nivel de organización necesario y que esté suficientemente cualificada para acometer las tareas que sea necesario llevar a cabo.
- Que se dispone de los equipos necesarios, en el estado adecuado y con la validación requerida.
- Que los materiales que se empleen cumplan los requisitos necesarios.

Se considera necesaria la toma de muestras microbiológicas.

Para el CONTROL MICROBIOLÓGICO se analizarán los productos sanitarios esterilizados por el Servicio de Esterilización, con el fin de probar dicha eficacia de los mismos.

Se analizarán según protocolo de laboratorio 3 piezas de cada caja de instrumental quirúrgico de cada hospital (ver tabla adjunta para cantidad de cajas a analizar según hospital), para garantizar un muestreo en las partes superior, media e inferior de las cajas, así como productos de distinta complejidad.



Hospital	cajas	piezas	TOTAL
Puerta de Hierro	10	3	30
Infanta Sofía	8	3	24
Infanta Leonor	7	3	21
Infanta Cristina	6	3	18
Henares	6	3	18
Sureste	5	3	15
Tajo	4	3	12
TOTAL			138

El análisis de los productos sanitarios esterilizados, se llevará a cabo de acuerdo con normas de referencia nacional o internacional (i.e. Norma UNE-EN ISO 11737-2 Sobre la esterilización de productos sanitarios, Norma UNE-EN ISO 11737-2:2009).

LOTE 3

El objeto de la auditoría es determinar si las sociedades concesionarias (SSCC) están dando cumplimiento a las obligaciones que, con carácter general y particular, se recogen en los pliegos (PPTe y PCAP) relativas al compromiso de informar al órgano de contratación sobre el desarrollo tanto de la propia SC, como de los servicios y explotaciones comerciales de los diferentes hospitales concesionados.

De igual forma, los pliegos recogen también la obligación de las SC de entregar a la Administración determinados documentos de diferente naturaleza, relacionados tanto con los servicios y explotaciones comerciales, como con la propia gestión y actividad de la SC.

A modo de ejemplo se indican en las tablas siguientes, los documentos a analizar inicialmente, como punto de partida para la propuesta personalizada de cada licitador, a partir de los que se determinarán aquellos subprocesos y actividades críticas que deben ser objeto de su inclusión en el Programa de Trabajo de la Auditoría, en función del riesgo de originar problemas por incumplimiento de normativa o de especificaciones técnicas del PPTe o el PCAP de la concesión.



00	DOCUMENTACION GENERAL PCAP/PPTE	Procedencia
00.01	Funcionamiento de la SC	
	Organigrama	PPTE Punto 2.1
	Política de empresa	PPTE Punto 2.1
	Informe periódico a solicitud de la Adm. Sanitaria, sobre el funcionamiento de los servicios prestados	PPTE Punto 2.1
	Informe sobre acontecimientos detectados que puedan afectar a la prestación de los servicios sanitarios	PPTE Punto 2.1.
	Compromiso de confidencialidad	PCAP B.8.l
	Escrito a la Administración de subcontratos a celebrar y Declaración Responsable del subcontratista o su representante	PCAP F22.C.3
	Garantía definitiva durante la explotación	PCAP 18.2
	Estado financiero de la Sociedad Concesionaria	PCAP B.8.m
	Controles de carácter financiero y operativo en la administración de la concesión	PCAP B 8 s)
	Comunicación de modificaciones que pretenda introducir en el contrato	PCAP B 8 r)
	Comunicación de modificaciones que pretenda introducir en el servicio	PCAP F23.1 A1.2 f.
	Informe sobre nivel de ingresos derivados de la explotación de los servicios complementarios	PCAP F23.1 A1.2 g.
	Sistemas de monitorización y evaluación del desarrollo de los servicios	PCAP C3.16.3
	Auditorías	
	Auditorías financieras	PCAP B 9.5.1
	Auditorías operativas	PCAP B 9.5.2
	Auditorías calidad servicios	PCAP B 9.5.3
	Proponer oportunidades de explotación adicionales	PCAP C3.3 17
00.02	Calidad y Medio Ambiente	
	Plan de Emergencia / Contingencia	PPTE Punto 3.3.
	Plan de Calidad	PPTE Punto 3.3.
	Plan de Gestión Medioambiental (PGMA)	PPTE Punto 3.3.
	Acreditación UNE 81900 PRL	PCAP C3 16.5 / PPTE Punto 2.3
	Acreditación ISO 9001 EFQM	PCAP C3 16.6 / PPTE Punto 2.4
	Acreditación ISO 14001	PCAP C3 16.6/ PPTE Punto 2.5
	Plan de Ahorro y Eficiencia Energético	PCAP B8. C3 16.7



00.03	Recursos Humanos	
	Planillas de puestos de trabajo del personal	PPTE Punto 2.2.
	Alta de los empleados en la Seguridad Social	PPTE Punto 2.2.
	Convenios laborales de aplicación	PPTE Punto 2.2.
	Acreditación de la preparación y conocimientos del personal contratado para la prestación de los servicios	PPTE Punto 2.2
	Encuestas satisfacción del personal	PPTE Punto 2.2.
	Protocolo de funcionamiento para la Prevención de Riesgos laborales	PPTE Punto 2.3
	Mapa de Riesgos Laborales	PPTE Punto 2.3
	Plan de Seguridad y Salud	PCAP C3 16.5
	Plan de Formación Continuada Global (PFC)	PPTE Punto 3.3.

00.04	Seguros	
	<i>Seguros de explotación.</i>	
	Seguro de Responsabilidad Civil	PCAP B 8, 15.8, 16.4, Anexo IX
	Seguros a Todo Riesgo Daños Materiales	PCAP B 8, 15.8, 16.4, Anexo IX
	Seguro de Responsabilidad Civil de Suscripción Obligatoria, respecto de Vehículos de Motor	PCAP B 8, 15.8, 16.4, Anexo IX
	Seguro Colectivo de Accidentes	PCAP B 8, 15.8, 16.4, Anexo IX

3.2 REFERENCIAS

La ejecución anual del plan de auditorías de calidad y funcionamiento, está fundamentado en los Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares – PCAP – y Pliego de Prescripciones Técnicas - PPTE - de los contratos de concesión administrativa de la obra pública de los hospitales del Henares, Infanta Cristina, Infanta Leonor, Infanta Sofía, del Sureste, del Tajo y Puerta de Hierro Majadahonda, de la Comunidad de Madrid. Dichos documentos tienen carácter contractual y se constituyen en las referencias para la contratación, ejecución, desarrollo y contenido de las actividades de auditoría.

Por su parte, los Protocolos Básicos (PB) constituyen el desarrollo de los PPTE y establecen los principios y líneas maestras para la definición y posterior desarrollo de los procedimientos de actuación que cada una de las Sociedades Concesionarias, como titulares de la prestación de los servicios de apoyo sanitario objeto de la concesión, deben redactar.



Por último, la Oferta realizada por la Sociedad Concesionaria durante el proceso de licitación, que forma parte de la documentación contractual y constituye su compromiso para el desarrollo del servicio, refleja en una memoria descriptiva los sistemas de organización, comunicación y los recursos previstos para el mismo.

La revisión previa de estos documentos es necesaria a efectos de establecer las premisas de partida para el desarrollo de las auditorías.

En la documentación contractual referida en el Contrato, se establecen todas las obligaciones que debe cumplir el concesionario durante el desarrollo de la concesión.

Los Pliegos de las concesiones se pondrán a disposición de los licitadores en el portal de contratistas.

4. EJECUCIÓN Y GESTIÓN DEL CONTRATO

4.1 MODELO DE RELACIÓN

El equipo de prestación del servicio propuesto por el auditor se encargará de la realización de todas las actividades requeridas en el alcance de los servicios objeto del contrato. Para ello, deberá establecer un modelo de relación con las distintas partes intervinientes, con las cuales se requiere la adecuada coordinación en la posible recogida de información, que le facilite la prestación de los servicios de auditoría solicitados.

Los principales agentes que intervienen en el proceso de la auditoría son:

- **SERMAS:** Desarrollará el proceso para la contratación y posterior seguimiento del contrato a través de la Unidad Técnica de Control y de la Subdirección General de Contratación y Compras de Medicamentos y Productos Sanitarios. Establecerá los mecanismos de interlocución oportunos entre todos los participantes.
- **HOSPITALES.** Centros donde se desarrollarán las auditorías, con los que coordinarán las actuaciones.
- **SOCIEDADES CONCESIONARIAS:** Objeto de las actividades de control y auditoría. Estarán sujetas a las actividades de verificación que realizará la empresa auditora previamente aprobadas en el contrato y coordinadas por cada Centro.
- **EMPRESA AUDITORA:** Empresa independiente y externa a la Administración Sanitaria y a las empresas auditadas, que se encargará de ejecutar las labores relativas a la auditoría.



4.2 INTERLOCUTORES PARA GESTIONAR LA RELACIÓN

La Dirección General de Gestión Económico-Financiera será la encargada del seguimiento de la ejecución del contrato, velará por su cumplimiento y se encargará de las relaciones con la empresa auditora para todo lo referente a este contrato. Supervisará y evaluará el desempeño de servicio.

Toda la interlocución tanto por parte de la empresa auditora, como de los hospitales y concesionarias, debe canalizarse a través de la Unidad Técnica de Control.

La Gerencia de cada Hospital y la Sociedad Concesionaria designarán un interlocutor para la coordinación de los trabajos in situ.

La empresa auditora deberá nombrar un Coordinador que se responsabilizará del correcto funcionamiento de los trabajos técnicos así como de planificar, dirigir y coordinar las visitas programadas al hospital, y toda la actividad relacionada con las auditorias, estableciendo las coordinaciones necesarias con los responsables que designe la Administración y la Sociedad Concesionaria.

La empresa auditora deberá proporcionar los informes recogidos en este Pliego, así como cualquier otro que, a petición de la Unidad Técnica de Control, pudieran servir para la óptima consecución de los objetivos previstos.

El personal de la empresa auditora sólo recibirá instrucciones a través de su Coordinador.

La planificación de los trabajos de la auditoría que debe cumplirse estrictamente, será acordada con los interlocutores de cada centro, para minimizar las interferencias con el normal funcionamiento del hospital.

El equipo de trabajo ofertado (u otro de superior nivel de formación y experiencia) se incorporará al inicio del contrato para la ejecución de las tareas señaladas.

4.3 RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

El contratista deberá dimensionar adecuadamente el esfuerzo de los diferentes perfiles que se solicitan en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, con objeto de garantizar los plazos, actividades solicitadas y niveles de calidad de los servicios de auditoría exigidos.

El contratista pondrá en disposición del contrato todos los recursos materiales necesarios para el correcto desarrollo del servicio, asumirá la provisión y mantenimiento de equipamiento de hardware y software necesario para el desempeño de las tareas encomendadas al equipo de trabajo. Asimismo, proveerán a los miembros de cada uno de los equipos del material de oficina y fungibles correspondientes.

La composición de los equipos como se establece en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares será la siguiente:



LOTE 1: Auditoría de calidad del servicio de limpieza

NºRECURSOS	PERFILES
1	JEFE DE PROYECTO
2	AUDITOR DE PROCESOS (CONSULTOR)
2	TÉCNICO AYUDANTE

LOTE 2: Auditoría de calidad del servicio de Esterilización

NºRECURSOS	PERFILES
1	JEFE DE PROYECTO
2	AUDITOR DE PROCESOS (CONSULTOR)
2	TÉCNICO AYUDANTE

LOTE 3: Auditoría Obligaciones generales comunes a todos los servicios

NºRECURSOS	PERFILES
1	JEFE DE PROYECTO
2	AUDITOR DE PROCESOS (CONSULTOR)

A continuación, se detallan los requisitos de titulación y experiencia de cada perfil:

Lote 1:

- Jefe de Proyecto: Titulación de grado + master, con experiencia acreditada mínima de 3 años desarrollando actuaciones de auditorías o asistencias técnicas de servicios no asistenciales en el sector hospitalario.



- 2 Consultores Técnicos: con Titulación de grado, ambos con experiencia acreditada mínima de 2 años desarrollando auditorías o asistencias técnicas relacionados con el objeto de este concurso.

- 2 Técnicos Ayudantes: Titulación mínima de FP II, con una experiencia acreditada mínima de 2 años participando en auditorías de procesos o de calidad.

Lote 2:

- Jefe de Proyecto: Titulación de grado + master, con experiencia acreditada mínima de 3 años desarrollando actuaciones de auditorías o asistencias técnicas de servicios no asistenciales en el sector hospitalario.

- 2 Consultores Técnicos: con Titulación de grado, ambos con experiencia acreditada mínima de 2 años desarrollando auditorías o asistencias técnicas relacionados con el objeto de este concurso.

- 2 Técnicos Ayudantes: Titulación mínima de FP II, con una experiencia acreditada mínima de 2 años participando en auditorías de procesos o de calidad.

Lote 3:

- Jefe de Proyecto: Titulación de grado + master, con experiencia acreditada mínima de 3 años desarrollando actuaciones de auditorías o asistencias técnicas de servicios no asistenciales en el sector hospitalario.

- 2 Consultores Técnicos: con Titulación de grado, ambos con experiencia acreditada mínima de 2 años desarrollando auditorías o asistencias técnicas relacionados con el objeto de este concurso.

4.4 SEGUIMIENTO Y CONTROL

El seguimiento y control del proyecto se efectuará sobre las siguientes bases:

- Establecimiento de un comité de seguimiento compuesto por representantes de las diferentes partes, previa aprobación de la Administración.



- Seguimiento continuado de la evolución del contrato entre el Responsable de la Administración y el Coordinador del contratista, con reuniones periódicas al objeto de revisar el grado de cumplimiento de los objetivos y la validación de las programaciones de actividades realizadas.

Con carácter previo al inicio de los trabajos, quince días después de la firma del contrato, la empresa auditora deberá presentar, para su aprobación por el órgano de contratación, un **Programa de Trabajo** de la Auditoría que incluya:

- Metodología general detallando las técnicas y métodos de control a emplear.
- Plan de Mediciones con el alcance y los medios de las mediciones que se realicen: Métodos de control y muestreo, lugares y frecuencia de muestreo, número de muestras en cada punto, criterios de valoración, equipamiento a emplear.
- Cronograma con los plazos en los que se prevé la realización de las principales tareas, especificando, entre otros, la solicitud de documentación y la planificación de visitas a los Hospitales para inspecciones físicas e inspecciones documentales.
- Parámetros estándar de desempeño: Proponer un conjunto de parámetros (5–10) que permitan el establecimiento de un patrón de comparación para que se pueda controlar sistemáticamente los resultados de los servicios.

Para cada parámetro se indicará:

- Definición
- Nivel de cumplimiento exigible (estándar)
- Frecuencia con la que debe realizarse la medición o toma de datos
- Método de cálculo

Se diseñará un “CUADRO DE MANDO” para el seguimiento de estos parámetros.

- Propuesta de Índices de los Informes requeridos en el punto 6 del presente Pliego.
- Equipo de trabajo que prevé para la realización de las principales tareas.
- Cuanta información considere oportuna.

El seguimiento y control de la auditoría se efectuará sobre la base de una monitorización continua del Programa de Trabajo.

Tras las revisiones técnicas, el Responsable de la Administración podrá rechazar en todo o en parte los trabajos realizados, en la medida que no respondan a lo acordado o que no superasen los controles de calidad.



5. FASES Y ACTIVIDADES DE LA AUDITORÍA

La planificación de los trabajos de la auditoría que debe cumplirse estrictamente, será acordada con la Sociedad Concesionaria, para minimizar las interferencias con el normal funcionamiento del hospital.

Los auditores deben realizar todas las visitas que consideren necesarias para hacer in situ:

- Los controles visuales del estado de la ejecución de los procesos que forman parte del servicio.
- Comprobación del estado y uso de los medios y materiales asociados al servicio.

Igualmente desarrollarán un trabajo de gabinete de control documental para confirmar el cumplimiento de las obligaciones contractuales asociadas a este servicio.

Se deberá incluir, tanto en el Programa de Trabajo de la auditoría como en el Informe Final, el alcance y los medios de las verificaciones, controles y mediciones que se realicen: métodos, lugares y frecuencia de muestreo, número de muestras en cada punto, criterios de valoración.

En los “Check List” empleados para las inspecciones debe quedar registrado, de cada uno de los elementos revisados, el momento de revisión, la persona que acompañaba al auditor, así como de la comunicación del estado de los puntos chequeados.

Se identificarán aquellas incidencias que en el momento de la auditoría hayan sido detectadas por la empresa concesionaria y se documentará la evidencia que acredite que se encuentran gestionando la subsanación.

Las visitas y controles se deben apoyar con un reportaje fotográfico.

Las incidencias detectadas se deben clasificar en 3 niveles de criticidad:

- **Crítica:** Incumplimientos graves de la normativa. Incidencias que suponen un riesgo claro para las personas y/o el medio ambiente y/o una interrupción del servicio sanitario.
- **Media:** Incumplimientos de normativa y procedimientos que pueden derivar en un riesgo para las personas y/o medio ambiente y/o una afectación al servicio sanitario.
- **Leves:** Incumplimientos de procedimientos que suponen una limitación de uso de salas y/o instalaciones y/o servicios.



Con **carácter ilustrativo, no limitativo**, se presentan las Fases para el desarrollo del servicio, y un ejemplo de elementos que componen el servicio pudiendo, ser complementadas, enriquecidas y mejoradas por los licitadores.

Fase I. Planificación del servicio de auditoría

- Definir:
 - Procesos y subprocesos principales a auditar
 - Parámetros clave y actividades de control
 - Condiciones de las mediciones: técnicas, muestras, periodicidad, ...
 - Documentación inicial requerida
- Elaborar el Programa de Trabajo y presentar para su aprobación por el SERMAS.

Fase II. Recopilación de los datos necesarios, análisis y procesado de los mismos.

- Realizar plan de visitas y recopilación de información.

A partir de información obtenida:

- Procesar los datos obtenidos con el fin de realizar un análisis funcional exhaustivo del servicio y del estado del inmueble y las instalaciones.
- Determinar los subprocesos y actividades críticas que pueden originar los problemas que afecten la calidad y disponibilidad del servicio.
- Revisar los resultados de Auditorías anteriores y los Planes de Acción correspondientes.

Fase III. . Propuesta de cambios y mejoras.

1. Clasificar las incidencias según criterios establecidos.
2. Definir medidas para la mejora de las ya existentes o desarrollo de nuevas actuaciones.
3. Elaborar una propuesta de PLAN DE ACCIÓN, en el que se asociarán las incidencias detectadas, con las propuestas de mejora para solucionarlas.



Fase IV. Análisis de parámetros estándar de desempeño.

4. Análisis de los resultados de los parámetros definidos, elaboración del “CUADRO DE MANDO” y propuesta de PLAN DE SEGUIMIENTO de los mismos.

Fase V. Cierre de la Auditoría

1. Redacción y entrega del borrador de Informe Final y Resumen Ejecutivo por hospital y del Informe comparativo para su revisión. Presentación a la Unidad Técnica de Control.
2. Presentación de Informe Final y Resumen Ejecutivo ante cada hospital.
3. Presentación ante cada Sociedad Concesionaria, en una reunión conjunta de todos los agentes que intervienen en el proceso de la auditoría. Los auditores realizarán la presentación de los resultados y las aclaraciones y precisiones requeridas en base a los resultados obtenidos.
4. Correcciones y aclaraciones en base a las consideraciones acordadas en las reuniones de presentación.
5. Edición y entrega del Informe Final y el Resumen Ejecutivo.
6. Elaboración de respuestas a alegaciones/plan de acciones de las Sociedades Concesionarias, cuando proceda.

6. PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA AUDITORÍA

La empresa auditora realizará:

- Un **Informe final de Auditoría por cada hospital**
- Un **Informe Comparativo** de los siete hospitales

En el **Informe final de Auditoría**, se expondrá una memoria con el análisis de la situación del servicio, estado de las instalaciones, propuestas de mejoras, así como los parámetros que se proponen para realizar el futuro seguimiento.

Igualmente, debe describir la situación en que se encuentra cada uno de los aspectos analizados, haciendo especial mención a aquellos puntos en los que se detectan divergencias sobre la documentación contractual (pliegos, manuales, etc.) e incluirá tablas donde se resuman los resultados, las incidencias detectadas según su clasificación y asociadas a las mejoras propuestas.



Se incluirá un **Resumen Ejecutivo** que brevemente muestre el contenido de la Auditoría y sus principales conclusiones.

El **Informe Comparativo** incluirá una comparación de los resultados de los parámetros estándar de desempeño en los 7 hospitales auditados, así como otros indicadores que permitan una valoración de los resultados globales del Servicio auditado.

Estos informes se entregarán en formato papel y digital a la UTC quien programará una presentación de los mismos ante las partes interesadas.

Con carácter ilustrativo se presentan los siguientes Índice para el Informe Final y la presentación:

ÍNDICE DEL INFORME FINAL

- Objeto y Alcance de la Auditoría
- Documentación revisada y normativa
- Metodología desarrollada
- Datos generales del hospital
- Datos generales del servicio
- Parámetros estándar de desempeño del servicio
 - Cuadro de mando
 - Plan de Seguimiento
- Resultados de la auditoría
 - Valoración global del servicio
 - Cumplimiento requisitos contractuales
 - Resumen incidencias
- Propuestas de mejora. Plan de Acción.
- Anexos
 - Check List cumplimentados durante la auditoría
 - Reportaje Fotográfico

ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN

- Objetivo de la auditoría.
- Metodología de la auditoría
- Periodos de auditoría.
- Resultados de la auditoría.
- Resumen de incidencias
- Propuestas de mejora.



7. SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

7.1 NORMATIVA QUE APLICA

Se habrá de cumplir con lo establecido 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 RGPD); la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (vigente en aquellos artículos que no contradigan el RGPD); el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (LOPD); así como las disposiciones de desarrollo de las normas anteriores o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Se garantizará la adopción y el mantenimiento de las medidas de seguridad según lo dispuesto en el RD 1720/2007. En concreto, se deberá garantizar con carácter previo a la prestación de los servicios, la adopción de las medidas de seguridad de nivel alto, tanto en los ficheros y tratamientos automatizados como no automatizados, y de cualesquiera otras que le fueren impuestas para garantizar la correcta protección de los datos en cada caso.

La empresa auditora y el personal encargado de la realización de las tareas guardarán secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o puedan llegar a conocer durante la vigencia del contrato, estando obligados a no hacer públicos ni enajenarlos, incluso después de finalizar el plazo contractual. No se revelarán, transferirán, cederán o de otra forma comunicarán, ya sea verbalmente o por escrito, por medios electrónicos, papel o mediante acceso informático, ni siquiera para su conservación, a ningún tercero.

De la documentación, que se entrega a la empresa adjudicataria para el exclusivo fin de la realización de las tareas objeto de este contrato, queda prohibido, para el auditor y para el personal encargado de su realización, su reproducción por cualquier medio, así como la cesión total o parcial a cualquier persona física o jurídica. Lo anterior se extiende asimismo al producto de dichas tareas.

El auditor se compromete a no dar información de ninguno de los datos proporcionados por el SERMAS o las CONCESIONARIAS para cualquier otro uso no previsto en el presente Pliego. La empresa auditora declara expresamente que conoce quedar obligada al cumplimiento de lo dispuesto en la LOPD y expresamente en lo indicado en sus artículos 10 y 12, en cuanto al deber de secreto. La empresa auditora se compromete explícitamente a formar e informar a su personal en las obligaciones que de tales normas dimanen.



Igualmente serán de aplicación las disposiciones de desarrollo de las normas anteriores que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia, y aquellas normas del Reglamento de Medidas de Seguridad, aprobado por R.D. 1720/2007, de 21 de diciembre.

7.2 PROPIEDAD DE LOS TRABAJOS Y PRODUCTOS

Todos los estudios y documentos elaborados por el auditor como consecuencia de la ejecución del presente contrato serán propiedad del SERMAS, quien podrá reproducirlos, publicarlos y divulgarlos, total o parcialmente, sin que pueda oponerse a ello el auditor autor material de los trabajos.

El auditor renuncia expresamente a cualquier derecho que sobre los trabajos realizados como consecuencia de la ejecución del presente contrato pudiera corresponderle, y no podrá hacer ningún uso o divulgación de los estudios y documentos utilizados o elaborados en base a este pliego, bien sea en forma total o parcial, directa o extractada, original o reproducida, sin autorización expresa del SERMAS.

EL DIRECTOR GENERAL DE GESTIÓN ECONÓMICO-FINANCIERA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1055157707086079017035**