

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SERVICIO DE AUDITORÍAS PARA RENOVACIÓN Y SEGUIMIENTO DE CERTIFICACIONES SEGÚN LAS NORMAS ISO 9001-2015, DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA.

P.A.S.A. 10/2024 HUP

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir la contratación de la realización de auditorías para renovación y seguimiento de certificaciones según las normas ISO 9001-2015, del Hospital Universitario de La Princesa (HUPR), según por tres años pro esta tabla:

Descripción	Periodicidad	Duración
Realización de auditoría externa para renovación, seguimiento o ampliación de alcance de la certificación ISO 9001	Anual	3 años

Distribución de las auditorías externas:

Periodo	Actividad
2024	Seguimiento 2 + ampliación de alcance (4 unidades)
2025	Renovación de certificación con ampliación de alcance (2 unidades)
2026	Seguimiento 1 + ampliación de alcance (2 unidades)

Los servicios-Unidades implicados en la certificación ISO 9001:2015 en este momento son:

1. Servicio de Aparato Digestivo
2. Servicio de Cirugía Torácica
3. Servicio de Neumología: Unidad de Endoscopia Respiratoria y Neumología Intervencionista y Unidad de Pruebas Funcionales Respiratorias
4. Unidad de Reanimación
5. Servicio de Radiodiagnóstico
6. Unidad de ICTUS
7. Servicio de Cirugía Cardíaca
8. Servicio de Microbiología
9. Unidad del Dolor
10. Unidad de Asesoramiento Genético en Cáncer Familiar
11. Laboratorio de Hematología
12. Servicio de Cocina

Si a lo largo del periodo de contratación el HUPR quisiera ampliar el alcance por encima de lo especificado, la entidad de certificación realizará la planificación de la visita correspondiente, previo presupuesto. Si la ampliación en un año no se completa tal cual está establecida, se podrá adicionar al periodo o periodos restantes.

2. CONDICIONES TECNICAS

Acreditación ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) para la evaluación de la conformidad según la Norma UNE-EN ISO 9001. La acreditación deberá estar vigente durante todo el proceso. Se trata de un requisito legal y por tanto sin él, no podrá procederse a la contratación.

Haber realizado al menos 6 auditorías en centros sanitarios hospitalarios públicos (por titularidad y por gestión) en los últimos 3 años, según ISO 9001.

Disponibilidad de auditores con formación acreditada para la Norma UNE-EN ISO 9001 (IRCA o similar).

El auditor jefe será un especialista en el área sanitaria, preferentemente médico. Deberá presentar experiencia profesional de haber realizado al menos 10 auditorías de centros sanitarios según la norma ISO 9001.

Posibilidad de acceder al auditor jefe para consultas o dudas suscitadas tras la realización de las auditorías y la emisión del informe.

Disponibilidad de expertos técnicos en materias específicas.

Las auditorías se realizarán en el plazo adecuado, según los ciclos iniciados por el hospital, para garantizar la continuidad de las auditorías de certificación/renovación/seguimiento en el periodo indicado.

La empresa presentará Plan de Auditoría para consensuarlo con el Hospital Universitario de La Princesa en el marco de la certificación del hospital. La propuesta se presentará con una antelación mínima de 5 días al inicio del trabajo.

Las auditorías se realizarán en horario de 8 a 15 horas

Se emitirá el informe de auditoría en un plazo máximo de 21 días, con todos los aspectos auditados en los que debe figurar como mínimo: alcance, objetivos y criterios de auditoría, reuniones de apertura y cierre, hallazgos, conclusiones y recomendaciones para elaborar posibles planes de acciones correctivas.

Compromiso de confidencialidad de toda la información ofrecida por el hospital y que es de su propiedad (punto 3)

Comunicación eficaz y transparencia en lo relativo al proceso de certificación en su conjunto, uso de la marca o cualquier otro aspecto relacionado.

Derecho a queja o apelación de los auditores o de las conclusiones de la auditoría en caso de duda de imparcialidad, conflicto de intereses o interpretación discrecional.

Garantía de continuidad con las auditorías de certificación periódicas, de tal manera que se asegure el mantenimiento del certificado, según establece la Norma.

3. SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Se deberá respetar la confidencialidad de toda la información a la que el adjudicatario tenga acceso con motivo de la ejecución del contrato según esté establecido en el pliego o por la propia naturaleza de la información.

Tanto la entidad de certificación como el personal encargado de la ejecución del contrato, respetarán todas las disposiciones legales nacionales e internacionales en lo referente al tratamiento de los datos personales, libre circulación de datos y garantías de los derechos digitales. La obligación de confidencialidad subsistirá una vez finalice la ejecución del contrato.

Se prohíbe la salida de información propiedad del hospital, salvo autorización del Responsable de la información. Una vez cumplida la prestación, deberá ser destruida o devuelta al hospital.

La empresa adjudicataria será la responsable de daños y perjuicios sufridos por el hospital como resultado del incumplimiento de confidencialidad y protección de datos.

4.-CONDICIONES ECONOMICAS

Por la particularidad en el desarrollo del servicio objeto de contratación, se desglosan las condiciones económicas máximas de licitación según el tipo de actividad y año:

Periodo	Actividad	Importe
2024	Seguimiento 2 + ampliación de alcance (4 unidades)	8.000 €, más IVA
2025	Renovación de certificación con ampliación de alcance (2 unidades)	9.600 €, más IVA
2026	Seguimiento 1 + ampliación de alcance (2 unidades)	8.000 €, más IVA

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A APORTAR POR LA EMPRESA

Cada licitador deberá presentar, junto con su oferta, “**Declaración de adscribir a la ejecución del contrato**”:

1	Disponibilidad de Auditores con formación acreditada para la Norma UNE-EN ISO 9001 (IRCA o similar).
2	El auditor jefe será un especialista en el área sanitaria, preferentemente médico. Deberá presentar experiencia profesional de haber realizado al menos 10 auditorías de centros sanitarios según la norma ISO 9001.
3	Disponibilidad de expertos técnicos en materias específicas.

Al licitador que haya presentado la mejor oferta se le requerirá la aportación de las certificaciones correspondientes de cada una de las personas adscritas.

**PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO MEDIANTE
PLURALIDAD DE CRITERIOS, P.A.S.A. 10/2024 HUP.**

Una vez elaborado el Pliego de Prescripciones Técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto Simplificado Abreviado mediante Pluralidad de criterios P.A.S.A. 10/2024 HUP, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. nº 272 de 9 de noviembre de 2017), el Director Gerente, en nombre del Servicio Madrileño de Salud y en uso de las atribuciones que le confiere la legislación vigente por el artículo 61 de la LCSP y por la Resolución 342/2021 de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, por la que se delega el ejercicio de determinadas competencias en materia de contratación y de gestión económico-presupuestaria en los Directores Gerentes de los Centros de Atención Hospitalaria adscritos al Servicio Madrileño de Salud, Centro de Transfusión y en el Director Gerente del SUMMA-112, apartado primero (B.O.C.M. núm. 222, de 17 de septiembre de 2021),

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto Simplificado Abreviado.

En Madrid a fecha el día de la firma
EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: DIAZ MELGUIZO JOSE JULIAN
Fecha: 2023.12.22 13:32

Fdo.: José Julián Díaz Melguizo