

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL CONTRATO DE SERVICIOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE IDIPAZ/FIBHULP, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. Nº EXP: PA 01-2021

INDICE

1.	INTRODUCCIÓN.....	3
2.	OBJETO.....	3
3.	REQUERIMIENTOS FUNCIONALES.....	4
3.1.	PLAN DE TRABAJO.....	4
3.2.	METODOLOGÍA.....	4
4.	FUNCIONES Y COMPETENCIAS.....	5
5.	PROPIEDAD DE LOS TRABAJOS Y PRODUCTOS.....	7

1. INTRODUCCIÓN

El Instituto de Investigación del Hospital Universitario de La Paz (IdiPAZ) tiene un sistema de gestión de calidad conforme a ISO 9001:2015 en las siguientes unidades:

1. Gestión de proyectos
2. Contabilidad
3. Biobanco
4. CEIm
5. Comisión de calidad
6. Comisión de formación
7. Documentalista
8. Laboratorios comunes de IdiPAZ: Laboratorio de Citometría, Laboratorio de Cultivos celulares, Laboratorio de Imagen y Laboratorio BSL2-virología
9. Laboratorio de Secuenciación automática
10. Secretaría técnica
11. UICEC
12. Unidad de Apoyo a la Innovación

Asimismo, y de forma integrada en el sistema de gestión de calidad, también está certificado en gestión de la I+D+i con la norma UNE 166002: 2014 para el conjunto del Instituto.

Además, en los años posteriores se realizará la certificación y posterior mantenimiento de las siguientes unidades:

1. Jurídico y Contratación
2. Recursos Humanos
3. Comisión Delegada de IdiPAZ
4. Patronato FIBHULP
5. Comisión Delegada IdiPAZ
6. Comisión Delegada FIBHULP
7. Comité Científico Interno de IdiPAZ
8. Comité Científico Externo de IdiPAZ
9. Biobanco
10. SANGER
11. Proyectos (aproximados 3)

2. OBJETO

El objeto del contrato comprende el servicio de consultoría para:

2.1.- Mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad integrado del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario La Paz/ Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz de aquellas unidades, plataformas u órganos actualmente certificados con norma ISO 9001:2015 y UNE 166002, incluida la creación, actualización y modificación de los procesos y/o documentos necesarios para su mantenimiento y ampliación del alcance conforme a la norma que sea de aplicación.

2.2.- Ampliación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad integrado de IdiPAZ/FIBHULP con la inclusión de las siguientes unidades para norma ISO 9001:2015:

1. Jurídico y Contratación
2. Recursos Humanos
3. Comisión Delegada de IdiPAZ
4. Patronato FIBHULP
5. Comisión Delegada IdiPAZ
6. Comisión Delegada FIBHULP
7. Comité Científico Interno de IdiPAZ
8. Comité Científico Externo de IdiPAZ

y los requisitos de otras normas de interés (ISO 20837 en el caso del Biobanco, ISO 15819 en caso de SANGER, y tresproyectos conforme UNE 166.001), procediendo a la creación, actualización y modificación del sistema documental de las nuevas unidades y normas que correspondan.

2.3.- Los trabajos anteriormente descritos en los puntos 2.1 y 2.2 deberán regirse por los estándares de la última versión publicada de la norma que en cada caso resulte aplicable.

2.4.- Realización del Informe de Revisión por Dirección, las auditorías internas correspondientes y el acompañamiento a las auditorías externas de certificación o seguimiento y elaboración del Plan de Acciones Correctivas.

2.5.- Planificación e impartición de la formación que la Dirección de IdiPAZ/FIBHULP considere necesarias, para las unidades incluidas en el Sistema respecto a aspectos relacionados con la Calidad.

3. REQUERIMIENTOS FUNCIONALES

3.1. PLAN DE TRABAJO

El licitador presentará un programa de trabajo en el que se describan las actividades a realizar para:

- El mantenimiento de las unidades ya incluidas en el Sistema General de Calidad integrado de IdiPAZ/FIBHULP y certificadas conforme a ISO 9001:2015 y UNE 166002:2014, y su sistema documental, incluido el Informe de Revisión por Dirección. Estos trabajos deberán regirse por los estándares de la última versión publicada de la norma que en cada caso resulte aplicable.
- El planteamiento de las acciones necesarias en el marco del sistema de gestión integrado para ampliar el alcance e implantar el sistema de gestión conforme a ISO 9001:2015 en las nuevas unidades, así como los requisitos de las normas ISO 20837: 2018 en el Biobanco, ISO 15189: 2015 en SANGER y UNE 166.001 en proyectos. Estos trabajos deberán regirse por los estándares de la última versión publicada de la norma que en cada caso resulte aplicable
- Creación y actualización del sistema documental digital para el mantenimiento y la ampliación del alcance de las unidades certificadas y de las nuevas, así como de todo el objeto del contrato. Toda esta documentación será propiedad de IdiPAZ/FIBHULP.
- La realización del Informe de Revisión por Dirección
- La realización de las auditorías internas de todas las unidades.
- El acompañamiento a las auditorías externas de certificación o seguimiento y elaboración del Plan de Acciones Correctivas.
- Deberá comprender, además, un calendario de actuaciones y de visitas presenciales (que serán de al menos 5 horas mensuales por cada unidad) de mantenimiento e implantación además de las necesarias para realizar las auditorías internas y el acompañamiento a las externas.
- Planificación e impartición de sesiones formativas mensuales, que la Dirección de IdiPAZ/FIBHULP considere necesarias, para las unidades y grupos de interés incluidos en el alcance del sistema, para profundizar en conceptos relacionados con las normas, procedimientos y herramientas del sistema de gestión.El contratista se compromete a prestar el servicio con la máxima rapidez y eficacia, utilizando al efecto, los recursos humanos que considere que mejor garanticen el cumplimiento de los plazos, actividades solicitadas y niveles de calidad de los servicios requeridos.

La composición del equipo de Proyecto tal y como se establece en el Pliego de Cláusulas Jurídicas Particulares será la siguiente:

- Un jefe de proyecto: responsable de la coordinación y ejecución en tiempo y forma de los trabajos encomendados.

- Personal técnico (1) responsable de la realización de las actividades de soporte.

El equipo asignado a la ejecución del contrato debe contar con la siguiente titulación y experiencia:

- Jefe de Proyecto: Titulación de grado en ciencias de la salud. Al menos 3 años de experiencia en sistemas de gestión de calidad en organismos públicos de carácter sanitario y/o de investigación biomédica.
 - Personal técnico: Al menos un año de experiencia en sistemas de gestión de calidad a organismos públicos de carácter sanitario y/o de investigación biomédica.
- El contratista pondrá en disposición del contratante los recursos materiales necesarios para el correcto desarrollo del servicio y asumirá la provisión y mantenimiento de equipamiento de hardware y software necesario para el desempeño de las tareas encomendadas al equipo de trabajo.

3.2. METODOLOGÍA

- El licitador deberá proponer de manera clara la metodología a seguir durante el desarrollo del proyecto, cumpliendo los objetivos fijados en el presente pliego. Dicha propuesta deberá estar basada en su experiencia e incluirá una planificación y valoración temporal realista que especifique la duración de cada tarea y la defina con el mayor grado de profundidad posible.
- En la metodología, el licitador deberá detallar la forma en la que abordará cada una de las fases definidas para el proyecto. El nivel de detalle aportado será el necesario para valorar el método propuesto permitirá alcanzar los objetivos fijados. El adjudicatario se obliga a guardar secreto y a hacerlo guardar al personal que emplee para la ejecución del contrato, respecto a toda la información que con motivo del desarrollo de los trabajos llegue a su conocimiento, no pudiendo utilizarla para sí o para otra persona, entidad o firma.
- Durante la ejecución de los trabajos objeto del contrato, el adjudicatario se compromete, en todo momento, a facilitar a la dirección del proyecto, la información y documentación que este solicite para disponer de un pleno conocimiento de las circunstancias en que se desarrollan los trabajos, así como eventuales problemas que pudieran plantearse y de las tecnologías, métodos y herramientas utilizados para resolverlos.

- Asimismo, el adjudicatario estará obligado a asistir y colaborar, a través del personal que designe a este propósito, en las reuniones de seguimiento del proyecto definidas por la Subdirectora Técnica y el Coordinador de Calidad del Instituto, quienes se comprometen a citar con la debida antelación al personal del adjudicatario. Como parte de las tareas objeto del contrato, el adjudicatario se compromete a generar la documentación de los trabajos realizados, de acuerdo con los criterios que establezca en cada caso la Subdirectora Técnica y el Coordinador de Calidad de IdiPAZ.

4. FUNCIONES Y COMPETENCIAS

La FIBHULP supervisará la ejecución del contrato; adoptará las decisiones y dictará las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada.

Las funciones del adjudicatario serán las que tengan por objeto desarrollar las prescripciones del presente.

5. PROPIEDAD DE LOS TRABAJOS Y PRODUCTOS

El contratista renuncia expresamente a cualquier derecho que sobre os 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 de la Fundación.

Madrid, a 14 de mayo de 2021

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Juan José Ríos Blanco¹
Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación.

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

¹La presente no se publica firmada por motivos de protección de datos. Podrá consultarse por quien lo desee en cualquier momento en la sede de la Fundación.



Hospital Universitario La Paz
Fundación para la Investigación Biomédica

