

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE ASESORÍA Y AUDITORÍA INTERNA PARA LA IMPLANTACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CONFORME A LA NORMA UNE-EN ISO 13485:2016 DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. N° EXP: P.A. 4/2025.

INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO	2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO	2
4. MEDIOS MATERIALES Y PERSONALES	12
5. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES.....	13
6. PROPIEDAD Y TITULARIDAD DE LOS TRABAJOS	13
7. FIN DEL CONTRATO.....	14

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas es la definición del alcance y condiciones de contratación de un servicio externo integral para la implantación, certificación, seguimiento y mantenimiento de un Sistema de Gestión de la Calidad (en adelante, SGC) conforme a la norma UNE-EN ISO 13485:2016 – Productos Sanitarios, en el contexto de la actividad de la Unidad de Apoyo a la Innovación del Hospital Universitario de La Princesa (en adelante, HULPR).

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO

La totalidad de los requisitos y de las especificaciones incluidas en este Pliego de Prescripciones Técnicas se entienden de carácter esencial a todos los efectos legales, de manera que, las prestaciones a realizar que aquí se describen, deberán desarrollarse con estricta sujeción al presente pliego, al pliego de cláusulas jurídicas particulares y al contrato resultante del presente procedimiento.

Durante la vigencia del contrato, los procedimientos de contratación descritos en el presente pliego podrán verse afectados por modificaciones normativas, tanto a nivel nacional como de la Unión Europea. El adjudicatario estará obligado a incorporar, adaptar o implementar, en el ámbito de su prestación contractual, todos aquellos cambios que se deriven de nuevas disposiciones legales o reglamentarias que resulten de aplicación.

2.1. Especificaciones generales

Sin perjuicio de otras actuaciones complementarias necesarias para la obtención efectiva del certificado conforme a la norma UNE-EN ISO 13485:2016, el servicio a prestar por el adjudicatario deberá comprender, al menos, las siguientes actuaciones técnicas:

<ul style="list-style-type: none">• Diagnóstico inicial y planificación del proyecto.
<ul style="list-style-type: none">• Asistencia técnica en la tramitación de la autorización para la fabricación de productos sanitarios a medida ante la Comunidad de Madrid.
<ul style="list-style-type: none">• Diseño del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) conforme a la norma UNE-EN ISO 13485:2016.
<ul style="list-style-type: none">• Implantación operativa del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).
<ul style="list-style-type: none">• Acompañamiento técnico durante el proceso de implantación.
<ul style="list-style-type: none">• Formación específica del personal implicado en el Sistema de Gestión de Calidad (SGC).
<ul style="list-style-type: none">• Ejecución de una auditoría interna completa previa a la certificación.
<ul style="list-style-type: none">• Preparación y asistencia técnica durante la auditoría oficial de certificación.
<ul style="list-style-type: none">• Mantenimiento y seguimiento del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) implantado.

Asimismo, las actuaciones técnicas enumeradas deberán ejecutarse de manera secuencial y concatenada, de forma que la finalización satisfactoria de cada una de ellas constituya requisito imprescindible para el inicio de la siguiente, sin que pueda avanzarse a una fase posterior sin haber completado y validado la inmediatamente anterior. Esta condición se entenderá sin perjuicio

de otras actuaciones complementarias que resulten necesarias para la obtención efectiva del certificado conforme a la norma UNE-EN ISO 13485:2016.

2.2.1. Diagnóstico inicial y planificación del proyecto

El adjudicatario deberá llevar a cabo una fase inicial de análisis y planificación que permita conocer, con precisión, la situación actual de la Unidad de Apoyo a la Innovación (en adelante, la Unidad) del HULPR, en relación con los requisitos establecidos por la norma UNE-EN ISO 13485:2016, y planificar de manera eficaz la implantación del SGC.

La actividad comprenderá, como mínimo, las siguientes tareas:

- Análisis documental y funcional actual incluyendo, al menos, la revisión de la documentación existente (protocolos, manuales, registros, procedimientos u otras evidencias organizativas), así como la identificación de prácticas ya alineadas con los requisitos normativos y la detección de carencias o áreas de mejora respecto al cumplimiento de la norma.
- Estudio técnico de los procesos operativos y organizativos de la Unidad, abarcando la caracterización preliminar de los procesos vinculados al diseño, desarrollo y/o uso de productos sanitarios, el análisis de la estructura organizativa y funcional, la capacidad de los recursos humanos y materiales, y la evaluación de las condiciones de infraestructura y entorno de trabajo relevantes para la calidad.
- Ejecución del análisis de brechas (*Gap Analysis*), de forma estructurada, utilizando herramientas comparativas que permitan, al menos:
 - Identificar el grado de cumplimiento frente a lo establecido en la norma UNE-EN ISO 13485:2016.
 - Clasificar los hallazgos según su criticidad o impacto potencial en la certificación.
 - Determinar prioridades de actuación y medidas necesarias para subsanar las desviaciones identificadas.
- Elaboración de un informe técnico de diagnóstico inicial, que deberá contener, al menos:
 - La identificación de brechas y desviaciones respecto a los requisitos de la norma.
 - Una propuesta inicial de estructura y alcance del SGC a implantar.
 - Recomendaciones técnicas para su adecuación progresiva.
 - Observaciones específicas en relación con el cumplimiento normativo aplicable en materia de productos sanitarios.

2.2.2. Asistencia técnica en la tramitación de la autorización para la fabricación de productos sanitarios a medida ante la Comunidad de Madrid

El adjudicatario deberá prestar un servicio integral de asistencia técnica dirigido a la preparación, gestión y seguimiento del procedimiento administrativo para la obtención de la autorización de fabricación de productos sanitarios a medida, conforme a la normativa vigente y demás disposiciones que resulten de aplicación.

Esta actividad comprenderá, como mínimo, las siguientes actuaciones:

- Análisis de los requisitos normativos y técnicos aplicables, identificando las obligaciones específicas que deben cumplirse para la correcta tramitación de la autorización.
- Elaboración, revisión y, en su caso, adecuación de la documentación técnica requerida, garantizando su adecuación a los estándares exigidos por la autoridad competente.
- Asesoramiento en la tramitación administrativa del expediente.
- Seguimiento continuado del procedimiento administrativo hasta la obtención de la resolución.

2.2.3. Diseño del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) conforme a la norma UNE-EN ISO 13485:2016

El adjudicatario deberá diseñar un SGC completo, funcional y ajustado a la actividad de la Unidad, conforme a los requisitos establecidos en la norma UNE-EN ISO 13485:2016.

Este diseño deberá contemplar no solo la estructura documental del sistema, sino también los elementos operativos, organizativos y metodológicos necesarios para garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de las actividades objeto de certificación.

La actividad comprenderá, como mínimo, las siguientes tareas:

- Elaboración de un Manual de Calidad, documento rector del sistema, que deberá recoger, al menos:
 - Definición y justificación del alcance del SGC.
 - Identificación, cuando proceda, de exclusiones justificadas.
 - Política de calidad y objetivos del sistema.
 - Descripción de la interacción e interrelación entre procesos del sistema.
- Diseño de la estructura documental del sistema que incluirá, como mínimo:
 - Procedimientos obligatorios exigidos por la norma.
 - Procedimientos adicionales específicos para las actividades propias de la Unidad.
 - Instrucciones técnicas u operativas necesarias para garantizar el control adecuado de los procesos.
 - Formularios y registros asociados a cada uno de los procesos definidos, con especial atención a los que afectan a la seguridad del producto y al cumplimiento de requisitos legales.
- Definición del mapa de procesos del sistema, con caracterización de los procesos relevantes para el ciclo de vida del producto sanitario. Se incluirán, como mínimo:
 - Procesos de diseño y desarrollo.
 - Control de producción y verificación del proceso.
 - Control de cambios y gestión documental.

- Gestión de riesgos aplicable a productos sanitarios.
- Sistema de trazabilidad, control de materiales, identificación y etiquetado.
- Diseño de indicadores de calidad y desempeño, asociados a los procesos definidos y al cumplimiento de los objetivos del sistema, incluyendo la descripción de los mecanismos de seguimiento, recogida de datos, análisis de resultados y acciones asociadas a resultados no conformes.

2.2.4. Implantación operativa del Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

El adjudicatario deberá llevar a cabo la implantación efectiva del SGC previamente diseñado, asegurando su aplicación real y sostenible en la operativa diaria de la Unidad.

La implantación deberá garantizar que todos los procesos, procedimientos, registros y elementos documentales definidos sean comprensibles, aplicables y apropiados para el personal implicado, permitiendo así la generación de evidencias suficientes que respalden una futura auditoría interna conforme a la norma UNE-EN ISO 13485:2016.

La actividad comprenderá, como mínimo, las siguientes tareas:

- Asistencia técnica en la puesta en marcha del sistema, incluyendo la verificación práctica de los procedimientos definidos, la cumplimentación inicial de los registros establecidos y, cuando proceda, la adaptación puntual de la documentación a la operativa real de la Unidad.
- Acompañamiento operativo al personal implicado, con el fin de garantizar la comprensión y correcta ejecución de los procesos implantados, el uso adecuado de los registros y la correcta generación de evidencias. Este acompañamiento podrá prestarse de forma presencial o remota, según se acuerde entre la Unidad y el adjudicatario en función de las necesidades técnicas y organizativas de cada fase.
- Validación funcional del sistema implantado, mediante:
 - Revisión de la correcta aplicación de los procedimientos en situaciones reales.
 - Evaluación del funcionamiento efectivo de los procesos.
 - Identificación de puntos críticos o ineficiencias.
 - Propuesta de mejoras o ajustes no sustanciales que optimicen el rendimiento y comprensión del sistema.
- Implantación de mecanismos de control y revisión, incluyendo, al menos:
 - Trazabilidad documental de los procedimientos.
 - Registros de control.
 - Revisión periódica del cumplimiento de requisitos básicos del sistema.
 - Acciones preventivas o correctoras si se detectaran desviaciones iniciales.

2.2.5. Acompañamiento técnico durante el proceso de implantación

El adjudicatario deberá prestar un servicio continuo de soporte técnico y operativo durante toda la fase de implantación del SGC, con el fin de asegurar una completa adaptación del sistema a las particularidades técnicas, organizativas y funcionales de la Unidad.

Este acompañamiento permitirá resolver incidencias, reforzar el cumplimiento normativo, garantizar la adecuada ejecución del plan de proyecto y contribuir a la sostenibilidad del sistema en el medio y largo plazo.

La actividad comprenderá, como mínimo, las siguientes tareas:

- Asesoramiento técnico permanente, mediante disponibilidad técnica conforme a lo previsto en el apartado correspondiente del presente pliego (véase apartado 3. *REUNIONES*), para la resolución de consultas e incidencias relacionadas con la interpretación y aplicación de los requisitos de la norma UNE-EN ISO 13485:2016, así como para la toma de decisiones sobre procesos, documentación, gestión de riesgos, control de cambios, trazabilidad o cualquier otro aspecto crítico del sistema.
- Seguimiento y control técnico de implantación, mediante:
 - Supervisión de la correcta ejecución de los procedimientos implantados.
 - Verificación de la aplicación efectiva de los registros y documentos del sistema.
 - Control del cumplimiento del cronograma aprobado y del plan de trabajo acordado.
 - Evaluación continua del grado de avance del proyecto y de sus desviaciones técnicas u operativas.
- Identificación de medidas de mejora continua tales como, entre otras:
 - Propuesta razonada de acciones de optimización del sistema.
 - Revisión y, en su caso, adaptación de procesos o documentación cuando se detecten mejoras funcionales viables.
 - Apoyo al proceso de madurez progresiva del sistema, anticipando posibles debilidades ante las auditorías.
- Soporte técnico para la recolección, organización y custodia de evidencias, necesarias para justificar el cumplimiento del sistema ante la auditoría interna y la futura auditoría de certificación, asegurando su trazabilidad y accesibilidad.

2.2.6. Formación específica del personal implicado en el Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

El adjudicatario deberá diseñar e impartir acciones formativas dirigidas al personal de la Unidad, con el objetivo de garantizar su capacitación técnica y funcional en relación con el SGC implantado conforme a la norma UNE-EN ISO 13485:2016.

Dicha formación deberá enfocarse en facilitar la comprensión del sistema, su correcta aplicación en el entorno hospitalario y el uso adecuado de la documentación y herramientas desarrolladas.

La actividad comprenderá, como mínimo:

- Impartición de la formación técnica, con una duración de, al menos, diez (10) horas lectivas, distribuidas en una o varias sesiones según disponibilidad de la Unidad, e impartidas en modalidades presencial o remota, de acuerdo con las necesidades organizativas.

El contenido de la formación deberá abordar, como mínimo:

- Fundamentos generales del estándar UNE-EN ISO 13485:2016.
- Componentes estructurales del SGC implantado: procesos, procedimientos, registros y responsabilidades.
- Buenas prácticas de cumplimentación de registros, seguimiento de procedimientos y uso del sistema documental.
- Roles del personal en la vigilancia del cumplimiento normativo, trazabilidad y gestión de riesgos.
- Mejora continua del sistema y respuesta ante desviaciones o no conformidades.

2.2.7. Ejecución de una auditoría interna completa previa a la certificación

El adjudicatario deberá planificar, ejecutar y documentar una auditoría interna completa del SGC, una vez finalizado su proceso de implantación, con el fin de verificar su conformidad con los requisitos establecidos en la norma UNE-EN ISO 13485:2016.

Esta auditoría interna tendrá carácter de ensayo general previo a la auditoría oficial de certificación por parte de la entidad acreditada correspondiente, y su finalidad será detectar posibles desviaciones, no conformidades o áreas de mejora que deban corregirse con carácter previo a dicha evaluación externa.

La actividad comprenderá, como mínimo, las siguientes tareas:

- Elaboración del programa y plan de auditoría interna, que deberá contener, al menos:
 - El alcance, objetivos y criterios de auditoría interna, claramente definidos.
 - La identificación de los procesos y áreas a auditar, en relación con el alcance del SGC.
 - La planificación temporal de la auditoría, con cronograma de auditoría por procesos, responsables y medios de verificación previstos.
 - La designación formal del auditor o equipo auditor, garantizando su independencia respecto al personal que intervino en la implantación del sistema.
- Ejecución de la auditoría interna, conforme a las directrices establecidas en la norma UNE-EN ISO 13485:2016, que comprenderá, como mínimo:
 - Revisión exhaustiva de la documentación del sistema: Manual de Calidad, procedimientos, registros, instrucciones técnicas, formularios, informes, etcétera.
 - Análisis de evidencias generadas durante la fase de implantación.
 - Entrevistas estructuradas con el personal implicado en los procesos clave.
 - Observación directa del funcionamiento real de los procesos objeto del sistema, cuando ello sea aplicable.
- Clasificación de hallazgos de auditoría incluyendo, entre otros:
 - Conformidades y fortalezas detectadas.
 - No conformidades mayores (incumplimientos sustanciales o sistémicos) y menores (incumplimientos puntuales o aislados).
 - Observaciones o recomendaciones técnicas no vinculantes pero relevantes para la mejora del sistema.

- Reunión de cierre con el equipo responsable de la Unidad, en la que se presentarán los resultados de la auditoría, se resolverán dudas o discrepancias sobre los hallazgos y se acordará el calendario de acciones correctivas, si procediera.
- Seguimiento de acciones correctivas, en los casos en que se hayan detectado no conformidades:
 - Análisis de causa raíz de las no conformidades.
 - Propuesta y ejecución de acciones correctivas proporcionadas.
 - Verificación de la eficacia de dichas acciones por parte del auditor o equipo auditor designado.
 - Cierre documental del proceso de auditoría interna.

La auditoría deberá ser realizada por personal técnico del adjudicatario independiente del equipo que haya intervenido en la fase de implantación o, en su defecto, sin conflicto de intereses ni vinculación directa con el diseño del sistema.

La auditoría deberá ejecutarse, al menos, con dos (2) meses de antelación respecto a la fecha prevista para la auditoría oficial de certificación, de forma que se garantice un margen técnico y operativo suficiente para corregir las desviaciones que se identifiquen.

El informe técnico derivado de la auditoría deberá ser presentado, en todo caso, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha en que esta haya tenido lugar.

2.2.8. Preparación y asistencia técnica durante la auditoría oficial de certificación

El adjudicatario deberá prestar un servicio integral de preparación específica, acompañamiento técnico y apoyo documental durante el proceso de auditoría oficial de certificación del SGC, realizada por una entidad acreditada conforme a la norma UNE-EN ISO 13485:2016.

El objetivo de esta fase será maximizar las garantías de éxito en el proceso de certificación, asegurar que el personal de la Unidad esté debidamente preparado para afrontar la auditoría y proporcionar soporte técnico inmediato ante los requerimientos del auditor externo.

La actividad comprenderá, como mínimo, las siguientes tareas:

- **Preparación técnica previa a la auditoría externa:**
 - Verificación final del sistema, incluyendo revisión documental exhaustiva del Manual de Calidad, procedimientos, registros clave y evidencias generadas durante la implantación del SGC.
 - Comprobación del cumplimiento de todos los requisitos de la norma UNE-EN ISO 13485:2016, así como de las condiciones contractuales pactadas con la entidad certificadora.
 - Simulación de auditoría externa, ejecutada como ensayo general con el personal de la Unidad, replicando el formato, tono y exigencias del proceso oficial.

- Resolución de consultas del personal de la Unidad, relativas al desarrollo del proceso de certificación, el rol de cada interviniente, y la gestión de la información durante la auditoría.
- Asesoramiento en la interlocución con la entidad certificadora, en caso de que la Unidad requiera apoyo para resolver aspectos técnicos, administrativos o procedimentales previos a la auditoría.
- **Asistencia técnica durante la auditoría oficial de certificación:**
 - Presencia obligatoria del técnico responsable del adjudicatario durante todas las sesiones que integren la auditoría, de forma presencial y en las instalaciones del HULPR, salvo causa debidamente justificada y aceptada por la Unidad.
 - Apoyo inmediato en la localización y presentación de documentación, registros y evidencias solicitadas por el auditor, asegurando la trazabilidad y disponibilidad de la información exigida.
 - Asistencia en la respuesta a requerimientos técnicos o preguntas del auditor externo, sin sustituir al personal de la Unidad, pero actuando como respaldo experto para garantizar claridad, precisión y alineamiento normativo.
 - Registro estructurado de observaciones, hallazgos o comentarios emitidos por el auditor certificador, que permitan anticipar acciones correctoras, reforzar evidencias o clarificar criterios.
- **Apoyo técnico posterior a la auditoría externa:**
 - Revisión técnica del informe de auditoría oficial, emitido por el organismo certificador, con análisis de las observaciones y determinación de su impacto sobre la certificación.
 - Elaboración, en su caso, de un plan de acciones correctivas o aclaratorias, si se identificaran no conformidades u observaciones que requieran respuesta formal para la obtención del certificado.
 - Asistencia en la implantación efectiva de las acciones correctivas, verificación de su eficacia y cierre formal del proceso de respuesta al organismo de certificación.

2.2.9. Mantenimiento y seguimiento del Sistema de Gestión de Calidad (SCG)

El adjudicatario deberá prestar un servicio de mantenimiento y seguimiento técnico del SGC implantado, una vez obtenida la certificación oficial conforme a la norma UNE-EN ISO 13485:2016, con el objetivo de garantizar su sostenibilidad, continua adecuación y capacidad de mejora.

La actividad comprenderá, como mínimo, las siguientes tareas:

- **Seguimiento del funcionamiento operativo del SGC:**

- Revisión periódica de la aplicación real de los procedimientos y procesos del sistema, mediante entrevistas, observación directa o análisis documental.
- Verificación de la correcta generación, trazabilidad y conservación de los registros obligatorios, conforme a las exigencias de la norma y a los procedimientos definidos.
- Identificación de desviaciones, errores sistemáticos o áreas de mejora, tanto documentales como operativas, que puedan comprometer la eficacia o conformidad del sistema.
- **Actualización de la documentación del sistema:**
 - Modificación y actualización del Manual de Calidad, procedimientos, formularios o registros, en respuesta a:
 - Cambios organizativos, de personal o de estructura de la Unidad.
 - Introducción de nuevos procesos, actividades o productos sanitarios.
 - Cambios de requisitos legales, normativos o regulatorios aplicables.
 - Control documental de los cambios realizados, asegurando la trazabilidad de versiones, aprobaciones y difusión al personal afectado.
- **Asistencia técnica en la gestión de no conformidades:**
 - Apoyo en la identificación, análisis y gestión de no conformidades detectadas, ya sea en procesos internos o durante auditorías externas o de seguimiento.
 - Propuesta de acciones correctivas y/o preventivas, con análisis de causa raíz, implementación de medidas proporcionales y verificación de eficacia mediante revisión documental o funcional.
 - Registro actualizado del estado de cada acción, su cierre formal y validación de su impacto sobre el sistema.
- **Preparación de auditorías de seguimiento:**
 - Revisión técnica del estado del sistema en fechas próximas a la auditoría de seguimiento anual, incluyendo revisión de evidencias, registros críticos y cumplimiento de requisitos normativos.
 - Ejecución de simulacros parciales o revisiones dirigidas, para identificar posibles debilidades o desviaciones antes de la visita del auditor.
 - Asistencia técnica durante la auditoría de seguimiento, en caso de ser requerida, para acompañar al personal de la Unidad y facilitar la localización y presentación de evidencias.
- **Apoyo en la mejora continua del sistema:**

- Identificación de buenas prácticas detectadas durante las actividades de mantenimiento, susceptibles de ser estandarizadas o promovidas.
- Evaluación de indicadores de desempeño y resultados de calidad, con propuestas técnicas o estratégicas orientadas a reforzar la eficacia, eficiencia y utilidad del SGC en su entorno real de aplicación.
- Diseño, en su caso, de un Plan de Mejora Continua, si se detectan oportunidades de optimización que vayan más allá del cumplimiento mínimo de la norma.

El adjudicatario deberá establecer, en coordinación con la Unidad, un calendario de revisiones técnicas periódicas y puntos de control, con carácter trimestral o adaptado al ciclo operativo del servicio.

Se deberá garantizar la trazabilidad documental de todas las actividades de seguimiento y mantenimiento, con archivo de evidencias, informes y registros que permitan su consulta y verificación futura.

3. REUNIONES

Con el objetivo de garantizar la adecuada coordinación entre las partes, el seguimiento técnico del servicio, la validación progresiva de los entregables y la resolución ágil de cualquier incidencia que pudiera surgir durante la ejecución del contrato, el adjudicatario estará obligado a participar activamente en un calendario de reuniones técnicas con la Unidad en los términos establecidos en el presente apartado.

La totalidad de las reuniones previstas en el marco del presente pliego, con independencia de su finalidad o frecuencia, podrán celebrarse en modalidad presencial o telemática. En cada caso, la modalidad aplicable deberá ser acordada previamente entre las partes, atendiendo a la naturaleza de los asuntos a tratar y a las necesidades técnicas u organizativas del servicio.

3.1. Reuniones durante el primer (1) año de ejecución

Durante el primer año natural de ejecución del contrato, se celebrarán un mínimo de doce (12) reuniones de seguimiento, a razón de una (1) mensual, sin perjuicio de que dicho número pueda incrementarse si así lo requiere la evolución del proyecto, la intensidad de las fases técnicas o la aparición de hitos críticos que aconsejen una supervisión reforzada.

Estas reuniones tendrán por objeto principal:

- Revisar el avance técnico del proyecto y su adecuación al cronograma aprobado.
- Verificar la ejecución de las tareas asignadas en cada fase y la entrega de los productos comprometidos.
- Aclarar dudas técnicas y resolver desviaciones.
- Proponer y validar ajustes al plan de trabajo, si fueran necesarios.

La reunión inicial del proyecto será obligatoriamente presencial, con carácter estratégico, y deberá celebrarse en las instalaciones del HULPR en un plazo máximo de diez (10) días hábiles desde la

formalización del contrato. En ella se validará la planificación operativa, se acordará el sistema de interlocución técnica, y se establecerán los mecanismos de trazabilidad documental y validación de entregables.

Además de esta sesión inicial, el adjudicatario deberá garantizar su asistencia presencial en, al menos, dos (2) reuniones adicionales durante el primer año. El resto de las sesiones podrán celebrarse en modalidad remota (videoconferencia u otras tecnologías adecuadas), siempre que así se acuerde expresamente entre las partes y se garantice la participación efectiva de los interlocutores designados.

3.2. Reuniones en los años posteriores a la certificación

Durante los dos años naturales siguientes a la obtención del certificado conforme a la norma UNE-EN ISO 13485:2016, el adjudicatario deberá participar en una (1) reunión anual de seguimiento, salvo que las partes acuerden convocatorias adicionales.

Dichas reuniones permitirán:

- Revisar el estado de funcionamiento del SGC implantado.
- Planificar la preparación de la auditoría de seguimiento anual por parte de la entidad certificadora.
- Identificar oportunidades de mejora o ajustes documentales derivados de cambios normativos o estructurales.

3.3. Reuniones extraordinarias

Sin perjuicio del calendario previsto, la Unidad podrá convocar, en cualquier momento, reuniones extraordinarias cuando existan razones técnicas, organizativas o contractuales que lo justifiquen, tales como:

- Incidencias graves en la ejecución del servicio.
- Validación urgente de entregables.
- Evaluación de acciones correctivas o preventivas.

4. MEDIOS MATERIALES Y PERSONALES

Para el desarrollo de la actividad objeto del presente contrato, el adjudicatario deberá disponer de los medios materiales y personales necesarios para una adecuada prestación del servicio.

GRUPO I. JEFE DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO.

La empresa adjudicataria designará a un jefe de ejecución del proyecto, que actuará como interlocutor principal con la FIBHLPR, y será responsable de la coordinación general del contrato y de garantizar su correcta ejecución. Dicho responsable deberá cumplir, al menos, con los siguientes requisitos:

- Actuará como Jefe de Ejecución del Proyecto.

- Actuará como interlocutor de la empresa contratista frente la Unidad de Apoyo a la Innovación del Hospital Universitario de la Princesa, canalizando la comunicación entre la empresa contratista y la indicada Unidad, en todo lo relativo a las cuestiones derivadas de la ejecución del contrato.
- Supervisará el correcto desempeño de las funciones que tienen encomendadas.
- Será la persona encargada de prestar el servicio referido.
- Esta persona deberá acreditar, al menos, tres (3) años de experiencia demostrable como auditor interno en servicios similares a los del objeto del contrato.
- Esta persona deberá acreditar su participación como jefe de ejecución de auditoría interna en el sector sanitario, entornos clínicos y/o similares en, al menos, tres (3) auditorías similares a las del objeto del contrato, en los últimos tres (3) años.
- Deberá contar con Titulación Universitaria.
- Deberá contar con un Posgrado en áreas relacionadas con la gestión y mejora de sistemas de gestión.

5. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

El adjudicatario deberá, en todo momento, cumplir con la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal, así como hacer cumplirla a sus proveedores de servicios involucrados. El adjudicatario adquirirá la condición de Encargado del Tratamiento de datos.

Como consecuencia de los trabajos previstos, el adjudicatario podría tener acceso a ficheros y/o material que contenga datos personales. Respecto de estos datos, el adjudicatario mantendrá la condición de “Encargado del Tratamiento”, tal y como se definen ambos conceptos en la Ley Orgánica Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, pudiendo el adjudicatario hacer uso de dicho fichero única y exclusivamente para las actividades descritas en el contrato.

La empresa seleccionada se compromete a guardar confidencialidad sobre las informaciones que reciba en el desarrollo de su trabajo. El adjudicatario no divulgará información confidencial alguna a ninguna persona o entidad ajena a este contrato, salvo autorización expresa y por escrito de la contraparte. Asimismo, dicha información solamente podrá ser tratada por aquellos que necesiten conocerla para el desempeño de sus funciones a efectos de la prestación del servicio objeto del contrato. El adjudicatario responderá de las posibles responsabilidades del personal a su servicio, que se deriven de la actividad profesional prestada, durante toda la vigencia del contrato en los términos y condiciones establecidos en los pliegos que rigen esta licitación.

6. PROPIEDAD Y TITULARIDAD DE LOS TRABAJOS

El adjudicatario reconoce que todos los derechos de propiedad intelectual o industrial derivados, explícita o implícitamente, de la creación de contenidos, en el marco del contrato, serán propiedad exclusiva a la entidad contratante, como consecuencia del encargo profesional que se le ha hecho, sin límite territorial ni temporal y, en particular, todos los derechos de reproducción, comunicación pública, incluida su modalidad de puesta a disposición, distribución y transformación, en cualquiera de las modalidades conocidas hasta la fecha, para su explotación en cualquier medio conocido, o reconocido.

7. FIN DEL CONTRATO

El adjudicatario se compromete a poner a disposición de la Fundación los materiales creados durante la ejecución del contrato en un formato válido acorde a las necesidades de la Fundación, al menos, dos (2) meses antes de la finalización del contrato.

El adjudicatario, en caso de no resultar adjudicatario nuevamente, se compromete a coordinar y colaborar con el nuevo adjudicatario el traspaso de las gestiones que pudieran derivarse de las funciones que había asumido hasta el momento de la finalización del contrato. Dicha transición no podrá exceder de un (1) mes, que se establecerá como el tiempo máximo para que se produzca el traspaso de funciones.

En Madrid, a 01 de septiembre de 2025

Los efectos del presente documento se considerarán desplegados a partir de la fecha en la que haya firmado el último de los integrantes del Órgano de Contratación.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

DIRECTORA FIBHLPR
Dña. Rosario Ortiz de Urbina Barba

NOTA: Por la presente se hace saber que el presente documento asociado al expediente referenciado, y que se corresponde con el que ha sido publicado en el Portal de la Contratación de la Comunidad de Madrid, ha sido efectivamente firmado y se encuentra dentro del expediente sito en las instalaciones de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa.