

PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍAS EXTERNAS PARA LA RENOVACIÓN Y SEGUIMIENTO CONFORME A LOS REQUISITOS DE LA NORMA UNE EN ISO 9001 Y UNE EN ISO 22000 EN EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

EXPEDIENTE: PASA 2025-4-495

OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir para la renovación y seguimiento de certificaciones conforme a las normas UNE-EN ISO 9001 y UNE EN ISO 22000, en las versiones que estén en vigor del Hospital Clínico San Carlos.

Concretamente el servicio incluye las siguientes actividades:

ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN	PERIODICIDAD	DURACIÓN
Auditoría UNE EN ISO 9001	Realización de auditorías externas para la renovación y seguimiento del certificado UNE EN ISO 9001	anual	3 años
Auditoría UNE EN ISO 22000	Realización de auditorías externas para la renovación y seguimiento del certificado UNE EN ISO 22000	anual	3 años

Con la siguiente distribución anual de auditorías externas:

ANUALIDAD	UNE EN ISO 9001	UNE EN ISO 22000
2026	AUDITORIA DE RENOVACIÓN	AUDITORIA DE RENOVACIÓN
2027	AUDITORIA DE 1er SEGUIMIENTO	AUDITORIA DE 1er SEGUIMIENTO
2028	AUDITORIA DE 2º SEGUIMIENTO	AUDITORIA DE 2º SEGUIMIENTO

ALCANCE DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Las auditorías se realizarán en el Hospital y en los Centros que dependen de él para el siguiente alcance.

Norma	Alcance
UNE EN ISO 9001	<ol style="list-style-type: none">1. Atención al Paciente2. Coordinación de Trasplantes3. Farmacología Clínica4. Hospitalización Domiciliaria5. Unidad de Información y Acogida6. Unidad de celadores y Sanidad mortuoria

	7. Microbiología Clínica 8. Cuidados de Estomatología 9. Unidad de Gestión de Seguridad 10. Unidad de Medicina Hospitalista 11. Servicio de Farmacia 12. Unidad de Psiquiatría Infantil del Instituto de Psiquiatría 13. Servicio de Transfusión, Aféresis y trasplante de CPH 14. Cuidados de úlceras por presión 15. Unidad de Psicología clínica del Servicio de Neonatología
UNE-EN-ISO 22000:2018	Unidad de Cocina del Servicio de Hostelería

CONDICIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO

1. Acreditación de ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) o alguna Entidad Nacional de acreditación europea equivalente para los esquemas objeto de la auditoría en el sector de “Actividades Sanitarias y Veterinarias. Asistencia Social”, para la evaluación de la conformidad de los productos y/o servicios según la Norma UNE-EN ISO 9001 y 22000 en las versiones que estén en vigor en el momento de realizar los servicios objeto de este contrato. Dicha acreditación deberá estar vigente, siendo motivo de exclusión si estuviese retirada o suspendida temporalmente. Este es un requisito legal, sin el cual no se les puede contratar (Capacidad de contratación).
2. Disponibilidad de auditores registrados, cualificados y calificados para la realización de auditorías según la Norma UNE-EN ISO 9001 y 22000 en el sector de “Actividades Sanitarias y Veterinarias. Asistencia Social” y que puedan aportar experiencia en el sector sanitario, especialmente en hospitales y con disponibilidad de éstos en la Comunidad de Madrid. Para garantizar la continuidad del servicio, la empresa tendrá que garantizar que el 50% de los auditores serán de plantilla y aportar junto a la oferta de servicios el *currículum vitae* de los posibles auditores que pongan a nuestra disposición. A este compromiso se le atribuye el carácter de obligación esencial (excluyente).
3. Disponibilidad de auditores registrados, cualificados y calificados para la realización de auditorías según otras normas en las que está trabajando el hospital y que puedan incorporarse en este ciclo de certificación. En concreto la empresa debe garantizar auditores acreditados para realizar auditorías de la Norma UNE 179009 y la UNE-EN ISO 27000 en el sector de “Actividades Sanitarias y Veterinarias. Asistencia Social” y que puedan aportar experiencia en el sector sanitario, especialmente en hospitales.
4. La Entidad de certificación (EC) que desee optar a este contrato deberá presentar una oferta de servicios que describa por cada anualidad la duración de la auditoría en días y auditor y especificada para el alcance y tipo de auditoría de la norma UNE EN ISO 9001 y para el alcance y tipo de auditoría de la norma UNE EN ISO 22000. Para ambas normas, la oferta deberá incluir el precio por auditor y día y en caso de visitas extraordinarias no será superior al precio por auditor y día de las auditorías incluidas en este contrato. A este compromiso se le atribuye el carácter de obligación esencial (excluyente).
5. Accesibilidad del/la auditor/a jefe tras la realización de la auditoría, para la consulta de dudas y solicitud de aclaraciones.
6. Disponibilidad de expertos técnicos en materias específicas.

7. Garantía de continuidad de las auditorías de renovación y seguimiento periódicas que aseguren el mantenimiento del certificado obtenido por el periodo de validez establecido por la Norma (3 años).
8. Si a lo largo del contrato, el Hospital Clínico San Carlos quisiera ampliar el alcance para la norma ISO 9001, la entidad de certificación realizará una visita extraordinaria, previo presupuesto, ajustándose a lo estipulado en el punto 4 de este clausulado.
9. Comunicación eficaz y con acceso transparente a los procedimientos de solicitud de registro, de obtención y mantenimiento del certificado, así como del uso de la marca una vez obtenido el certificado y en definitiva de cualquier otra información necesaria para el buen desarrollo de los procesos de evaluación de la conformidad que estamos requiriendo.
10. Derecho a queja y a apelación tanto del auditor nombrado, en caso de que se demuestre parcialidad o conflicto de intereses para la evaluación prevista, como de las no conformidades detectadas e incluidas en los informes de auditoría remitidos al hospital.
11. Los planes y fechas de las visitas de auditoría serán convenientemente acordados entre la Dirección del Hospital y la Entidad Certificadora que resulte adjudicataria del contrato. La primera propuesta se enviará al Hospital al menos 2 meses antes del inicio, para poder ser analizada y consensuada por ambas partes. El plan de auditoría definitivo se enviará con una antelación mínima de 1 mes antes de la fecha fijada para cada auditoría.
12. El plan de auditoría debe tener identificadas las actividades de auditoría que se van a hacer en remoto (colaboración web, videoconferencias web, verificación electrónica de los procesos, etc.) y la duración de dichas actividades, que en cualquier caso estarán incluidas dentro del tiempo estimado de auditoría en cada caso, es decir no serán consideradas tiempo extraordinario de auditoría.
13. Las auditorías se realizarán en horario de 8 a 15 horas de lunes a viernes, no festivos.
14. Presentación de resultados de la auditoría mediante informe, en la medida de lo posible con reunión presencial o en remoto con la Dirección del Hospital y que enviará en un plazo no superior a 1 mes desde la finalización de la auditoría, donde debe especificar como mínimo: los resultados de la auditoría, las no conformidades y sus plazos de resolución, las oportunidades de mejora, el alcance de la certificación y buscará un acuerdo, si fuera necesario, sobre la naturaleza de las acciones correctivas que deban realizarse.
15. Una vez el hospital cumpla los requisitos necesarios para una decisión positiva de certificación la Entidad de Certificación emitirá un Certificado de Conformidad.
16. La Entidad de Certificación debe emitir un certificado en español e inglés global para el hospital por norma (un certificado con el alcance de la norma ISO 9001, con modificaciones conforme se vaya ampliando el alcance y otro certificado con el alcance de la norma 22000).
17. Además, debe emitir un certificado en español e inglés individual por servicio/unidad/proceso incluidos en el alcance de la certificación ISO 9001 y de las sucesivas ampliaciones, que describa con detalle la actividad incluida en el alcance del certificado de ese servicio/unidad/proceso.
18. Los servicios de auditoría cubrirán las auditorías de revisión en caso de transferencia de certificado entre entidades certificadoras.

19. Las auditorías extraordinarias que se requieran como consecuencia de no superar las auditorías y por tanto no obtener la certificación, se realizarán en un plazo de 90 días naturales desde la fecha de la auditoría, previa petición de presupuesto. Como ya se ha especificado en el punto 4 de este clausulado, el precio de las visitas extraordinarias no será superior al precio por auditor y día de las auditorías incluidas en este contrato.
20. La Entidad de Certificación pondrá a disposición del Hospital un sello acreditativo de la certificación en un formato adaptado para su uso por el Hospital, así como las normas de uso de dicha marca, que estipule ENAC.
21. La Entidad de Certificación pondrá a disposición del Hospital actividades formativas durante el ciclo de certificación.
22. El interlocutor válido del Hospital en materia técnica para la gestión de las auditorías incluidas en este contrato es la Unidad de Calidad.
23. La Entidad de Certificación que resulte adjudicataria pondrá a disposición del Hospital los interlocutores válidos que sean necesarios en cada materia.

SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

El adjudicatario deberá respetar el carácter confidencial de toda aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato de acuerdo con lo establecido en el pliego, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal.

La EC y el personal encargado de la ejecución del contrato deberán respetar las disposiciones y exigencias establecidas 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) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantías de los derechos digitales.

En particular la EC y su personal deberán observar al respecto lo siguiente:

1. Quedan expresamente obligados a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento de su función, especialmente los de carácter personal, que no podrán copiar o utilizar con fin distinto al que esté determinado, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación. Esta obligación subsistirá una vez finalizada la ejecución del contrato.
2. Queda prohibida la salida de información propiedad del Hospital obtenida de sus sistemas de información o de otras fuentes, por cualquier medio físico o telemático, salvo autorización por escrito del Responsable de dicha información.
3. Una vez cumplida la prestación para la que se haya autorizado el acceso a datos de carácter personal que puedan constar en cualquier documento o soporte deberá destruirlos o devolverlos al hospital por el método acordado.
4. La empresa adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardará secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligado a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozca como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual.

5. La empresa adjudicataria será responsable de todos los daños y perjuicios directos o indirectos sufridos por el Hospital como resultado del incumplimiento de la presente obligación de confidencialidad y de protección de datos.

CONDICIONES ECONÓMICAS

A continuación, se desglosan las **condiciones económicas máximas de licitación**:

1. **Por norma, tipo de actividad y año:**

Actividad	AÑO	Total por año	Total con IVA (21%)
Auditoría de renovación del certificado UNE-EN-ISO 9001	2026	4.800,00 €	5.808,00 €
1ª Auditoría de seguimiento del certificado UNE-EN-ISO 9001	2027	2.400,00 €	2.904,00 €
2ª Auditoría de seguimiento del certificado UNE-EN-ISO 9001	2028	2.400,00 €	2.904,00 €
TOTAL		9.600,00 €	11.616,00 €
NORMA UNE EN ISO 22000			
Actividad	AÑO	Total por año	Total con IVA (21%)
Auditoría de renovación del certificado UNE-EN-ISO 22000	2026	2.700,00 €	3.267,00 €
1ª Auditoría de seguimiento del certificado UNE-EN-ISO 22000	2027	1.350,00 €	1.633,50 €
2ª Auditoría de seguimiento del certificado UNE-EN-ISO 22000	2028	1.350,00 €	1.633,50 €
TOTAL		5.400 euros	6.534 euros

2. **Por anualidad:**

ANUALIDAD	TOTAL POR AÑO	TOTAL CON IVA (21%)
-----------	---------------	---------------------

2025	0 euros	0 euros
2026	7.500 euros	9.075 euros
2027	3.750 euros	4.537,5 euros
2028	3.750 euros	4.537,5 euros
TOTAL	15.000 euros	18.150 euros

Madrid, 16 de septiembre de 2025

Fdo: Ana Isabel Alguacil Pau

COORDINADORA DE CALIDAD DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS

Firmado por ALGUACIL PAU ANA ISABEL -
[REDACTED] el día 26/09/2025 con un
certificado emitido por SIA SUB01

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2025.09.30 16:00
Referencia: 57/483572.9/25
Verificación y validez por [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>