



Instituto de Investigación
Sanitaria La Fe

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE AUDITORIA D CERTIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO

Exp. 5/2020

1. La entidad licitadora deberá

El licitado deberá ser Organismo acreditado, para la certificación del sistema de gestión UNE- EN- ISO 9001:2015 y UNE 166002:2014 por la ENAC u equivalente, demostrando así cumplimiento a la normativa UNE EN ISO/ IEC 17021 para Entidades de Certificación de Sistemas de Gestión.

En el caso de la acreditación para sistemas de gestión ISO 9001:2015, la acreditación deberá incluir, específicamente los siguientes sectores de actividad:

- Sector EA 34: Investigación y Desarrollo
- Sector EA 38: Actividades Sanitarias

2. Objeto

El objeto del contrato es la prestación del **Servicio de Auditorías de Certificación y Mantenimiento de los certificados de cumplimiento de la norma UNE 166002:2014 para la Fundación La Fe o la norma 1660002 en vigor mientras dure el presente contrato**, consistente en la planificación, la coordinación y la realización de los procesos de auditoria y certificación correspondiente.

El proceso de certificación se realizará de acuerdo a los criterios aplicables de la Entidad Nacional de Acreditación – ENAC.

Las auditorías, deberán ser realizadas de acuerdo a los criterios y metodología de la norma ISO 19011: 2012, incluyendo, al menos, las siguientes características:

- La presentación de un plan de auditoría, para su revisión y aprobación por la Fundación La Fe.
- La entrega de un informe final de auditoria, como máximo el día siguiente a su finalización.
- El quipo auditor debe tener formación y experiencia previa, de auditorías, al sector Biomédico.

Los procesos de auditorías y certificación deberán realizarse atendiendo a las características del sistema de gestión de la Fundación La Fe y su certificado actual.

3. Tipología y características técnicas del sistema de gestión a auditar

Certificado: Conformidad con la norma UNE 166002:2014

Organización: Instituto de Investigación Sanitaria La Fe

Alcance: Investigación, desarrollo e innovación en ciencias médicas (ciencias clínicas, patología, medicina interna, cirugía), ciencia de los ordenadores y tecnología de instrumentación aplicadas a las ciencias de la salud.

Número de personas a quienes aplica la certificación: 51 personas (total). Distribuidos así: 1 dirección, 10 gestión, 40 científicos.



Instituto de Investigación
Sanitaria La Fe

Volumen de cartera de proyectos: 20 en fase de desarrollo/transferencia.
Fecha de expiración del certificado actual: 2019-12-12

Servicios solicitados:

2020	Auditoria de renovación del certificado
2021	Auditoria de seguimiento
2022	Auditoria de seguimiento

Jornadas estimadas para auditoria de renovación: 2,0

Jornadas estimadas para auditoria de seguimiento: 1,0

Total de jornadas estimadas en el periodo de contratación: 4,0

4. Equipo técnico

Asignar personal auditor con las siguientes características:

- El personal auditor contará con vinculación contractual al organismo certificador (no podrá ser subcontratado)
- El auditor acreditará formación y al menos 5 años de experiencia en auditoria de I+D+i
- El personal auditor mantendrá una actitud profesional y correcta durante todo el desarrollo de las auditorias, indicando y explicando los hallazgos detectados para favorecer la mejora de las operaciones auditadas.
- El personal auditor observará flexibilidad en los horarios planificados en función de necesidades que pudieran surgir como consecuencia de circunstancias sobrevenidas.

5. Prestación del servicio. Plan de Trabajo

Anualmente, la Fundación La Fe, coordinará con el Organismo Certificador el periodo de auditoria, así como las características vigentes de los sistemas a certificar con la finalidad de que, en base a criterios ENAC (Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad y Ambiental. Criterios Específicos de Acreditación CEA-ENAC-16 Serie 4), se realice el cálculo de las jornadas necesarias y se elabore la planificación correspondiente.

Las auditorias del sistema de gestión de la innovación de la Fundación La Fe se planificará en función de los intereses de la entidad contratante, atendiendo a su calendario laboral y se realizarán dentro de su horario actividades, siendo éste de 08:00 a 15:00h pudiendo programarse entrevistas fuera de esta temporalidad cuando sea necesario por disponibilidad del personal auditado.

Las auditorias anuales, salvo indicación expresa de la Fundación en casos puntuales, se programarán en días consecutivos para optimizar el tiempo de las auditorias al verificarse de manera transversal en cumplimiento de los procesos comunes/ integrados de los sistemas de gestión de la Fundación La Fe. Siendo estos aspectos los siguientes: la gestión de la mejora continua, la gestión de no conformidades y acciones correctivas, el control de la información documentada y las auditorias internas.

Los registros y documentos que integran los sistemas de gestión de la Fundación La Fe se verificarán en las instalaciones de la unidad auditada, no siendo permitida su salida de la organización.

Las auditorias se realizarán en la sede de la Fundación La Fe, Avenida Fernando Abril Martorell, 106, Torre A, 46026, Valencia, o excepcionalmente, en las instalaciones donde habitualmente se desarrolle la operación a auditar.

Las auditorías se realizarán en los plazos acordados previamente con la Fundación La Fe.



**Instituto de Investigación
Sanitaria La Fe**

Las fechas de realización de las auditorías correspondientes serán consecutivas, salvo indicación expresa de la Fundación La Fe.

La información, documentación y registros a los que el personal del Organismo Certificador tuviera acceso durante el proceso de auditoría y certificación, se tratará con carácter confidencial.

En la planificación de cada auditoría, se confirmarán las características de la Unidad a auditar (el número de personas, alcance del certificado, número de procesos...). **De la planificación concreta podrá variarse el coste a abonar por la Fundación La Fe por auditoría concreta, que en ningún caso superará el tope máximo previsto para la Unidad a auditar/ certificar.**

En una reunión de inicio, se revisará el Plan de Auditoría y se darán indicaciones generales a auditores y auditados. Así mismo, se programará una reunión de cierre dónde el auditor informará de los hallazgos resultantes del proceso de auditoría, así como de su tipología. Los hallazgos resultantes antes mencionados se incluirán en un informe que documentará el proceso de auditoría realizado, que será presentado y explicado a la Fundación La Fe para concluir cada auditoría.

Las comunicaciones posteriores a la auditoría con la finalidad de resolver las no conformidades detectadas se realizarán por medios electrónicos.

Las auditorías se realizarán de acuerdo a los requisitos especificados por la norma ISO 19011 en su versión vigente.

La actuación del organismo certificador durante el proceso de certificación, seguimiento y/o recertificación de los sistemas de gestión, se realizará de acuerdo a los requisitos aplicables de la normativa UNE-EN ISO/IEC 17021.

Al finalizar un proceso de certificación o de renovación de certificación, el organismo certificador, entregará 3 copias del correspondiente certificado en lengua española y 3 copias en lengua inglesa.

En base a los puntos anteriores, el licitador propondrá un Plan de trabajo tipo que detallará la realización, que incluya al menos:

- La planificación previa de las auditorías
- La planificación y ejecución de las entrevistas (se valorará la posibilidad de utilizar técnicas de auditoría asistidas por ordenador)
- La elaboración y entrega de un informe final de auditoría en formato pdf y firmado electrónicamente y un ejemplar en papel (se valorará el plazo de entrega)
- El equipo que se asignará para la realización de las actividades (se valorará que el equipo tenga formación y experiencia previa, de auditoría, en el sector Biomédico)

Rosario Pellejero Pascual
Coordinadora departamento de Calidad IIS LA FE

Valencia, 25 de febrero de 2020.

