

EXPDTE.: A/SER-046010/2024

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍA EXTERNA PARA LA RENOVACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO CONFORME A LOS REQUISITOS DE LAS NORMAS UNE- EN ISO 9001:2015 Y UNE- EN ISO 14001:2015.

PRIMERA. - CONSIDERACIONES PREVIAS

El Hospital Universitario de Móstoles tiene implantado desde el año 2007 un Sistema de Gestión de la Calidad y Gestión Medioambiental certificados conforme a las Normas UNE-EN ISO 9001:2015 y UNE-EN ISO 14001:2015, siendo un sistema de Gestión Integrado (en adelante SGI) desde el año 2018.

Esta labor de certificación solamente la pueden realizar entidades acreditadas como tales ante la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), que es la entidad designada por el Gobierno por el Real Decreto 1715/2010 para operar en España como el único Organismo Nacional de Acreditación, en aplicación del Reglamento (CE) nº 765/2008 que regula el funcionamiento de la acreditación en Europa.

Las actuales certificaciones en vigor de UNE-EN ISO 9001:2015 y UNE-EN ISO 14001:2015 expiran el 05.05.2025, teniendo que realizarse la visita de auditoria de Renovación SGI en 2025 con plazo suficiente para remitir la documentación de renovación a ENAC de forma que exista continuidad en la vigencia de las certificaciones UNE-EN ISO 9001:2015 y UNE-EN ISO 14001:2015 entre ciclos de certificación.

SEGUNDA. - OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es la prestación del servicio de auditoría externa por una empresa especializada, con acreditación nacional y/o internacional, para la renovación/recertificación y seguimiento del Certificado del Sistema de Gestión Integrado del hospital conforme a las normas UNE-EN ISO 9001:2015 y UNE-EN ISO 14001:2015, para el ciclo de certificación **2025-2027**, según las siguientes especificaciones:

1. Auditoría de Renovación SGI conforme a las normas UNE-EN ISO 9001:2015 y UNE-EN ISO 14001:2015, en el ejercicio 2025.
2. Auditorías de Seguimiento del SGI conforme a las normas UNE-EN ISO 9001:2015 y UNE-EN ISO 14001:2015, en los ejercicios 2026 y 2027.

Relación de servicios/unidades del Hospital Universitario de Móstoles y del Centro de Especialidades Médicas "Coronel de Palma" dependiente del hospital que están incluidos en el **Sistema de Gestión Integrado** (calidad y medioambiente):

Centro Asistencial	Servicio/Unidad	Norma
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE ADMISIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE ASESORÍA JURÍDICA	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE ASUNTOS GENERALES	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	BIBLIOTECA DE CIENCIAS DE LA SALUD	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	BLOQUE QUIRÚRGICO	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	UNIDAD DE COMUNICACIÓN	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SECRETARIADO DE DIRECCIÓN	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE GESTIÓN ECONÓMICA	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE HOSTELERÍA	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE LOGÍSTICA	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE RECURSOS HUMANOS	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO TÉCNICO	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	UCMA (UNIDAD CIRUGÍA MAYOR AMBULATORIA)- ENDOSCOPIAS	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	CONSULTAS EXTERNAS ENFERMERÍA	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	UNIDAD DE CALIDAD Y MEDIOAMBIENTE	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	UNIDAD DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO ANÁLISIS CLÍNICOS-BIOQUÍMICA	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE ANESTESIA Y REANIMACION Y UNIDAD DEL DOLOR	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE APARATO DIGESTIVO	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE DERMATOLOGÍA	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	UNIDAD DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE FARMACIA	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE HEMATOLOGÍA, HEMOTERAPIA Y TRANSFUSIÓN	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	HOSPITAL DE DÍA	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE MEDICINA INTENSIVA	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE MEDICINA INTERNA	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE MEDICINA PREVENTIVA	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA Y PARASITOLOGÍA	UNE EN ISO 9001:2015

Centro Asistencial	Servicio/Unidad	Norma
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE NEUROFISIOLOGÍA CLÍNICA	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA (ORL)	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE PEDIATRÍA	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	BLOQUE QUIRÚRGICO	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	UNIDAD FISIOTERAPIA	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE ATENCIÓN AL USUARIO	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	UNIDAD DE GENÉTICA	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE GERIATRIA	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	UNIDAD HOSPITALIZACIÓN DE ENFERMERÍA DEL SERVICIO DE ONCOLOGÍA	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	UNIDAD HOSPITALIZACIÓN BREVE DE PSIQUIATRÍA	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	UNIDAD DE CUIDADOS PALIATIVOS	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	UNIDAD DE HOSPITALIZACIÓN DE ENFERMERÍA DE ESPECIALIDADES MÉDICO QUIRÚRGICAS	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE NEUROLOGÍA	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	COTINUIDAD ASISTENCIAL	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	UNIDAD DE ENFERMERÍA DE URGENCIAS	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	UNIDAD DE CELADORES	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE UROLOGÍA	
HOSPITAL DE MÓSTOLES	SERVICIO DE CARDIOLOGÍA	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	UNIDAD DOCENTE	UNE EN ISO 9001:2015
HOSPITAL DE MÓSTOLES	TODAS LAS ACTIVIDADES DEL HOSPITAL	UNE EN ISO 14001:2015
CENTRO DE ESPECIALIDADES DEL HOSPITAL DE MÓSTOLES. CORONEL DE PALMA	ENFERMERÍA CONSULTAS EXTERNAS	UNE EN ISO 9001:2015
CENTRO DE ESPECIALIDADES DEL HOSPITAL DE MÓSTOLES. CORONEL DE PALMA	UNIDAD FISIOTERAPIA	UNE EN ISO 9001:2015
CENTRO DE ESPECIALIDADES DEL HOSPITAL DE MÓSTOLES. CORONEL DE PALMA	CONSULTAS EXTERNAS DE LOS SERVICIOS DE LAS ESPECIALIDADES MÉDICAS: DERMATOLOGÍA, TRAUMATOLOGÍA, GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA, OFTALMOLOGÍA, CIRUGÍA GENERAL Y	UNE EN ISO 9001:2015

Centro Asistencial	Servicio/Unidad	Norma
	DIGESTIVA, APARATO DIGESTIVO, NEUROLOGÍA, UROLOGÍA	

TIPO TRABAJADOR	NÚMERO	PORCENTAJE SOBRE PLANTILLA TOTAL	UBICADOS EN EL HOSPITAL	UBICADOS EN EL CECP
Celadores	210	8,14%	205	5
Personal contratadas externas	169			
Resto personal excepto: <ul style="list-style-type: none"> • Facultativos de Neumología, Oncología y Urgencias, • Radiodiagnóstico: Facultativos, TER y Enfermeros • Informática: Técnico Superior Sistemas y Tecnologías de la Información, Técnico Especialista en Sistemas y Tecnologías de La Información 	2400		2200	200

La relación anterior estará sujeta a posibles modificaciones o alteraciones del alcance que no supondrán un incremento significativo de más de un 10% del número de trabajadores en servicios certificados.

Es importante destacar que este expediente se articula en un solo lote debido a que la división en dos lotes podría conllevar el riesgo de socavar gravemente la adecuada ejecución del contrato por los problemas de coordinación entre distintos contratistas.

En este sentido se debe señalar que las auditorías bajo las normas UNE-EN ISO 9001:2015 y UNE-EN ISO 14001:2015 deben realizarse conjuntamente por estar, los Sistemas de Gestión de la Calidad y de Gestión Medioambiental, integrados en el mismo Sistema de Gestión Integrada del Centro.

TERCERA. - DESCRIPCIÓN Y DESARROLLO DE LOS SERVICIOS

Revisión de la documentación

Como etapa previa a la realización de las auditorías en el Centro se llevará a cabo una revisión de la documentación del Sistema de Gestión Integrado, para conocimiento inicial del mismo y para comprobar que se cumplen los requisitos exigidos.

Realización de visitas de auditoría

El equipo auditor realizará la auditoría según el Programa que se establezca conforme al apartado cuarto del presente pliego, comprobando el cumplimiento de los requisitos incluidos en la documentación del Sistema de Gestión Integrado.

Esta comprobación se efectuará mediante visitas a las instalaciones y reuniones con los responsables correspondientes.

El equipo auditor deberá tener permanencia en el ciclo de 3 años que dura el ciclo de certificación, salvo fuerza mayor debidamente justificada. Componiéndose el equipo auditor como mínimo de:

Un Auditor jefe:

- Con una experiencia **mínima de 5 años** en la coordinación y liderazgo de la realización de auditorías en el **sector sanitario en complejos hospitalarios de media y alta complejidad hospitalaria (Grupos 2 y 3) conforme a las normas UNE-EN ISO 9001:2015 y UNE-EN ISO 14001:2015.**

Un Auditor del Sistema de Gestión de Calidad:

- Con una experiencia **mínima de 5 años** como auditor de calidad **en el sector sanitario conforme a la norma UNE-EN ISO 9001: 2015.**

Un Auditor del Sistema de Gestión Ambiental:

- Con una experiencia **mínima de 5 años** como auditor de sistemas de gestión ambiental **en el sector sanitario conforme a la norma UNE-EN ISO 14001:2015.**

Justificación de los roles auditores

Auditor jefe: Debido al tamaño, volumen de camas, heterogeneidad de servicios médicos y quirúrgicos, número de personal sanitario en formación, número de facultativos que engloba un Hospital General de Agudos y la necesidad continua de integrar mejores prácticas de otros sectores productivos, se requiere un alto grado de experiencia en el ámbito de la atención sanitaria especializada de media y alta complejidad hospitalaria; para poder coordinar y liderar adecuadamente la evaluación del Sistema Integrado de Gestión de la UNE-EN ISO 9001:2015 y UNE-EN ISO 14001:2015.

Auditor de Sistemas de Gestión de Calidad: La efectividad en la evaluación de un importante volumen de servicios en una organización dinámica y compleja sujeta a una fuerte carga de trabajo y con una gran heterogeneidad de profesionales, equipos técnicos, estructuras organizacionales extensas, relaciones externas con otras organizaciones igual de complejas en diferentes sectores, así como prestar servicios de la máxima calidad a una sociedad en continua evolución de sus necesidades y expectativas requiere de un auditor con experiencia en auditoría de Calidad de acuerdo a la UNE-EN ISO 9001:2015 en servicios/unidades, en centros/entidades del sector sanitario de media y alta complejidad.

Auditor de Sistemas de Gestión Ambiental: La gran diversidad de variables medioambientales, los muy diferentes recursos naturales consumidos en la actividad, la existencia de residuos generados de todas las clases posibles por la actividad asistencial y la naturaleza preponderantemente indirecta y dispersa de las emisiones de Gases de Efecto Invernadero responsables de la huella de carbono, hace necesario contar con un auditor con experiencia en

auditoría medioambiental de acuerdo a la UNE-EN ISO 14001:2015 en organizaciones del sector sanitario de media y alta complejidad.

CRITERIOS MÍNIMOS DE CUMPLIMIENTO DEL EQUIPO AUDITOR

- Perfil 1.- Auditor jefe. Este auditor coordina y lidera el equipo que realizará las auditorías.
 - Titulación universitaria.
 - Evidenciar haber coordinado y liderado los últimos 5 años en el sector sanitario, en complejos hospitalarios de media y alta complejidad hospitalaria (Grupos 2 y 3), al menos 8 auditorías ISO 9001 e ISO 14001.
- Perfil 2 .- Auditor Sistemas de Gestión de Calidad:
 - Titulación universitaria.
 - Evidenciar haber realizado en los últimos 5 años en el sector sanitario a Servicios/Unidades en Centros/Entidades, al menos 15 auditorías según la Norma UNE-EN ISO 9001.
- Perfil 3.- Auditor de Sistemas de Gestión Medioambiental:
 - Titulación universitaria.
 - Evidenciar haber realizado en los últimos 5 años en el sector sanitario a Centros/Entidades, al menos 5 auditorías según la Norma ISO 14001.

Realización de los informes de auditoría

Tras la auditoría la empresa certificadora emitirá un informe que presentará a la Dirección en un plazo no superior a 1 mes, que deberá incluir los resultados de la auditoría, las no conformidades detectadas, el alcance de la certificación, posibles acciones de mejora relevantes para la planificación estratégica del centro, y buscar un acuerdo, si fuera necesario, sobre la naturaleza de las acciones correctivas que deban realizarse.

El informe final será elaborado por el auditor de tal forma que sirva para la emisión de los correspondientes certificados (UNE-EN ISO 9001:2015 y UNE-EN ISO 14001:2015), entregando la empresa certificadora el Informe Final cuando se hayan completado todas las acciones correctivas acordadas entre el hospital y el equipo auditor de la empresa certificadora.

Reunión final

El último día de cada una de las anualidades de la auditoría se mantendrá una reunión informativa en la que se expondrán los resultados de la auditoría al personal del centro. Esta reunión será convocada por el Hospital con la asistencia de cuantos interesados considere la Dirección.

Emisión de certificados

Una vez superado con éxito el proceso de auditoría se emitirán los correspondientes Certificados (UNE-EN ISO 9001:2015 y UNE-EN ISO 14001:2015) con su alcance y vinculación para cada uno de los servicios o unidades certificados, todos ellos cubiertos por el presente contrato.

Los certificados deberán ser emitidos en un plazo máximo de 30 días después de la conformidad de haber superado la auditoría.

El proceso de certificación tiene una validez de tres años.

CUARTA. - PLANIFICACIÓN

Las fechas de auditoría serán convenientemente acordadas entre la Unidad de Calidad del Hospital y la entidad certificadora que resulte adjudicataria del contrato; siempre teniendo en cuenta la disponibilidad de los auditores y del personal del Hospital, en horario de 8:00 a 15:00 horas.

Por la naturaleza de los servicios prestados en el Hospital, los responsables de los Servicios/ Unidades a auditar, no están siempre disponibles, por lo que hay que planificar con un tiempo suficiente las entrevistas de las auditorías.

La empresa auditora emitirá una planificación de los Servicios/Unidades a auditar, así como el acuerdo de fechas de auditoría que quedará redactado en forma de un cronograma; éste servirá como base para el seguimiento del cumplimiento del plazo de ejecución del contrato.

El Auditor Jefe deberá remitir al Responsable de la Unidad de Calidad del Hospital, la confirmación de la planificación de cada una de las auditorías, **al menos con un mes de antelación a la realización de las mismas**, con el fin de atender a cualquier circunstancia que pueda provocar una desviación en los plazos establecidos inicialmente.

QUINTA. - PLAZO DE REALIZACIÓN DE LAS AUDITORÍAS

Los días que se establezcan habrán de cumplirse en todos los casos, debiendo la empresa adjudicataria comunicar con una antelación mínima de 15 días laborables la visita de los auditores externos que realizarán la auditoría. La fecha de esta visita será acordada con la empresa y la Unidad de Calidad del Hospital en el mismo documento de planificación, de acuerdo con lo recogido en el apartado cuarto.

Para las visitas de auditoría se contemplarán las siguientes cuestiones:

- Serán auditorías conjuntas de las dos normas de referencia.
- Se realizarán de lunes a viernes, en horario de 8 a 15 h.
- La auditoría se realizará los meses de marzo a mayo de los años 2025, 2026 y 2027.
- El informe de auditoría externa se remitirá al Hospital en plazo inferior a una semana tras la realización de la auditoría.
- La aceptación/rechazo del plan de acciones correctivas se remitirá al Hospital en un periodo no superior a un mes.

- El adjudicatario será responsable de la calidad de los trabajos que desarrolle y de las prestaciones y servicio realizados.
- Quedará obligado al cumplimiento de las disposiciones vigentes en materia laboral, Seguridad Social y de Seguridad e Higiene en el trabajo.
- En todo momento el adjudicatario cumplirá con los requisitos vigentes en materia de Prevención de Riesgos Laborales.

SEXTA. - LUGAR DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Las auditorías se realizarán en el Hospital Universitario de Móstoles, y en los servicios que corresponda en el Centro de Especialidades Médicas “Coronel de Palma”, ambos ubicados en Móstoles.

SÉPTIMA. - CONFIDENCIALIDAD

Toda la documentación generada por el adjudicatario durante la ejecución del contrato será propiedad exclusiva del Hospital, sin que el contratista pueda conservarla o facilitarla a terceros sin la expresa autorización por escrito del Hospital, que la concederá, en su caso y con expresión del fin, previa petición formal del adjudicatario.

El contratista estará expresamente obligado mediante contrato específico de confidencialidad a mantener absoluto sigilo y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento de su función, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que esté determinado, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación. Esta obligación se extenderá a los procesos productivos que se puedan conocer que serán considerados confidenciales.

Asimismo, el licitador se obliga a utilizar la información facilitada por el Hospital única y exclusivamente para los fines expresados en la documentación del expediente y adoptando cuantas medidas sean necesarias para que su contenido no sea divulgado a terceros.

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 dichos datos.

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 en el plazo y por el método acordado.

Vº Bº
DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GALINDO GALLEGU MANUEL
Fecha: 2024.11.25 14:43

COORDINADOR DE LA UNIDAD DE CALIDAD

Firmado digitalmente por: TAFALLA BORDONADA CARMELO
Fecha: 2024.11.25 13:11