

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SERVICIOS DE CONSULTORIA Y AUDITORIA INTERNA PARA EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE IDIPAZ/FIBHULP, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD MEDIANTE CRITERIO ÚNICO. Expediente PNSP 03-2024.

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES.....	2
1.1. Objeto del contrato.....	2
1.2. Legislación.....	3
1.3. Duración del contrato	4
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	4
2.1. Componentes del servicio.....	4
2.2. Personal responsable de la ejecución del contrato.....	5
3. METODOLOGÍA.....	7
4. FUNCIONES Y COMPETENCIAS.....	8
5. PROPIEDAD DE LOS TRABAJOS Y PRODUCTOS.....	8

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SERVICIOS DE CONSULTORIA Y AUDITORIA INTERNA PARA EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE IDIPAZ/FIBHULP, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD MEDIANTE CRITERIO ÚNICO. Expediente PNSP 03-2024.

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego de especificaciones técnicas es definir las características técnicas y funcionales correspondiente a la prestación de servicios de consultoría y auditoría interna para el Sistema Integrado de Gestión del Instituto de Investigación del Hospital Universitario de La Paz/Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ/FIBHULP).

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

1. Comisión de calidad: órgano colegiado.
2. Apoyo a la solicitud de proyectos: unidad de gestión.
3. Unidad de apoyo a la innovación: plataforma de apoyo.
4. UICEC: plataforma de apoyo.
5. SANGER: plataforma de apoyo.
6. Biobanco: plataforma de apoyo.
7. Gestión de la producción científica y comunicación: plataforma de apoyo.
8. Comisión de formación: órgano colegiado.
9. Laboratorios comunes: plataforma de apoyo.
10. Gestión de proyectos: unidad de gestión.
11. Contabilidad: unidad de gestión.
12. Jurídico y contratación: unidad de gestión.
13. RRHH: unidad de gestión.

14. Órganos colegiados de gobierno: órgano colegiado.

15. Bioestadística: plataforma de apoyo.

Asimismo, y de forma integrada con el sistema de gestión de calidad, también está certificado para el conjunto del Instituto:

- gestión de la I+D+i conforme a la norma UNE 166002:2021
- gestión de la Responsabilidad Social Corporativa en base a la norma IQNET SR-10
- gestión de la Estrategia de Sostenibilidad y su contribución a los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)

Además, en los años siguientes se podrá ampliar el alcance del Sistema hasta en 2 unidades/año adicionales y/o otras normas de certificación/acreditación solicitadas por el contratante y que tengan aplicación en el ámbito de los organismos públicos de carácter sanitario y/o investigación biomédica. Entre estas normas se incluyen, entre otras, la ISO 20387, y la ISO 15189.

El presente pliego ha sido elaborado de conformidad con los requisitos establecidos en la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Las prestaciones a realizar a favor del IdiPAZ/FIBHULP y que a continuación se describen, deberán desarrollarse con estricta sujeción al presente pliego, al pliego de cláusulas jurídicas particulares y al contrato resultante del presente procedimiento.

1.2- LEGISLACIÓN.

El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal, quedando el contratista sometido a la normativa nacional y europea en materia de protección de datos, siendo ésta una obligación contractual esencial (211.1.f LCSP), y el Real Decreto 279/2016, sobre acreditación de Institutos de Investigación Biomédica o Sanitaria.

1.3.- PLAZO DE EJECUCIÓN:

- **Duración del contrato:** UN (1) año desde la formalización del contrato por ambas partes.
- **Procede la prórroga del contrato:** SI.
- **Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas:** El contrato podrá ser prorrogado sucesivamente por periodos anuales, hasta un máximo de DOS (2) años/prórroga, a contar desde la finalización del contrato. La prórroga se preavisará por escrito con, al menos, TRES (3) meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato o de la prórroga en curso.

Duración máxima del contrato incluida las prórrogas: TRES (3) años.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1. COMPONENTES DEL SERVICIO

El servicio a realizar comprenderá:

- El mantenimiento del sistema documental de las unidades ya incluidas dentro del alcance del Sistema Integrado de Gestión de IdiPAZ/FIBHULP, en base a las normas de aplicación en el ámbito de la de gestión de calidad, I+D+i, responsabilidad social y ODS. Este mantenimiento cubre también la creación, actualización y modificación de los procesos y/o documentos necesarios, conforme a la planificación establecida por el contratante. 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 Integrado de Gestión para ampliar el alcance e implantar el sistema de gestión conforme a ISO 9001:2015 en hasta 2 nuevas unidades/año, así como los requisitos de las normas ISO 20387:2020, ISO 15189:2022, o cualquier otra norma de certificación/acreditación solicitadas por el contratante y que tenga aplicación en el ámbito de los organismos públicos de carácter sanitario y/o investigación biomédica. Estas acciones incluyen también creación, actualización y modificación del sistema documental de las nuevas unidades y normas que correspondan. 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.

- Desarrollo de los procedimientos y documentación de carácter general requeridos por el Sistema Integrado de Gestión del IdiPAZ/FIBHULP y que sean determinados por el contratante. Toda esta documentación será propiedad de IdiPAZ/FIBHULP.
- La realización de la planificación anual de las reuniones de trabajo para cada una de las unidades del Sistema Integrado de Gestión además de reuniones presenciales con el jefe de proyecto para el seguimiento de la actividad global y la planificación del cambio del propio Sistema, con un método de seguimiento que se establecerá por la Fundación en la primera reunión presencial que se celebre.
- La realización del Informe de Revisión por Dirección, de acuerdo a la planificación anual establecida por el contratante. Además, se incluirá un borrador del Informe de Revisión por Dirección del año previo entre los meses de enero y marzo del año en curso. El Informe definitivo se entregará 3 semanas antes de la auditoria externa.
- La realización de las auditorías internas de todas las unidades, de acuerdo a la planificación anual establecida por el contratante. Los auditores internos designados para cada unidad/norma no podrán coincidir con los propios consultores que tengan asignados las unidades a auditar.
- El acompañamiento presencial a las auditorías externas de certificación o seguimiento de todas las Unidades del Sistema, y la elaboración del correspondiente Plan de Acciones Correctivas, de acuerdo a la planificación anual establecida por el contratante.
- Se deberá garantizar, además, un calendario de actuaciones y de visitas presenciales de mantenimiento e implantación además de las necesarias para realizar las auditorías internas y el acompañamiento a las externas. El servicio ofrecido será de 8 horas mensuales por Unidad del Sistema.
- Consultoría y asesoramiento a demanda, con un plazo máximo de respuesta de 24 horas (días hábiles).
- Apoyo y asistencia presencial del Jefe de Proyecto, si así se requiere, a las reuniones de la Comisión de Calidad del IdiPAZ/FIBHULP, durante la prestación del servicio, así como a los comités y comisiones en los que se requiera su presencia.
- Planificación e impartición de sesiones formativas, que la 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 integrado 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

2.2.- PERSONAL RESPONSABLE DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

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

- **UN (1) JEFE DE PROYECTO:** se requiere la incorporación al equipo de trabajo de, un (1) Jefe de Proyecto, con Titulación Superior Universitaria, que deberá contar con al menos, **3 años de experiencia** demostrables en la realización de trabajos o servicios de consultoría y auditorías internas para sistemas integrados de gestión en organismos públicos de carácter sanitario y/o de investigación biomédica, con alguna de las siguientes normas:
 - ISO 9001:2015
 - Gestión de la I+D+i conforme a la norma UNE 166002:2021
 - Responsabilidad social y/o Estrategia Sostenible.
 - ISO 20387:2020
 - ISO 15189:2022
- **TRES (3) TÉCNICOS ASOCIADOS AL PROYECTO:** se requiere la incorporación al equipo de trabajo de, tres (3) técnicos. **Cada técnico** deberá contar con Titulación Superior Universitaria y con, al menos, **1 año de experiencia** demostrable en la realización de trabajos o servicios de consultoría y auditorías internas para sistemas integrados de gestión en organismos públicos de carácter sanitario y/o de investigación biomédica, con alguna de las siguientes normas:
 - ISO 9001:2015
 - Gestión de la I+D+i conforme a la norma UNE 166002:2021
 - Responsabilidad social y/o Estrategia Sostenible.
 - ISO 20387:2020
 - ISO 15189:2022
- **AUDITORES INTERNOS:** se requiere la incorporación al equipo de trabajo de auditores internos, que deberán contar con, al menos, **1 año de experiencia** demostrable en la realización de trabajos o servicios de consultoría y auditorías internas para sistemas integrados de gestión en organismos públicos

de carácter sanitario y/o de investigación biomédica, con alguna de las siguientes normas:

- ISO 9001:2015
- Gestión de la I+D+i conforme a la norma UNE 166002:2021
- Responsabilidad social y/o Estrategia Sostenible.
- ISO 20387:2020
- ISO 15189:2022

Estas formaciones se valorarán globalmente a través del análisis de la formación de todo el equipo de trabajo, por lo que no será necesario que cada perfil requerido cuente con formación específica en todas las normas mencionadas con anterioridad, siempre que las formaciones en conjunto de todo el equipo, acrediten el conocimiento en la totalidad de las certificaciones enumeradas.

3.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 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. Además, la FIBHULP podrá solicitar el cambio del personal técnico asignado a la ejecución del servicio en caso de que no realice las funciones establecidas de la manera prevista.

Las funciones del adjudicatario serán las que tengan por objeto desarrollar las prescripciones del presente pliego y se concretan en el asesoramiento permanente a la FIBHULP en las materias objeto del contrato.

5. PROPIEDAD DE LOS TRABAJOS Y PRODUCTOS

El contratista 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 de la Fundación.

Madrid, a 4 de septiembre de 2024.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Francisco García Río¹

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

¹ La 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

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA