

L'INFORME TÈCNIC DE VALORACIÓ DE LES OFERTES AVALUABLES MITJANÇANT CRITERIS SUBJECTES A JUDICI DE VALOR DEL CONTRACTE RELATIU ALS 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).

2019-021 AUDITORIA INTERNA

En data 09 de maig de 2019 s'ha procedit a valorar, segons els criteris establerts a les bases del concurs, les ofertes presentades per les empreses participants en el present procés de licitació relatiu als **“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)”**.

La licitació objecte d'aquesta acta, va ser publicada al perfil del contractant de la nostre web en data 8 d'abril de 2019, i la data màxima per a la presentació d'ofertes segons els terminis mínims que contempla la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, va finalitzar el passat 23 d'abril de 2019.

Tal i com es va fer constar en l'Acta de Constitució de la Mesa de Contractació i d'Obertura del Sobre Núm.1 de data 25 d'abril de 2019, la documentació presentada no contenia defectes esmenables,

El 30 d'abril de 2019, va procedir-se a la realització de l'obertura del sobres amb les ofertes avaluable mitjançant criteris subjectes a judici de valor, tal i com es va fer constar en l'Acta de Constitució de la Mesa de Contractació i d'Obertura del Sobre Núm.2

Tot seguit, es detalla la puntuació i motivació de les ofertes, que s'ha anat reproduint tenint en compte les especificacions contemplades al Plec de Clàusules Administratives Particulars, d'acord amb el quadre de puntuacions següent:

Oferta tècnica: MÀXIM 50 PUNTS

Característiques qualitatives i tècniques del servei

1. Abast i Enfocament de la solució proposada20 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.

● **Milliores 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).**



Exposat l'anterior, s'indica a continuació la puntuació que s'ha assolit per cada sub-apartat:

1. Abast i Enfocament de la solució proposada.....20 punts

ABAST I ENFOCAMENT DE LA SOLUCIÓ PROPOSADA	INGECAL, SL
<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">- Quatre (4) hores de dedicació per a l'avaluació de cada una de les següents Unitats Certificades del VHIR: ARO, UEB, BB, USIC, UAT, ESU.- Dues (2) hores de dedicació per a l'avaluació de cada una de les següents àrees de suport del VHIR: DG, UDP, ULC, Q. <p>Ha d'incloure com a mínim:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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.	20
PUNTUACIÓ TOTAL	20

Justificació de les valoracions:

Valoració de INGEAL, SL.

L'empresa licitant, INGEAL, SL., ha detallat la proposta tècnica del servei d'auditoria, complint amb les condicions establertes en el Plec Tècnic, expedient: 2019-021 Auditoria Interna.

- Organització i planificació del servei.

La proposta tècnica del sol·licitant ha inclòs el desenvolupament de la metodologia de treball que pretén emprar, la qual comprèn el desenvolupament de dues fases, considerant una fase inicial de caràcter presencial a les instal·lacions del VHIR que inclourà la planificació, preparació i realització de l'auditoria interna en el període acordat, i una segona fase que comprendrà l'elaboració, revisió i lliurament de l'informe d'auditoria. Així mateix, s'ha establert un termini per al lliurament de l'informe d'auditoria, el qual serà de 15 dies a partir de la finalització de la Fase 1, la qual cosa compleix amb els requisits que estableix l'apartat 4.5 del Plec Tècnic.

Dins de les consideracions de l'apartat esmentat, el sol·licitant, proposa el desenvolupament d'una Agenda i un Pla d'Auditoria Interna en què es detallaran les dates del servei, les hores d'avaluació de cada unitat certificada i el temps d'auditoria per a les àrees de suport, i les tasques que l'equip auditor ha de desenvolupar, però, no ha



especificat la quantitat d'hores de dedicació a l'avaluació de cada unitat i àrea. Han inclòs els models de documents i formularis que empraran durant l'Auditoria, el que detalla l'organització i planificació del servei.

Dimensionament de l'equip de auditoria.

En relació als auditors proposats compleixen amb els requisits que estableix l'apartat 4.4 del Plec Tècnic, i la formació i experiència es detalla a continuació:

Requisits	Auditora Líder	Auditora de l'equip
Titulació universitària	Titulació universitària en Biologia, Postgrau en Direcció de Sistemes Sanitaris.	Titulació universitària en Biologia
Formació en normativa d'interès	Formació en UNE-EN ISO 9001: 2015 de 342 hores, i formacions addicionals en UNE-EN ISO 19001: 2012, UNE 166002: 2014, UNE ISO 13485:2016, ISO 22716, UNE 179003:2013: Gestió de riscos del pacient.	Certificació com Auditora IRCA de Sistemes de gestió de qualitat 2018. Formació específica en l'àrea, amb 350 hores en formació relacionada amb ISO 9001 i formacions addicionals en ISO 17025, ISO 14971, GMP i GDP, Eines LEAN, UNE 166002: 2014.
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 laboral de 12 anys com a consultora i formadora en sistemes de qualitat, i figurant 5 anys com a Directora de projectes de l'àrea de Sanitat en INGECAL, SL.	Experiència laboral de 11 anys com a auditora, consultora i formadora de sistemes de gestió.
Experiència de un mínim de 20 auditories de sistemes de gestió de qualitat en centres de recerca biomèdica.	Posseeix un total de 29 auditories en sistemes de gestió de qualitat en ISO 9001, ISO 13485, JACIE. Des del 2013 té una experiència de amb 10 auditories de sistemes de gestió de qualitat ISO 9001 en centre d'investigació biomèdica, i un total 33 auditories en centres sanitaris. Entre els centres de recerca destaquen: Fundació Internacional Josep Carreras, Fundació Hospital Universitària Vall d'Hebron Institut de Recerca, Vallès oftalmologia investigació, Parc científic Barcelona, i Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.	Posseeix una experiència de 1199 auditories en sistemes de gestió de qualitat, ISO 9001, ISO 17025, ISO 158101/2 / 3, UNE 179001, GDP. Des del 2017 té una experiència de amb 25 auditories de sistemes de gestió de qualitat ISO 9001 en centre d'investigació biomèdica, i un total 47 auditories en centres sanitaris. Entre els centres de recerca destaquen: Fundació Hospital Universitària Vall d'Hebron Institut de Recerca, Institut d'Investigació Biomèdica de Girona, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Fundació Josep Carreras, ADKNOMA Health Research, Centro Nacional de



Pg. Vall d'Hebron 119-129 | 08035 Barcelona
Edifici Mediterrània, 2ª planta
T. 93/489 44 59
contractacio.publica@vhir.org / www.vhir.org

		Anàlisi Genòmic, Institut Català de la Salut, Vallès Oftalmologia Recerca, Hospital Universitari Bellvitge, Parc científic de Barcelona, i Biocentre.
--	--	---



2. Millores addicionals.....30 punts

MILLORES ADDICIONALS	INGECAL, SL
Formació i coneixement en normatives i legislació relativa al Reglament Europeu de Protecció de Dades (LOPD), (màx. 7,5 punts)	7,5
Formació en la norma de Bona Pràctica Clínica i altres eines i estàndards de qualitat (UNE 166002:2014, BPL, , EFQM, etc), (màx. 7,5 punts) .	6,5
Habilitats tècniques per a l'ús d'equips electròniques i sistemes informatitzats apropiats i altres tecnologies durant l'auditoria (màx. 7,5 punts) .	0
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) (màx. 7,5 punts) .	7,5
PUNTUACIÓ TOTAL	21,5

Justificació de les valoracions:

Valoració de INGECAL, SL.

L'empresa sol·licitant, INGECAL, SL., Ha detallat la formació i experiència laboral específica dels membres de l'equip auditor, considerant les millores addicionals que ells aporten a la proposta del servei, i que addicionalment emplen els requisits i condicions establertes en el Plec Tècnic, expedient: 2019-021 Auditoria Interna. A continuació s'avalua el compliment de cada un dels punts que ha estat considerat millora addicional:

Millores addicionals	Auditora Líder	Auditora de l'equip
Formació i coneixement en normatives i legislació relativa al Reglament Europeu de Protecció de Dades (LOPD)	Formació en Curs LOPD: Nou Reglament General de Protecció de Dades (RGPD), 8 hores.	Seminari Nou Reglament General de Protecció de Dades, 8 hores.
Formació en la norma de Bona Pràctica Clínica i altres eines i estàndards de qualitat	Formació en UNE 166002: 2014, UNE1 79003:2013 Gestió de riscos del pacient, Modelo de Excel·lència EFQM.	Formació en ISO 14971 Gestió de riscos en PS, Curs Eines LEAN, Curs UNE 166002: 2014.
Habilitats tècniques per a l'ús d'equips electròniques i sistemes informatitzats apropiats	No disposen de certificats que avalin les seves habilitats Tècniques per a l'Ús d'Equips electròniques i sistemes informatitzats apropiats, de manera que no seran assignats els punts referits a aquesta millora addicional. No obstant això, tot i això, considerem que a causa de l'àmplia experiència laboral que posseeixen els membres	



	de l'equip auditor, aquests disposen d'habilitats i capacitats per al domini de les eines informàtiques disponibles.
Experiència en 10 auditories addicionals de sistemes de gestió de qualitat en centres de recerca biomèdica.	En conjunt les dues audidores disposen de 80 de sistemes de gestió de qualitat en institucions o fundacions del sector sanitari, amb 35 auditories en centres d'investigació biomèdica.



A continuació es detalla el quadre de puntuacions pel que fa a les ofertes tècniques, el qual s'acabarà de completar amb la part econòmica presentada per cada empresa, una vegada tingui lloc l'obertura pública del sobre nº 3, que serà el proper 15 de maig de 2019 a les 9:15 hores a la Sala de Reunions de la 2ª Planta de l'Edifici Mediterrània, tal i com s'anuncia a les bases de la present licitació publicades a la web del VHIR.

QUADRE DE PUNTUACIONS							
Ofertes presentades:	Oferta econòmica			50%	20%	30%	TOTAL
	BI	IVA	TOTAL	Valor. Econòmica.	Aspectes Tècnics	Millores	
INGECAL, SL					20	21,5	41,5

Barcelona, 09 de maig de 2019.

Sra. Mònica Anglada Baguena
Cap de la Unitat de Qualitat
Fundació Hospital Universitari
Vall d'Hebron – Institut de Recerca (VHIR)