

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: A4AS-1-104-2019

1.- OBJETO:

El presente expediente tiene por objeto contratar el servicio para realizar la auditoria de certificación y seguimiento correspondiente del sistema de gestión de calidad del Hospital Universitario Central de Asturias y el Hospital Monte Naranco, conforme con la norma ISO 9001:2015. Dicha auditoría es un componente fundamental en la implantación y mantenimiento de un sistema de gestión de calidad, herramienta a su vez fundamental en la estrategia de calidad de la Consejería de Sanidad y del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

2.- PRESUPUESTO DE LICITACIÓN:

Importe base de licitación del contrato inicial es de: 16.000,00 €, IVA (21%): 3.360,00 €

Lote	DENOMINACIÓN	Tot. s/IVA	% IVA	IVA	TOTAL
01	Servicios de auditoría de renovación del certificado del sistema de gestión de calidad según la norma UNE-EN ISO 9001:2015 en el Hospital Monte Naranco, años 2020 y 2021	8.000,00	21	1.680,00	9.680,00
02	Servicios de auditoría de renovación del certificado del sistema de gestión de calidad según la norma UNE-EN ISO 9001:2015 en el HUCA + ampliación año 2020	4.500,00	21	945,00	5.445,00
03	Servicios de auditoría de renovación del certificado del sistema de gestión de calidad según la norma UNE-EN ISO 9001:2015 en el HUCA año 2021	3.500,00	21	735,00	4.235,00
TOTALES		16.000,00		3.360,00	19.360,00

Hospital Monte Naranco **Alcance de certificación:** Atención sanitaria al paciente en régimen de hospitalización y atención ambulatoria especializada (consultas externas y pruebas complementarias y diagnósticas), incluyendo todos los servicios de apoyo asistencial y no asistencial de todas las áreas.

**Hospital
Universitario
Central de
Asturias**

Alcance de certificación:

Unidad de Reproducción Asistida (URA): Consulta de ginecología y enfermería para control del tratamiento de estimulación ovárica; la realización de técnicas de capacitación espermática, técnicas de extracción y recuperación de ovocitos, técnicas de laboratorio en cuanto a fertilización "in vitro" e inyección intracitoplasmática de semen.

Biobanco (BB): almacenamiento, procesamiento y distribución de muestras de tumores, cerebro y ADN.

Servicio Transfusional (ST): Transfusión, Hemovigilancia, Alternativas a la transfusión, Control y prevención de EHRN, Aféresis terapéuticas, Progenitores Hematopoyéticos, Donación Plaquetas y Diagnóstico Inmunohematológico.

Medicina Nuclear (MN): Gestión de solicitudes, Radiofarmacia, administración de dosis, diagnóstico y terapia*.

Servicio de Atención al Usuario (SAU): la gestión de quejas escritas, comunicaciones y tramitación de solicitudes escritas de pacientes y usuarios. Registro de recién nacidos.

3.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS:

A) Los servicios de auditoría de certificación cubrirán anualmente:

1. Las auditorías iniciales y/o de seguimiento/renovación que, según el año deba realizarse.
2. Las visitas extraordinarias que se considere oportuno realizar para el mantenimiento de los certificados.
3. El examen de la documentación facilitada por el Hospital Universitario Central de Asturias y el Hospital Monte Naranco.
4. Una reunión inicial del equipo auditor con el personal responsable designado por el Hospital Universitario Central de Asturias y por el Hospital Monte Naranco y que ésta considere necesario a efectos de revisar el Plan de Auditoría correspondiente.
5. Examen detallado del sistema de gestión de calidad del Hospital Universitario Central de Asturias y del Hospital Monte Naranco, incluido en el alcance del Sistema, solicitando muestras de registros y realizando la trazabilidad de los mismos. Se comprobarán los indicadores, analizando el origen de los datos y comprobando que se han abierto No conformidades cuando se ha superado el valor inaceptable.

6. Reuniones con los distintos responsables de procedimientos e instrucciones técnicas, comprobando su conocimiento del sistema de calidad y la aplicación práctica del mismo.
7. Elaboración de los correspondientes Informes de Auditoría de Certificación/renovación/seguimiento.
8. Reunión final en la que el equipo auditor presentará al personal responsable designado por el Hospital Universitario Central de Asturias y el Hospital Monte Naranco los comentarios y/o conclusiones de la auditoría haciendo entrega del informe de la misma, donde se dará explicación de la sistemática que deberán seguir el Hospital Universitario Central de Asturias y el Hospital Monte Naranco para el establecimiento de las acciones identificativas en sus caso.
9. En el caso de no superar la auditoría y no obtener el Certificado se realizaría en un plazo máximo de 3 meses una nueva auditoría para revisar, de nuevo, el aspecto en concreto del incumplimiento, y volviéndose a realizar los puntos del 3 al 8.
10. Los servicios de auditoría se plasmarán en los siguientes formatos:
 - Informe de Auditoría de Certificación en soporte papel, tamaño A4, que contenga:
 - El objetivo, alcance y criterios de la Auditoría
 - Relación de participantes en la auditoría
 - Resultados de la auditoría, con referencia a la norma que se audita
 - Indicaciones para la resolución de las advertencias detectadas
 - Planificación para la próxima visita
 - Así como toda aquella información necesaria y requerida por la norma en base a la que se audita.
 - Certificado de Registro del Sistema de Gestión de Calidad en la Norma en español, inglés y francés
 - Sello acreditativo de la Certificación ISO 9001:2015 con el código de empresa del Hospital Universitario Central de Asturias y el Hospital Monte Naranco diseñado en los formatos adaptados para su difusión

4.- METODOLOGÍA A SEGUIR EN LA EJECUCIÓN DE LOS TRABAJOS

Los licitadores deberán presentar una memoria descriptiva de la metodología y planteamiento de los trabajos a desarrollar. En la memoria comentarán:

- La planificación de los servicios de auditoría de certificación anuales de acuerdo a la descripción del alcance y a los puntos expuestos.
- Modelo de expediente de certificación a presentar.
- Detalle del sello de certificación ISO 9001:2015 del Hospital Universitario Central de Asturias y del Hospital Monte Naranco diseñado en los formatos adaptados para su difusión en español, inglés y francés.

5.- CONDICIONES DEL SERVICIO

Corresponde a la Administración la supervisión de los trabajos derivados del servicio, proponer las modificaciones convenientes o, en su caso, proponer la suspensión de los mismos si existiese causa suficientemente motivada.

La administración designará una persona coordinadora del proyecto que velará por el cumplimiento de los trabajos exigidos y ofertados. Podrán fijarse reuniones periódicas con el adjudicatario con el fin de determinar, analizar y valorar las incidencias que se puedan producir en la ejecución del contrato que será la persona de contacto en lo relativo a la correcta ejecución del contrato, es decir, cuestiones tales como la facturación, las incidencias del contrato, la organización del servicio, etc.

Se pondrá a disposición de la Administración los documentos necesarios que permitan un correcto seguimiento del proyecto. Durante la ejecución de los trabajos objeto del contrato, el adjudicatario se compromete, en todo momento, a facilitar a las personas designadas por la Administración a tales efectos, la información y documentación que éstas soliciten para disponer de un pleno conocimiento de las circunstancias en que se desarrollan los trabajos, así como de los eventuales problemas que puedan plantearse y de las tecnologías, métodos y herramientas empleados para resolverlos.

Los plazos se fijarán de mutuo acuerdo entre la Administración y la Empresa adjudicataria. El informe de auditoría se entregará en un plazo máximo de cinco días laborables después de la finalización de la auditoría.

Toda la documentación generada por el adjudicatario en la ejecución del contrato será propiedad exclusiva de la Administración. El adjudicatario no podrá conservarla, ni obtener copia de la misma ni facilitarla a terceros salvo autorización escrita previa por parte de la Administración. Salvo indicación expresa en contrario, las especificaciones, informes, diagramas, planos, dibujos y cualquier otro documento relativo al objeto del contrato serán aportados en castellano, independientemente del formato utilizado para la transmisión de la información.

Las jornadas, se entienden de una duración de 8 horas, que se distribuirán de acuerdo con la disponibilidad de la adjudicataria y las necesidades de la Administración, pudiendo fraccionarse.

Deberá aportarse un perfil detallado de los técnicos que cubrirán el servicio a prestar, su grado de participación en el mismo, así como el esquema operativo.

Se considera requisito imprescindible aportar la experiencia de los miembros del equipo auditor (especialmente del auditor principal), en la realización de auditorías de certificación de organizaciones cuya misión sea la prestación de asistencia sanitaria.

Oviedo, 25 de Octubre de 2019



Fdo.: Alberto Fernández León
Subdirector de Servicios Médicos y Salud Pública

VºBº



Teresa Manteca Gómez
Subdirectora Económica y de Profesionales

