



Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR)

NÚM. EXPEDIENT: 2019-021 AUDITORIA INTERNA

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES
CONTRACTACIÓ NO HARMONITZADA – PROCEDIMENT OBERT**

**SERVEIS D'AUDITORIA INTERNA PER EVIDENCIAR EL NIVELL DE COMPLIMENT
DELS REQUISITS DEL SISTEMA DE GESTIÓ DE LA QUALITAT ISO 9001:2015 DE
LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON- INSTITUT DE
RECERCA (VHIR).**

f



Clàusula 1ª. Motivació i Objecte del Plec.

L'objecte del present Plec de Prescripcions Tècniques és l'establiment de les condicions i criteris necessaris per la prestació dels serveis d'auditoria interna per evidenciar el nivell de compliment dels requisits del sistema de gestió de la qualitat ISO 9001:2015 de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron- Institut de Recerca (VHIR).

Clàusula 2ª. Durada del servei.

La prestació dels serveis objecte de la present licitació que a continuació es descriuen, tindran una duració inicial de dos (2) anys, exercici 2019 i exercici 2020, amb possibilitat de prorrogar per un (1) any addicional, exercici 2021.

Clàusula 3ª. Pressupost màxim de licitació i valor estimat.

El pressupost màxim de licitació, corresponent als dos anys inicials, serà de **CINC MIL VUIT-CENTS VUITANTA EUROS (5.880,00€)**, que, sumant-li l'import de **MIL DOS-CENTS TRENTA-QUATRE EUROS AMB VUITANTA CÈNTIMS (1.234,80€)** corresponents a l'import de l'IVA, suma un total de **SET MIL CENT CATORZE EUROS AMB VUITANTA CÈNTIMS (7.114,80€)**.

- En base això, el **pressupost anual màxim de licitació**, serà de **DOS MIL NOU-CENTS QUARANTA EUROS (2.940'00€)**, IVA no inclòs.

S'estableix d'acord a l'article 204 de la L9/2017 la possibilitat de modificar el contracte a l'alça, i fins a un 20% del pressupost total màxim de licitació donat que sorgeixi la possibilitat d'incrementar el número d'àmbits a auditar per evidenciar el nivell de compliment dels requisits del sistema de gestió de la qualitat ISO 9001:2015. Import que finalment resulti serà retribuit a l'empresa de la mateixa manera i sota les mateixes condicions que regulen el present plec, prèvia presentació per part de l'adjudicatari de la factura.

D'aquesta forma, el valor estimat del contracte per aquesta licitació, serà de **NOU MIL NOU-CENTS NORANTA-SIS EUROS (9.996,00€)**, que, si li afegim la quantitat corresponent a l'IVA, que és de **DOS MIL NORANTA-NOU EUROS AMB SETZE CÈNTIMS (2.099,16€)**, l'import total ascendeix a la suma de **DOTZE MIL NORANTA-CINC EUROS AMB SETZE CÈNTIMS (12.095,16€)**.



Clàusula 4ª. Descripció del servei i abast de l'objecte del contracte.

4.1 Objecte de la prestació

El servei objecte d'aquesta licitació comprèn la realització d'una auditoria interna de seguiment per evidenciar el nivell de compliment dels requisits del sistema de gestió de la qualitat ISO 9001:2015 als següents àmbits de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron Institut de Recerca (VHIR):

Unitats Certificades

1. Academic Research Organization (ARO), per la gestió d'assaigs clínics i estudis d'investigació científica.
2. Unitat d'Estadística i Bioinformàtica (UEB), per la realització d'estudis estadístics i bioinformàtics per la investigació, i la docència mitjançant la realització d'activitats formatives.
3. BIOBANC (BB), per obtenir, emmagatzemar, gestionar i proporcionar mostres biològiques per la investigació biomèdica.
4. Unitat de Suport a la Recerca Clínica (USIC), per la gestió d'espais, pacients i aplicació de protocols d'assaigs clínics.
5. Unitat d'Alta Tecnologia (UAT), per la gestió d'equips, l'aplicació de tècniques, i la docència mitjançant la realització d'activitats formatives.
6. Unitat de Cirurgia Experimental (ESU), per la gestió en models d'animals preclínic amb finalitats de suport a la investigació i a la docència en models d'experimentació; assessorament especialitzats en protocols d'anestèsia, analgèsia i reanimació; cura i benestar animal pre i postoperatori; assistència quirúrgica i postquirúrgica.

Àrees de suport

7. Així mateix, el servei objecte d'aquesta licitació comprèn també a les següents àrees de suport de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron Institut de Recerca (VHIR):
 - ✓ Direcció (DG).
 - ✓ Unitat de Desenvolupament Professional (UDP).
 - ✓ Unitat de Licitacions i Compres (ULC).
 - ✓ Unitat de Qualitat (Q).



En base això, el preu màxim anual per cada un dels set (7) àmbits és de 420,00 euros (IVA no inclòs)*.

*Inclou tots els treballs relatius a l'objecte de contractació (auditoria + informe), a més de totes les despeses de desplaçaments, allotjaments i dietes de tot l'equip auditor.

En cap cas el pressupost màxim de licitació serà vinculant, així el VHIR abonarà únicament per les Unitats / Àrees efectivament auditades i que apareixin a l'Informe final de resultats.

4.2 Condicions addicionals

L'empresa adjudicatària realitzarà el treball de l'auditoria interna d'acord amb els requisits de la Norma UNE-EN ISO 19011: 2018, Directrius per a l'auditoria dels sistemes de gestió, i de les altres Normes i documents aplicables a la revisió de sistemes de gestió.

Per tant, l'empresa adjudicatària ha de tenir experiència en l'avaluació i aplicació dels requisits establerts en les Normes UNE-EN ISO 9001: 2015, UNE-EN ISO 19011: 2018 i UNE 166002:2014, i qualsevol altra norma rellevant per a les activitats desenvolupades per la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron Institut de Recerca (VHIR).

L'aplicació d'aquestes normes requerirà del judici dels professionals de l'entitat adjudicatària per a determinar la natura, moment i nivell de les proves d'auditoria.

L'empresa adjudicatària realitzarà la revisió mantenint una situació d'independència i objectivitat en tot moment.

Durant els treballs d'auditoria s'aplicarien **els següents procediments**, a més dels que cregui convenient l'empresa adjudicatària o els que s'estableixin legalment en tot moment:

- Revisió general dels documents de suport, dades, informes, realització d'entrevistes personals i informació relativa al sistema de gestió de la qualitat que es desenvolupa a l'entitat per a la determinació del nivell de compliment dels objectius de l'auditoria interna.
- Anàlisi dels processos de l'abast de certificació ISO 9001:2015 establerts i avaluació dels sistemes de control intern vigents a l'entitat. Si en el decurs de la revisió es detecten deficiències en els mateixos o bé àrees susceptibles de millora operacional, serien informats per escrit.

4.3 Informe a emetre.

Com a resultat de la realització de l'auditoria, l'empresa adjudicatària emetrà **un (1) Informe d'Auditoria Interna**, a partir de l'avaluació del nivell de compliment dels requisits normatius i aplicables al sistema de gestió.

- a) Identificació de l'entitat pública, exercici al qual correspon l'auditoria i l'òrgan de control que ha realitzat els treballs.



- b) Objectiu, criteris d'auditoria, equip auditor i mètodes utilitzats.
- c) Nivell de conformitat
- d) L'informe haurà d'estar signat i datat.
- e) Hauran de constar els aspectes següents:
 1. Compliment dels requisits normatius i aplicables al sistema de gestió de la qualitat. En aquest punt hi constarà:
 - a. No conformitats detectades.
 - b. Observacions detectades.
 - c. Punts forts observats.
 2. Recomanacions, contenint comentaris, suggeriments i propostes de valor o oportunitats de millora afegides per a la millora del sistema de gestió de la qualitat, els procediments i les polítiques internes, així com altres aspectes de l'organització i el funcionament que l'empresa adjudicatària observi durant la realització dels treballs d'auditoria interna.

Juntament inclourà informació relativa, a:

1. Informació sobre el grau de compliment del sistema de gestió de la qualitat amb la norma ISO 9001:2015.
2. Informació sobre l'eficàcia i fiabilitat de les mesures de control del sistema de gestió de la qualitat.
3. Informació sobre l'acompliment dels serveis o processos auditats.
4. Incidències respecte al Pla d'Auditoria Interna.
5. Altres observacions que l'auditor cregui convenient documentar.

L'empresa adjudicatària estarà a disposició del VHIR per a resoldre dubtes i consultes que puguin ser formulades durant tot el període de la col·laboració.

La llengua del treball objecte del present contracte haurà de ser el català.

4.4 Equip de treball que s'ocuparà de la gestió del centre.

L'equip mínim de personal per l'execució dels contractes el formaran:

- Un Auditor líder amb titulació universitària en "ciències de la vida o enginyeries".
- Formació en la normativa d'interès UNE-EN ISO 9001: 2015 i UNE-EN ISO 19011: 2018
- Experiència laboral com consultor i auditor de sistemes de gestió de qualitat en institucions o fundacions del sector públic sanitari, de mínim 10 anys.
- Experiència en un mínim de 10 auditories de sistemes de gestió de qualitat en centres de recerca biomèdica.

A efectes d'acreditar l'experiència professional i capacitació mínima requerida del personal, caldrà aportar en el Sobre 2 – Oferta Tècnica, CV de les persones que prestaran el servei objecte del contracte.



L'equip de treball, segons l'oferta presentada per l'adjudicatari, no podrà ser modificat en el transcurs dels treballs sense el consentiment del responsable del contracte.

Les modificacions anteriors s'hauran de comunicar amb quinze dies d'antelació i presentar una alternativa coherent i suficient pel treball a realitzar. L'empresa adjudicatària haurà d'acreditar mitjançant certificació que les persones que substitueixen el/s membre/s de l'equip inicial compleixin els requisits establerts en els plecs.

4.5 Metodologia de treball i terminis

La auditoria haurà de realitzar-se entre el **mes de juny i juliol** de cada any corresponent.

La data final serà determinada conjuntament entre el VHIR i l'empresa adjudicatària, no obstant, els terminis de la realització dels treballs sempre s'adequaran a les necessitats del VHIR.

La metodologia de treball consistiria en:

- *Fase 1 (presencial a les instal·lacions del VHIR):*

Comprenderà la fase de planificació, preparació i realització de l'auditoria interna i es durà a terme durant el mes acordat per realitzar l'auditoria.

- La planificació de l'Auditoria Interna i la seva durada s'establirà en el Pla d'Auditoria Interna de l'empresa adjudicatària i amb el vistiplau previ del Cap de Qualitat del VHIR.
- En el Pla d'Auditoria Interna de l'empresa adjudicatària s'haurà de considerar quatre (4) hores per a l'avaluació de cada unitat certificada i dues (2) hores per cada una de les àrees de suport del VHIR.
- Presentar els equips d'auditoria i les tasques que realitzarà cadascú.
- L'auditoria es realitza seguint aquest pla i inclourà la revisió general dels documents, dades, informes i informació relativa al nivell de compliment dels requisits normatius i aplicables al sistema de gestió que desenvolupa l'entitat.

- *Fase 2 (no haurà de ser presencial):*

- Elaboració, revisió i entrega de l'informe d'auditoria, proporcionar aclariments al respecte si és necessari.
- L'Informe d'Auditoria s'emetrà degudament signat pel responsable de l'Auditoria Interna, **abans dels 30 dies següents a la finalització de la Fase 1.**

El **temps de resposta** a les consultes que sorgeixin i requereixin d'una resposta immediata serà de màxim 48 hores.



4.6 Responsable del contracte.

La responsable del contracte serà la Cap de la Unitat de Qualitat de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron Institut de Recerca (VHIR), a qui li correspondrà bàsicament, entre d'altres, les funcions de gestió i supervisió del servei contractat, conformar la facturació que emeti el servei; seguiment, control i dictat de les instruccions necessàries per la bona execució del contracte; determinar si la prestació realitzada s'ajusta a les prescripcions establertes per a la seva execució i compliment i recepció del contracte a la seva finalització, i donar compliment a les obligacions assumides per l'entitat en aquest contracte.

4.7 Facturació

La facturació dels treballs d'auditoria per part de l'adjudicatari, corresponents a cada exercici, es realitzarà en un únic pagament.

- 100% al lliurament de l'Informe d'Auditoria.

Clàusula 5^a. Confidencialitat, Protecció de dades de caràcter personal i Propietat Intel·lectual i Industrial.

Sense perjudici del que disposa la legislació vigent en matèria de propietat intel·lectual, protecció de dades de caràcter personal i de confidencialitat, l'empresa que resulti adjudicatària del present procediment de licitació, es comprometrà expressament, a no donar la informació i/o dades proporcionades per el VHIR, o qualsevol ús no previst en el present Plec, i/o expressament autoritzat per el Cap de la Unitat assignat.

L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació, haurà de fer extensives als empleats que adscriu al servei, les obligacions contingudes i assumides per l'empresa adjudicatària, en referència a la confidencialitat, propietat intel·lectual i protecció de dades, en particular les relatives al secret, la reserva y confidencialitat de tota la informació que en virtut del servei pugui tenir coneixement.

S'entendran cedits en exclusiva a favor del VHIR a tot el món, per al temps màxim establert en les lleis i/o tractats internacionals vigents que resultin d'aplicació i per a la seva explotació a través de qualsevol format i/o modalitat d'explotació, tots els drets, inclosos els d'explotació sobre qualsevol descobriment, invenció, creació, obra, procediment, idea, tècnica, dibuix, disseny, imatge o qualsevol altre dret de propietat intel·lectual o industrial generat, plantejat o adquirit com a conseqüència de la tasca desenvolupada per l'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació (en endavant, "Propietat Intel·lectual i/o Industrial"), i que derivin directa o indirectament de la relació entre VHIR i l'empresa adjudicatària pel contracte que es derivi del present procediment de licitació.

L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació s'obliga a informar al VHIR de qualsevol descobriment, creació, invent, idea o qualsevol altre element que constitueixi o sigui susceptible de constituir un dret de Propietat



Industrial i/o Intel·lectual i que desenvolupi parcial o totalment durant la vigència del contracte que es derivi del present procediment de licitació.

En el supòsit de que l'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació descobris o desenvolupés qualsevol creació de propietat intel·lectual o industrial, s'entendrà que l'esmentat descobriment o desenvolupament constitueix informació confidencial del VHIR.

L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació s'obliga a signar tots aquells documents públics i/o privats que siguin necessaris, a lliure discreció del VHIR, per a permetre l'acreditació de la titularitat del VHIR o l'adequada protecció dels referits drets de Propietat Intel·lectual i/o Industrial a favor de la mateixa o de qualsevol tercer designat per aquest.

L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació autoritza al VHIR per a la transformació, modificació, publicació, comunicació pública i explotació per qualsevol mitjà de les obres que desenvolupi com a conseqüència de la execució del contracte que es derivi del present procediment de licitació.

Clàusula 6ª. Criteris d'adjudicació.

Els criteris que a continuació s'indiquen, s'avaluaran mitjançant judicis de valors i s'aplicaran al contingut del sobre nº 2:

OFERTA TÈCNICA MÀXIM 50 PUNTS

Els licitadors han de presentar una proposta organitzativa i de desenvolupament del servei. D'aquesta proposta presentada, es valorarà:

Característiques qualitatives i tècniques del servei :

- **Abast i Enfocament de la solució proposada (20 punts)**

Detall tècnic i organitzatiu de la proposta de servei i acatament de totes les condicions especificades en el present plec. Desenvolupament detallat de la proposta de servei plantejada per part del contractista en un Pla d'Auditoria Interna que haurà de tenir:

- Quatre (4) hores de dedicació per a l'avaluació de cada una de les següents Unitats Certificades del VHIR:
 - Academic Research Organization (ARO).
 - Unitat d'Estadística i Bioinformàtica (UEB).
 - BIOBANC (BB).
 - Unitat de Suport a la Recerca Clínica (USIC).
 - Unitat d'Alta Tecnologia (UAT).
 - Unitat de Cirurgia Experimental (ESU).



- Dues (2) hores de dedicació per a l'avaluació de cada una de les següents àrees de suport del VHIR:
 - Direcció (DG).
 - Unitat de Desenvolupament Professional (UDP).
 - Unitat de Licitacions i Compres (ULC).
 - Unitat de Qualitat (Q).

Ha d'incloure com a mínim:

- Organització i planificació del servei.
- Dimensionament de l'equip de auditoria (assignació de recursos) i dedicació proposada com a mínim per un Auditor líder que compleixi els requisits del **punt 4.4** del present Plec.

• **Millores addicionals (30 punts)**

- Formació i coneixement en normatives i legislació relativa al Reglament Europeu de Protecció de Dades (LOPD). **(Fins un màxim de 7,5 punts).**
- Formació en la norma de Bona Pràctica Clínica i altres eines i estàndards de qualitat (UNE 166002:2014, BPL, , EFQM, etc). **(Fins un màxim de 7,5 punts).**
- Habilitats tècniques per a l'ús d'equips electròniques i sistemes informatitzats apropiats i altres tecnologies durant l'auditoria. **(Fins un màxim de 7,5 punts).**
- Experiència en 10 auditories addicionals de sistemes de gestió de qualitat en centres de recerca biomèdica. **(10 auditories addicionals a les 10 auditories ja requerides com a mínimes, en el punt 4.4)** **(Fins un màxim de 7,5 punts).**

Barcelona, 8 d'abril de 2019.

ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ.

Dr. Joan X. Comella Carnicé

Director

Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHI)