PRESKRIPZIO TEKNIKO PARTIKULARREN PLEGUA
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES

ZERBITZU-KONTRATUA
CONTRATO DE SERVICIOS

Prozedura Ireki Sinplifikatu
Procedimiento abierto simplificado

LIZITAZIO ELEKTRONIKO SOILIK
LICITACIÓN EXCLUSIVAMENTE ELECTRÓNICA

Espediente zenbakia Expediente nº	**2025/0005**
Xedea Objeto	**OSATEKEN ZIURTAGIRIEN EGIAZTAPEN-, JARRAIPEN- ETA BERRITZE-ZERBITZUAK** **SERVICIOS DE CERTIFICACIÓN, SEGUIMIENTO Y RENOVACIÓN DE CERTIFICACIONES DE OSATEK**

1. INTRODUCCIÓN

Osatek, S.A. (en adelante OSATEK) es una sociedad pública del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, adscrita al Ente Público Osakidetza.

OSATEK, S.A. es medio propio instrumental y servicio técnico de la Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi, así como de los órganos autónomos y demás entes públicos de ella dependientes, cumpliendo con todos los requisitos establecidos en el artículo 32.2 de la Ley 9/2018, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público para ser considerado como tal, si bien tiene pendiente de modificar su denominación social en este sentido.

Osatek tiene su sede central en Bilbao, en el Edificio Plaza Bizkaia de la C/ Alameda Urquijo nº 36 y en ella se encuentra ubicada la dirección efectiva de la empresa. Las instalaciones operativas de su división de Diagnóstico por la Imagen están ubicadas en:

- Bizkaia: Hospital Universitario Galdakao-Usansolo y Hospital de Urduliz Alfredo Espinosa, y ambulatorio de Dr. Areilza y ambulatorio de Deusto,
- Gipuzkoa: Hospital Universitario Donostia, Hospital Zumárraga, Hospital Eibar y Ambulatorio de Amara.
- Araba: Hospital Universitario de Araba- sede Txagorritxu, (incluido edif Consultas Externas) Hospital Universitario de Araba- sede Santiago.

El objeto social de la Sociedad es la prestación y provisión de servicios de apoyo al sistema sanitario y social vasco, especialmente aquellos que tengan un carácter corporativo o cuya aplicación conlleven procedimientos de alta tecnología. Será, asimismo, objeto de la sociedad la docencia e investigación en el régimen y condiciones que se determinen en el marco de la política sanitaria global del País Vasco.

Para el cumplimiento de sus objetivos y en ejercicio de sus competencias, podrá desarrollar, entre otras, las siguientes actuaciones:

- Apoyar de forma eficiente al sistema sanitario público vasco mediante el diagnóstico por imagen, en particular mediante el uso de resonancia magnética.
- Acercar a la población usuaria del sistema público de salud un servicio de diagnóstico preciso, en continua innovación, de calidad e integrado en el proceso asistencial, que facilite el tratamiento y la toma decisiones del equipo de profesionales que atienden a esta población.
- Contribuir a la generación y difusión de nuevo conocimiento, así como a la formación de nuevos profesionales, en coordinación con el sistema sanitario público

En el año 2025 la plantilla media en Osatek ha sido un total de 228 personas fijas y 32 personas eventuales.

OSATEK, dispone de un sistema de gestión de calidad conforme a las normas:

- UNE-ISO 9001:2015, sistema de gestión de la calidad.
- UNE-ISO 14001:2015 sistema de gestión medioambiental.

2. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de la licitación es la contratación de servicios de una entidad certificadora para la certificación, el seguimiento y la renovación de certificaciones.

En los servicios contemplados se incluyen los trabajos, las actividades y los productos necesarios para la realización de las auditorias de seguimiento y renovación de cada una de las certificaciones o expedientes. Considerando en cada caso los periodos de renovación que corresponden a cada una de las normas y legislación que aplican.

Se consideran incluidos los trabajos derivados de cambios en la legislación y en las normas de las certificaciones objeto de este contrato y que se den en el periodo de vigencia de éste.

3. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LAS ACTIVIDADES A DESARROLLAR

Con carácter general, la empresa adjudicataria deberá realizar todos los trabajos, trámites y tareas necesarias para la certificación, seguimiento, renovación y adaptación de los certificados según la siguiente relación de expedientes, alcances y normas de certificación o leyes:

3.1 Sistemas de gestión de calidad y de gestión medioambiental (en adelante, "**Servicio 1**"):

En la actualidad tenemos los siguientes alcances de certificación para toda la organización, habiendo realizado en 2025 la auditoria de Recertificación de los sistemas de gestión ambiental ISO 14001 y Auditoría Periódica (2), del sistema de gestión de calidad ISO 9001.

En el 2026, se incorporará el centro de Osatek ubicado en el ambulatorio de Amara (Donostia) en el alcance de la certificación de la ISO 9001 y en el 2028, en el alcance de la certificación de la ISO 14001.

El sistema de certificación sigue un ciclo de 3 años compuesto por una auditoría de Recertificación y 2 auditorías periódicas.

Sistema	Norma	Alcance Certificación	Vigencia actual	Auditoria requerida
Sistema de Gestión de Calidad	ISO 9001:2015	Asistencia sanitaria mediante diagnóstico por imagen.	30-06-2026	Auditoria Recertificación 2026 Auditoría periódica (1) 2027 Auditoría periódica (2) 2028
Sistema de Gestión Medioambiental	ISO 14001:2015	Asistencia sanitaria mediante diagnóstico por imagen.	17-02-2028	Auditoria periódica (1) 2026 Auditoría periódica (2) 2027 Auditoría Recertificación 2028

Se solicita que las auditorías se realicen de integración de los dos sistemas de gestión de las Normas ISO 9001 e ISO 14001 respetando los ciclos actuales de cada una de ellas:

	Sistema	Norma	Auditoria requerida
2026	Sistema de Gestión de Calidad y de Gestión Medioambiental	ISO 9001:2015 ISO 14001:2015	Auditoria Recertificación ISO 9001 Auditoría Periódica 14001 (P1)
2027	Sistema de Gestión de Calidad y de Gestión Medioambiental	ISO 9001:2015 ISO 14001:2015	Auditoría periódica ISO 9001 (P1) Auditoría periódica 14001 (P2)
2028	Sistema de Gestión de Calidad y de Gestión Medioambiental	ISO 9001:2015 ISO 14001:2015	Auditoría periódica ISO 9001 (P2) Auditoria Recertificación ISO 14001

Para todos los sistemas, se deberá hacer un planteamiento de auditoría que minimice el impacto en la actividad diaria de OSATEK en la medida de lo posible.

A modo enunciativo y no limitativo, las principales tareas que deberán realizar son:

1. Planificación de las auditorías a realizar.
2. Ejecución de las auditorias de acuerdo con los requisitos establecidos en la Norma correspondiente
3. Elaboración y presentación del informe de conclusiones de la auditoria, facilitando una copia a OSATEK.
4. Será responsabilidad de la adjudicataria la notificación a OSATEK de cualquier cambio de la normativa que afecte a la ejecución del presente contrato. Y la realización de un análisis del cambio de alcance o cualquier modificación a realizar, junto a una propuesta de los trabajos de adaptación a los cambios.

La entidad certificadora deberá suministrar la siguiente documentación durante la prestación del servicio:

- Copias que se soliciten por parte de OSATEK de las Normas a auditar (ISO 9001:2015, ISO 14001), y las actualizaciones de éstas que se produzcan durante la prestación del servicio, así como otras normas que sean de interés para el objeto del contrato.
- Los Certificados que se obtengan tras la renovación de cada uno de los sistemas en las dos lenguas oficiales (euskera y castellano), así como el certificado internacional cuando corresponda.
- Los informes y documentación que se entregue a Osatek tras la prestación del servicio se realizará en los dos idiomas oficiales (euskera y castellano).

Plazos e idioma de la documentación suministrada:

- Confección de la agenda y entrega con una antelación de 1 mes.
- Entrega del informe de auditoría en un plazo máximo de 15 días tras la realización de auditoria.
- Emisión y entrega de los certificados en euskera y castellano, según las normas auditadas, en un plazo máximo de 2 meses desde la fecha de certificación autorizada. Se podrá emitir certificados para cada uno de los procesos certificados.

3.2 Adaptaciones o modificaciones de cualquier índole en la norma actualmente vigente para con la prestación del Servicio 1 (en adelante, "**Servicio 2**"):

En el caso de que se produzca un cambio en esta categorización, un cambio de alcance o modificación de cualquier índole de la norma, la adjudicataria realizará los trabajos de adaptación necesarios, una vez consensuada su propuesta (punto 4 del Servicio 1) con la Responsable del contrato.

4. HORARIO Y MODALIDAD DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Horario: lunes a viernes de 8.30h a 15:00h, lunes (octubre- mayo) 08:30 a 18:00h.

La prestación del servicio será, sólo cuando así sea necesario para la ejecución de las auditorías, de forma presencial en las oficinas de OSATEK. En ese caso, el personal de la adjudicataria será

identificado como personal externo. Cuando no sea necesario, se podrán acordar sesiones en remoto.

La licitadora deberá presentar en la memoria una valoración de la duración de las auditorías para los 3 años.

La realización de las auditorias se programará para el 1º semestre del año.

El calendario concreto de las auditorias se planificará en el último trimestre de cada año.

5. REQUISITOS PARA PRESTAR EL SERVICIO

- La empresa deberá contar con los dispositivos, recursos y herramientas tecnológicas necesarios para la prestación del servicio.
- Deberá contar con acreditación ENAC en las normas UNE-ISO 9001:2015, UNE-ISO 14001:2015. Deberá aportarse acreditación ENAC en las normas en las normas mencionadas.
- Toda la documentación e información generada durante la ejecución del contrato será propiedad de OSATEK.
- Una vez finalizado el plazo de vigencia del contrato, la entidad adjudicataria deberá entregar a OSATEK toda la información, documentación y registros generados o utilizados en la prestación del servicio, incluyendo los datos, ficheros, registros de actividad, herramientas o bases de datos que se encuentren en cualquier soporte material o informático.
  Asimismo, la adjudicataria deberá garantizar el borrado o destrucción segura de todos los ficheros y soportes que contengan datos personales a los que haya tenido acceso con motivo de la ejecución del contrato, conforme a lo dispuesto en el artículo 28 del Reglamento (UE) 2016/679 y el artículo 33 de la Ley Orgánica 3/2018, dejando constancia documental de dicha actuación.
  No obstante, la adjudicataria podrá conservar aquella información estrictamente necesaria que deba mantenerse en cumplimiento de las obligaciones derivadas de las normas de acreditación y certificación aplicables a los organismos auditores, de conformidad con lo dispuesto en la ISO/IEC 17021-1:2015 u otras normas equivalentes, manteniendo en todo caso la confidencialidad y limitando su uso exclusivamente a dicha finalidad.

6. EQUIPO DE TRABAJO

La prestación de los servicios objeto del presente CONTRATO conlleva la necesidad de acceder y Las personas auditoras que formen parte del equipo de trabajo asignado al proyecto, deberán estar cualificadas como auditoras, de acuerdo a normativa nacional, e internacional de referencia, con experiencia demostrada en los trabajos objeto de ejecución.

Las personas auditoras dispondrán de experiencia previa de 2 años, como mínimo, en la auditoria de los referenciales propuestos y en la certificación de sistemas de gestión en organizaciones del sector público.

Las licitadoras presentarán en su Memoria (sin perjuicio de presentar el ANEXO II.2 COMPROMISO DE ADSCRIPCIÓN DE MEDIOS en el SOBRE A) la descripción de su equipo de auditores/as, especificando los recursos humanos que destinarán al proyecto, sus perfiles profesionales, experiencia, y las dedicaciones por cada una de sus categorías.

La empresa adjudicataria nombrará un Auditor/a Jefe como interlocutor y responsable de los trabajos que se coordinará con la Responsable del contrato de Osatek (coordinadora del Plan de auditorías).