

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SERVICIOS DE AUDITORIA INTERNA Y EXTERNA 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 ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. Expediente PA 05-2025.

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES.....	2
1.1. Objeto del contrato.....	2
1.2. Legislación.....	2
1.3. Plazo de ejecución	3
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	3
3. FUNCIONES Y COMPETENCIAS.....	7
4. PROPIEDAD DE LOS TRABAJOS Y PRODUCTOS.....	7

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SERVICIOS DE AUDITORIA INTERNA Y EXTERNA 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 ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. Expediente PA 05-2025.

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario La Paz (en adelante, IdiPAZ) y la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz (FIBHULP) tienen implantado un Sistema Integrado de gestión basado en Normas Internacionales y Nacionales de referencia, que contribuyen a la mejora continua de los servicios prestados. El presente pliego define las prescripciones técnicas para la realización de auditorías internas y externas de su Sistema Integrado de gestión (en adelante, los servicios).

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 CUATRO (4) 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: CINCO (5) años.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Los servicios, que se realizarán en todo caso bajo la supervisión e inspección de la Dirección del IdiPAZ/FIBHULP y de los responsables de su Sistema Integrado de Gestión (SIG), consistirán principalmente en la realización de las auditorías (iniciales, renovación, adaptación y/o mantenimiento) de los sistemas de gestión de:

Lote 1- Auditorías internas:

- Sistema de Gestión de Calidad, según la Norma UNE-EN ISO 9001 o equivalente
- Sistema de Gestión de la I+D+i, según la Norma UNE-EN ISO 56001 o equivalente
- Sistema de Gestión de la Responsabilidad Social. IQNet SR 10 o equivalente
- Contribución de la estrategia de sostenibilidad a los Objetivos de Desarrollo Sostenible o equivalente

La planificación aproximada de los servicios a prestar es la siguiente:

NORMA	2026	2027	2028	2029	2030
UNE-EN ISO 9001	MAYO (máx. 12 jornadas)	MAYO (máx. 12 jornadas)	FEBRERO (máx. 13 jornadas)	FEBRERO (máx. 13 jornadas)	FEBRERO (máx. 13 jornadas)
UNE-EN ISO 56001	FEBRERO (máx. 2 jornadas)	MAYO (máx. 1,5 jornadas)	FEBRERO (máx. 1,5 jornadas)	FEBRERO (máx. 1,5 jornadas)	FEBRERO (máx. 1,5 jornadas)
IQNet SR10	MAYO (máx. 1 jornada)	MAYO (máx. 2 jornadas)	FEBRERO (máx. 1 jornada)	FEBRERO (máx. 1 jornada)	FEBRERO (máx. 1 jornada)
Estrategia Objetivos de Desarrollo Sostenible	MAYO (máx. 1 jornada)	MAYO (máx. 1 jornada)	FEBRERO (máx. 1 jornada)	FEBRERO (máx. 1 jornada)	FEBRERO (máx. 1 jornada)

*Se entiende por *jornada*: el tiempo dedicado por un único auditor en el mismo día durante una jornada laboral estándar (08:00-15:00).

Lote 2- Auditorías externas o de certificación:

- Sistema de Gestión de Calidad, según la Norma UNE-EN ISO 9001 o equivalente
- Sistema de Gestión de la I+D+i, según la Norma UNE-EN ISO 56001
- Sistema de Gestión de la Responsabilidad Social IQNet SR10 o equivalente
- Contribución de la estrategia de sostenibilidad a los Objetivos de Desarrollo Sostenible o equivalente

El contenido concreto de los servicios a prestar es el siguiente:

NORMA	CADUCIDAD CERTIFICADO	2026	2027	2028	2029	2030
UNE-EN ISO 9001	2028-07-02	AS1 JUNIO (máx. 7 jornadas)	AS2 JUNIO (máx. 7 jornadas)	AR MARZO (máx. 12 jornadas)	AS1 MARZO (máx. 8 jornadas)	AS2 MARZO (máx. 8 jornadas)
UNE-EN ISO 56001	2027-10-12 Adaptación a ISO 56001:2024 antes 1 de junio 2026	AS2 MARZO con adaptación a ISO 56001:2024 (máx. 2 jornadas)	AR JUNIO (máx. 2 jornadas)	AS1 MARZO (1 jornada)	AS2 MARZO (1 jornada)	AR MARZO (máx. 2 jornadas)
IQNet SR10	2028-01-21 Adaptación a IQNet SR10:2024 antes 1 de noviembre 2027	AS2 JUNIO (máx. 1,5 jornada)	AR JUNIO con adaptación a IQNet SR10:2024 (máx. 2 jornadas)	AS1 MARZO (máx. 1,5 jornada)	AS2 MARZO (máx. 1,5 jornada)	AR MARZO (máx. 2 jornadas)
Estrategia Objetivos de Desarrollo Sostenible	2028-01-21	AS2 JUNIO (máx. 1 jornada)	AR JUNIO (máx. 1,5 jornada)	AS1 MARZO (máx. 1 jornada)	AS2 MARZO (máx. 1 jornada)	AR MARZO (máx. 1,5 jornada)

*Se entiende por *jornada*: el tiempo dedicado por un único auditor en el mismo día durante una jornada laboral estándar (08:00-15:00).

Aspectos comunes a ambos lotes (Lote 1 y Lote 2):

- Las auditorias se realizarán conjuntamente en horario de 08:00 a 15:00 para todas las normas de referencia salvo por imposibilidad de alguna unidad, plataforma u órgano colegiado del instituto que se ajustará individualmente.
- Las auditorias serán realizadas en las fechas y horarios acordadas por los responsables del SIG teniendo en cuenta las fechas de caducidad de cada certificado, la planificación a 5 años de los servicios a prestar, y el que se disponga al menos de un mes entre la realización de las auditorías internas y externas (según se detalla en los cuadros resumen de los apartados anteriores)
- Las jornadas necesarias para la realización de dichas auditorias serán como mínimo las estipuladas en las tablas de ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) y como máximo las referenciadas en los apartados anteriores.
- El adjudicatario deberá remitir a los responsables del SIG el plan de auditoría con un mes de antelación a la realización de la misma.
- Se contemplará la realización de las visitas extraordinarias que se consideren oportunas para la correcta prestación de los servicios (en especial, el mantenimiento de los certificados y la adaptación a nuevas versiones de las normas).
- La auditoría cursará con: Reunión de apertura, revisión de la documentación a auditar, reuniones de comunicación periódicas con los responsables del SIG durante la auditoría, desarrollo de la auditoría, reunión final de conclusiones.
- La empresa adjudicataria entregará en un plazo máximo de 5 días naturales desde su celebración, los informes de auditoría por cada una de las normas, en formato electrónico (pdf y Word) en el que se incluya la información integral sobre los resultados alcanzados en el ciclo de auditorías de calidad, especificando a qué plataforma, unidad u órgano corresponden los hallazgos

La FIBHULP supervisará la asignación de recursos con la empresa adjudicataria, la cual deberá ser aceptada previamente por los responsables del SIG. Asimismo, hará seguimiento de la correcta 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 auditor asignado a la ejecución del servicio en caso de que no realice las funciones establecidas de la manera prevista.

Lote 2. Auditorías externas o de certificación:

La empresa adjudicataria deberá presentar acreditación por parte de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), aplicable a todas las normas incluidas en el SIG.

3. 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.

4. 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 26 de noviembre de 2025.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Francisco García Río¹

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

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