



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

NÚM. EXPEDIENT: 2022-015 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 I DEL SISTEMA DE GESTIÓ DE LA I+D+i UNE 166002:2021 A CÀRREC DE LA UNITAT DE QUALITAT DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON- INSTITUT DE RECERCA (VHIR).



Clàusula 1. Objecte de la licitació.

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 i del sistema de gestió de la I+D+i UNE 166002:2021, dividit en dos (2) lots, a càrrec de la Unitat de Qualitat de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron- Institut de Recerca (VHIR):

- **LOT 1:** Sistema de gestió de la qualitat ISO 9001:2015
- **LOT 2:** Sistema de gestió de la I+D+i UNE 166002:2021

Clàusula 2ª. Pressupost màxim de licitació i valor estimat.

En aquesta licitació el valor estimat del contracte i el pressupost màxim de licitació no coincideixen.

El pressupost màxim de licitació, corresponent als dos anys inicials, serà de **“DEU MIL QUATRE-CENTS EUROS” (10.400,00€)**, que, sumant-li l'import de **“DOS MIL CENT VUITANTA-QUATRE EUROS” (2.184,00€)** corresponents a l'import de l'IVA, suma un total de **“DOTZE MIL CINQ-CENTS VUITANTA-QUATRE EUROS” (12.584,00€)**.

El pressupost queda desglossat de la següent forma:

- El pressupost màxim del LOT 1, relatiu als dos (2) anys inicials del contracte s'estableix en **“SIS MIL QUATRE-CENTS EUROS” (6.400,00€)**, que, sumant-li l'import de **“MIL TRES-CENTS QUARANTA-QUATRE EUROS” (1.344,00€)** corresponents a l'import de l'IVA, suma un total de **“SET MIL SET-CENTS QUARANTA-QUATRE EUROS” (7.744,00€)**.
 - **El pressupost anual màxim de licitació per al LOT 1:** es fixa en **“TRES MIL DOS-CENTS EUROS” (3.200,00€)***, IVA no inclòs.
- El pressupost màxim del LOT 2, relatiu als dos (2) anys inicials del contracte s'estableix en **“QUATRE MIL EUROS” (4.000,00€)**, que, sumant-li l'import de **“VUIT-CENTS QUARENTA EUROS” (840,00€)** corresponents a l'import de l'IVA, suma un total de **“QUATRE MIL VIUT-CENTS QUARENTA EUROS” (4.840,00€)**.
 - **El pressupost anual màxim de licitació per al LOT 2:** es fixa en **“DOS MIL EUROS” (2.000,00€)***, IVA no inclòs.

(*) Preus unitaris que l'empresa licitadora podrà millorar en la seva OFERTA ECONÒMICA - SOBRE C.



El valor estimat del contracte per aquesta licitació, que tindrà una duració inicial de dos (2) anys, amb l'opció de pròrroga de dos (2) anys més a instància del VHIR, serà de **“VINT-I-DOS MIL VUIT-CENTS VUITANTA EUROS” (22.880,00€)**, que, si li afegim la quantitat corresponent a l'IVA, que és de **“QUATRE MIL VUIT-CENTS QUATRE EUROS AMB VUITANTA CÈNTIMS” (4.804,80€)**, l'import total ascendeix a la suma de **“VINT-I-SET MIL SIS-CENTS VUITANTA-QUATRE EUROS AMB VUITANTA CÈNTIMS” (27.684,80 €)**.

Concepte	Import (IVA exclòs)
Pressupost base de licitació LOT 1 **	6.400,00 euros
Pressupost base de licitació LOT 2 **	4.000,00 euros
Possibles modificacions LOT 1	1.280,00 euros
Possibles modificacions LOT 2	800,00 euros
Possibles pròrrogues LOT 1	6.400,00 euros
Possibles pròrrogues LOT 2	4.000,00 euros
Total	22.880,00 euros

*(**) El pressupost base de licitació inclou 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.*

El VHIR únicament abonarà a l'adjudicatari els serveis efectivament prestats i amb l'informe final de resultats, sense que en cap cas el VHIR estigui obligat a esgotar el valor estimat del contracte/pressupost de licitació.

Import establert per modificacions:

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 els serveis de manteniment del portal web, objecte de la present licitació. Import que 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.

En cap cas l'estimació del consum serà vinculant, el VHIR abonarà les factures del servei realment prestat, detallant en la factura el nombre d'hores i les tasques dutes a terme amb periodicitat mensual.



(***) El servei ha de complir amb tots els requeriments legals en el moment de la contractació, i durant tota la vigència del contracte.

Clàusula 3ª. Durada dels serveis.

Els serveis, entesos com a LOTS, objecte del contracte tindran una duració inicial de **dos (2) anys**, amb possibilitat de prorrogar la prestació per **dos (2) anys més, d'any en any**.

Els serveis es contractaran quan es requereixin i de manera independent. En cap cas la contractació d'un servei serà vinculant, així el VHIR abonarà únicament l'import de les auditories internes efectivament realitzades i que disposen d'Informe final de resultats.

En cas que sigui acordada la pròrroga per part de l'entitat contractant, serà obligatòria pel contractista, d'acord amb el que estableix l'article 29 de la LCSP.

El servei començarà a partir de la data que s'estableixi en la formalització del contracte.

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

Clàusula 4ª aplicable al LOT 1

➤ 4.1.1 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 de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron- Institut de Recerca (VHIR) amb abast en les següents Unitats:

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.

Unitats de suport transversal:

7. Així mateix, l'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).

➤ **4.2.1 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 i UNE-EN ISO 19011:2018, 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.

- L'anàlisi dels processos establerts dins de l'abast de Certificació ISO 9001:2015. Si en el decurs de la revisió es detecten deficiències en els mateixos o bé àrees susceptibles de millora operacional, serien informats per escrit.

➤ 4.3.1 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 auditat.

L'Informe de resultats contindrà:

- 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:

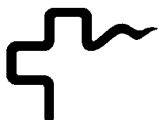
1. Compliment dels requisits normatius i aplicables al sistema de gestió auditat. En aquest punt hi constarà:

- 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 auditat, 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. L'Informe inclourà 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 auditat.
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.

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

- 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 del sector farmacèutic i sanitari, de mínim 7 anys.
- Experiència en un mínim de 30 auditories de sistemes de gestió de qualitat en institucions del sector farmacèutic i sanitari.

A efectes d'acreditar l'experiència professional i capacitació mínima requerida de l'equip de treball, 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.

➤ 4.5.1 Metodologia de treball i terminis

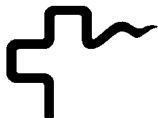
L'auditoria haurà de realitzar-se **un cop a l'any**.

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 o de forma remota, segons les condicions ho permetin):*

Comprendrà 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.**

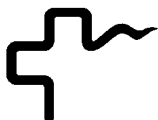
El temps de resposta a les consultes que sorgeixin i requereixin d'una resposta immediata serà de màxim 48 hores.

Clàusula 4ª aplicable al LOT 2

➤ 4.1.2 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 I+D+i UNE 166002:2021 de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (VHIR) amb abast en les següents Unitats:

1. Unitat d'Innovació (INN), pel desenvolupament dels projectes d'innovació i promoure la transferència dels resultats de la investigació desenvolupada a la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron Institut de Recerca.
2. Així mateix, l'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 Recerca Competitiva (UPRC).
 - Unitat de Qualitat (Q).



➤ 4.2.2 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 19011:2018 i UNE 166002:2021, 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.
- L'anàlisi dels processos establerts dins de l'abast del Sistema de gestió I+D+i, 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.

➤ 4.3.2 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 auditat.

L'Informe de resultats contindrà:

- 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 auditat. 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 auditat, 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. L'Informe inclourà informació sobre el grau de compliment del sistema de gestió I+D+i amb la norma UNE 166002:2021.
2. Informació sobre l'eficàcia i fiabilitat de les mesures de control del sistema de gestió auditat.
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.

➤ **4.4.2 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 166002:2021 i UNE-EN ISO19011:2018.
- Formació específica per la implantació d'un Sistema de Gestió de I+D+i.
- Experiència laboral com consultor i auditor de sistemes de gestió de qualitat de mínim 10 anys.
- Experiència en un mínim de 10 auditories de sistemes de gestió I+D+i.

A efectes d'acreditar l'experiència professional i capacitació mínima requerida de l'equip de treball, 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.

➤ 4.5.2 Metodologia de treball i terminis

L'auditoria es realitzarà -previsiblement- **un cop a l'any**.

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 o de forma remota, segons les condicions ho permetin):*

Comprendrà 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: deu (10) hores per a l'avaluació de la unitat d'Innovació, 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.

Clàusula 5. Facturació i pagament.

La facturació dels treballs d'auditoria per part de l'adjudicatari, corresponents a cada exercici, es realitzarà en un únic pagament equivalent al 100% de l'import al lliurament de l'Informe d'Auditoria.

L'import màxim en cap cas serà vinculant pel VHIR, sinó que únicament s'abonaran les hores de servei efectivament prestats en base als preus unitaris finalment adjudicats.

El contractista facturarà cada prestació de serveis a través de la seva factura corresponent, les quals hauran de ser enviades a la següent adreça de correu electrònic: factures@vhir.org

Cada factura emesa haurà de detallar el període al que correspon la mateixa, el desglossament/descripció de les despeses per concepte, així com indicar les referències "LICI-2022-015 AUDITORIA INTERNA LOT "X" ".

El pagament efectiu de les prestacions executades es realitzarà mitjançant transferència bancària, amb venciment 30 dies / data factura.

L'entitat contractant realitza el pagament dels serveis una vegada aquests s'hagin realitzat de manera parcial o total i una vegada entrada la factura al seu registre. D'acord amb aquest paràmetre, no es contempla el pagament per avançat d'una part o de la totalitat del preu del contracte.

En cap cas el contractista tindrà dret a la revisió de preus per cap concepte.

Clàusula 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 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 a 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 la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR) en aquest contracte.



Clàusula 7. 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 adscriuï 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 ceditos 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 8ª. Criteris d'adjudicació.

Cada licitador haurà d'aportar una oferta tècnica així com econòmica. Els contractes s'adjudicaran conforme a criteris basats en un plantejament que atengui a la millor relació cost-eficàcia, circumstància que s'avaluarà conforme als següents criteris

8.1 OFERTA ECONÒMICA..... MÀXIM 50 PUNTS

Es valorarà de forma automàtica, de conformitat amb la fórmula següent:

$$P(N) = M \times (2 - N/B)$$

P(N): Puntuació de l'oferta N
M: Puntuació màxima possible
B: Millor oferta presentada
N: Oferta a valorar

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

Els licitadors han de presentar una proposta organitzativa i de desenvolupament del servei. D'aquesta proposta presentada, es valorarà amb criteris aplicables per a ambdós lots:

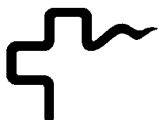
OFERTA TÈCNICA LOT 1..... MÀXIM 50 PUNTS

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).

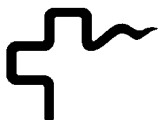
Ha d'incloure com a mínim:

- 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 LOT 1.....(30 punts)**

- Habilitats tècniques per a l'ús d'equips electròniques i sistemes informatitzats apropiats i altres tecnologies durant l'auditoria. **(Fins un màxim de 3,75 punts).**
- Formació i coneixement en normatives i legislació relativa al Reglament Europeu de Protecció de Dades (LOPD). **(Fins un màxim de 3,75 punts).**
- Formació en la norma de Bona Pràctica Clínica i altres eines i estàndards de qualitat (BPL, EFQM, LEAN, entre altres). **(Fins un màxim de 7,5 punts).**
- Experiència en auditories addicionals de sistemes de gestió de la qualitat en centres de recerca biomèdica (Es considerarà com a millora si es disposen d'entre dues (2) a cinc (5) auditories addicionals a les auditories requerides com a mínimes en el punt 4.4) **(Fins un màxim de 7,5 punts).**
- Publicació d'articles o presentació de ponències relacionades amb Sistemes de gestió de la qualitat i sistemes de gestió de I+D+i (Es considerarà com a millora si es disposen de dues (2) com a mínim) **(Fins un màxim de 7,5 punts).**

(*) Es requereix una puntuació mínima total de 35 punts a la valoració tècnica de cada lot perquè les empreses licitadores puguin continuar en el procés selectiu i optar a la valoració econòmica de l'oferta.



OFERTA TÈCNICA LOT 2..... MÀXIM 50 PUNTS

Característiques qualitatives i tècniques del servei:

- **Abast i Enfocament de la solució proposada LOT 2(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:

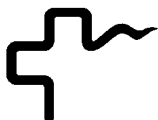
- Deu (10) hores de dedicació per a l'avaluació de la Unitat d'Innovació del VHIR (INN).
- Dues (2) hores de dedicació per a l'avaluació de cada una de les següents àrees de suport del VHIR:
 - Direcció (DG).
 - Unitat de Desenvolupament Professional (UDP).
 - Unitat de Licitacions i Compres (ULC).
 - Unitat de Recerca Competitiva (UPRC).
 - 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 LOT 2.....(30 punts)**

- Formació i coneixement en normatives i legislació relativa al Reglament Europeu de Protecció de Dades (LOPD). **(Fins un màxim de 2,5 punts).**
- Habilitats tècniques per a l'ús d'equips electròniques i sistemes informatitzats apropiats i altres tecnologies durant l'auditoria. **(Fins un màxim de 2,5 punts).**
- Formació en la norma de Bona Pràctica Clínica i altres eines i estàndards de qualitat (BPL, EFQM, LEAN, entre altres). **(Fins un màxim de 5 punts).**
- Experiència en auditories addicionals de sistemes de gestió de la qualitat en centres de recerca biomèdica (Es considerarà com a millora si es disposen d'entre dues (2) a cinc (5) auditories addicionals a les auditories requerides com a mínimes en el punt 4.4) **(Fins un màxim de 5 punts).**



- Experiència en auditories addicionals de sistemes de gestió de I+D+i en centres de recerca biomèdica (Es considerarà com a millora si es disposen d'entre dues (2) a cinc (5) auditories addicionals a les auditories requerides com a mínimes en el punt 4.4) (**Fins un màxim de 7,5 punts**).
- Publicació d'articles o presentació de ponències relacionades amb Sistemes de gestió de la qualitat i sistemes de gestió de I+D+i (Es considerarà com a millora si es disposen de dues (2) com a mínim) (**Fins un màxim de 7,5 punts**).

(*) Es requereix una puntuació mínima total de 40 punts a la valoració tècnica de cada lot perquè les empreses licitadores puguin continuar en el procés selectiu i optar a la valoració econòmica de l'oferta.

Barcelona, 07 de març de 2022.

ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ.

Dr. Joan X. Comella Carnicé

Director

Fundació Hospital Universitari Vall

Hebron – Institut de Recerca (VHIR)