

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 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).

2022-015 AUDITORIA INTERNA

LOT 1: Sistema de gestió de la qualitat ISO 9001:2015

En data 04 d'abril de 2022 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 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)”**.

La licitació objecte d'aquesta acta, va ser publicada al perfil del contractant de la nostre web en data 07 de març de 2022, 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 22 de març de 2022.

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 23 de març de 2022, la documentació presentada no contenia defectes esmenables,

El 29 de març de 2022, 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:

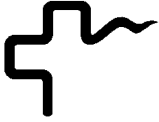
OFERTA TÈCNICA.....MÀXIM 50 PUNTS

Els criteris que a continuació s'indican, 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:

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).

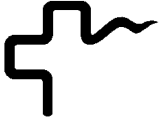
- Dues (2) hores de dedicació per a l'avaluació de cada una de les següents àrees de suport del VHIR:
 - Direcció (DG).
 - Unitat de Desenvolupament Professional (UDP).
 - Unitat de Licitacions i Compres (ULC).
 - Unitat de Qualitat (Q).

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 Plec Tècnic.

• **Milliores addicionals.....(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.

Exposat l'anterior, s'indica a continuació la puntuació que s'ha assolit:

• **Abast i Enfocament de la solució proposada:fins a 20 punts**

	MENTOR MANAGEMENT CONSULTANTS, S.L	INGECAL, Ingeniería de la Calidad y el Medio Ambiente, S.L.	Consulting Operacional S.L. (INTEDYA)
Abast i Enfocament de la solució proposada	17,5 punts	20 punts	15 punts

Justificació de les valoracions:

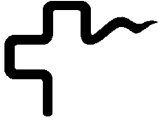
Valoració de MENTOR MANAGEMENT CONSULTANTS, S.L.

L'empresa licitant, MENTOR MANAGEMENT CONSULTANTS, S.L., ha detallat la proposta tècnica del servei d'auditoria, complint amb les condicions establertes en el Plec de Prescripcions Tècniques, expedient: 2022-015 Auditoria Interna.

- Organització i planificació del servei.

La proposta tècnica del sol·licitant comprèn el desenvolupament de dues fases, considerant una **Fase 1** de dues accions:

1. Preauditoria insitu conformada per:
 - La revisió documental de la informació fonamental relativa a les activitats a auditar. D'acord amb el plantejament del licitant, aquesta primera fase els permetria disposar d'una visió general del procés a auditar, així com detectar possibles mancances.
 - L'enfocament basat en el risc per a la planificació, on el licitant proposa la identificació dels riscos relatius a la programació de l'auditoria -basant-se en la revisió documental prèvia- per aconseguir eficaçment i eficientment el programa d'auditoria, i definir un Pla d'auditoria que minimitzi o elimini aquests.
 - Com a lliurables, s'indica el Pla d'auditoria interna que inclourà: Objectius de l'auditoria, abast de l'auditoria, criteris d'auditoria i qualsevol informació documentada de referència, ubicacions (físiques i virtuals) auditades, mètodes d'auditoria que es faran servir, funcions i responsabilitats dels membres de l'equip d'auditoria, distribució dels temps adequats a cada activitat a auditar i assignació als membres de l'equip auditor per aconseguir els objectius previstos i assignació de recursos apropiats sobre la base de la consideració dels riscos i oportunitats relacionats amb les activitats que s'auditaran.
2. Auditoria insitu que comprendrà el seguiment del Pla d'auditoria establert, aplicant una combinació adequada de tècniques i metodologies per assolir els objectius d'aquest.



Els resultats i conclusions obtingudes es presentaran en una reunió de tancament al finalitzar l'auditoria.

Es consideren un total de **35 hores insitu distribuïdes en 5 dies**, segons el cronograma que sigui consensuat amb l'organització.

Seguidament, es descriu la **Fase 2** conformada per la Post-Auditoria insitu, segons la qual es recopilaran les diferents troballes i les conclusions de l'auditoria per confeccionar l'Informe d'auditoria.

No s'indica el termini per al lliurament de l'Informe d'auditoria, ni el temps de resposta. No obstant això, responent als criteris establerts en el Plec de Prescripcions Tècniques a la clàusula 4º, s'entén que l'Informe d'auditoria s'haurà d'emetre abans dels 30 dies següents a la finalització de la Fase 1.

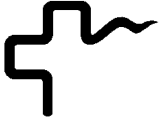
Finalment, encara que el licitant no ha especificat que la llengua del treball serà el català, la documentació presentada pel mateix ha estat en aquesta llengua.

- **Dimensionament de l'equip de auditoria.**

Com a part de l'organigrama de servei, el licitant proposa una Direcció tècnica com a interlocutor amb l'empres per la gestió i tràmits corresponents, així com per a la coordinació i planificació de les auditories.

L'auditor líder compleix amb els requisits que estableix l'apartat 4.4.1 del Plec de Prescripcions Tècniques, com es detalla a continuació:

Criteris d'avaluació de l'equip de treball	
Auditor líder amb titulació universitària en "ciències de la vida o enginyeries"	L'auditor líder és Doctor en medicina i cirurgia, Doctor en enginyeria, Enginyer mecànic, i disposa de Màster Black Belt, Lean Six Sigma. El licitant ha afegit suports de la formació de l'auditor líder.
Formació en la normativa d'interès UNE-EN ISO 9001:2015 i UNE-EN ISO 19011:2018	Si bé no s'especifica formació en les normatives de interès, l'auditor compta amb una experiència de +22 anys en l'àmbit de Sistemes de Gestió de la Qualitat i la publicació de llibres, guies i articles en l'àmbit de la Norma ISO 9001 i el Sistemes de Gestió de la Qualitat.
Experiència laboral com consultor i auditor de sistemes de gestió de qualitat en institucions del sector farmacèutic i sanitari, de mínim 7 anys.	Es presenten les diverses experiències laborals que l'auditor líder ha desenvolupat des de l'any 1999 en l'àmbit dels Sistemes de Gestió de la Qualitat. Tenint en compta la realització en forma paral·lela de alguns projectes, s'indica que l'auditor compta amb 17 anys d'experiència en la implementació de la gestió de processos en el sector salut, i una experiència com a auditor líder en Sistemes de Gestió de la Qualitat en el sector salut de més de 15 anys. Així mateix, com a apèndix es presenten referències de la seva participació en projectes Lean i de millora en el sector salut en entitats hospitalàries reconegudes.



	Finalment, s'indica que des de l'any 2002 ha sigut assessor dels Hospitals públics de la Generalitat de Catalunya: Institut Català de la Salut (Vall d'Hebron, Can Ruti, Josep Trueta, Hospital Tortosa,...), Institut Català d'Oncologia, Hospital del Mar, Hospital d'Igualada, Hospital Sant Joan de Reus i en la xarxa d'Hospitals militars en Aràbia Saudita.
Experiència en un mínim de 30 auditories de sistemes de gestió de qualitat en institucions del sector farmacèutic i sanitari.	D'acord amb l'annex de referències del sector sanitari, l'auditor ha actuat com a Auditor líder en 49 auditories de Sistemes de Gestió ISO 9001.

Valoració de INGECAL, Ingeniería de la Calidad y el Medio Ambiente, S.L.

L'empresa licitant, INGECAL, S.L, ha detallat la proposta tècnica del servei d'auditoria, complint amb les condicions establertes en el Plec de Prescripcions Tècniques, expedient: 2022-015 Auditoria Interna.

- Organització i planificació del servei.

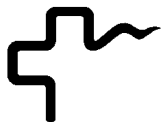
La proposta tècnica del sol·licitant ha inclòs el desenvolupament de la metodologia de treball que pretén emprar, la qual comprèn el desenvolupament de dues fases, considerant una fase inicial de caràcter presencial a les instal·lacions del VHIR o remota a través d'aplicatius telemàtics, i comprendrà la **Fase 1** de planificació, preparació i realització de l'auditoria interna en el període acordat, i la **Fase 2** 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 5 dies a partir de la finalització de la Fase 1, la qual cosa compleix amb els requisits que estableix la clàusula 4^o del Plec de Prescripcions Tècniques.

Dins de les consideracions de l'apartat esmentat, el licitant és compromès a:

- Estar a disposició del VHIR per a resoldre dubtes i consultes que puguin sorgir durant la realització del servei, en un període màxim de 48 hores.
- Realitzar una reunió inicial i final amb els representants de les àrees i processos auditats.
- L'horari de l'auditoria s'establirà dins de la franja fixada pel VHIR.
- Fer servir el català com a idioma de comunicació principal i de realització dels informes.

Per dur a terme el servei, el licitant proposa una Agenda del Pla d'auditoria 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. En aquest apartat no s'han especificat la quantitat d'hores de dedicació a l'avaluació de cada unitat i àrea.

Finalment, INGECAL S.L, ha 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.**

L'equip auditor es conformarà per un (1) auditor líder que compleix amb els requisits que estableix l'apartat 4.4.1 del Plec de Prescripcions Tècniques, com es detalla a continuació:

Criteris d'avaluació de l'equip de treball	
Auditor líder amb titulació universitària en "ciències de la vida o enginyeries"	L'auditora compta amb titulació universitària en Farmàcia amb Màster en Indústria Farmacèutica i parafarmacèutica.
Formació en la normativa d'interès UNE-EN ISO 9001:2015 i UNE-EN ISO 19011:2018	L'auditora ha realitzat un curs de requalificació d'auditories internes en UNE-EN ISO 9001: 2015 de 5 hores. No s'especifica formació en la Norma ISO 19011:2018, però dins de la formació acadèmica s'indica Auditora sector farmacèutic, producte sanitari i cosmètic.
Experiència laboral com consultor i auditor de sistemes de gestió de qualitat en institucions del sector farmacèutic i sanitari, de mínim 7 anys.	Experiència laboral de més de 17 anys com a consultora, directora, responsable i auditora en el sector farmacèutic, a més de figurar com a Directora del Postgrau en Sistemes de Qualitat en la Indústria i la Recerca Farmacèutica de la Universitat de Barcelona durant 13 anys.
Experiència en un mínim de 30 auditories de sistemes de gestió de qualitat en institucions del sector farmacèutic i sanitari.	Posseeix un total de 61 auditories en l'àmbit de les Normes ISO 9001, ISO 13485, GMP i GDP en el sector farmacèutic.

Valoració de Consulting Operacional S.L. (INTEDYA)

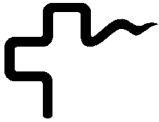
L'empresa licitant, INTEDYA, ha detallat la proposta tècnica del servei d'auditoria, complint amb les condicions establertes en el Plec Tècnic, expedient: 2022-015 Auditoria Interna.

- **Organització i planificació del servei.**

La proposta tècnica del licitant considera una avaluació segons alts nivells de qualitat i excel·lència, com un sistema de treball exclusiu d'INTEDYA. A més, s'indica que els projectes seran avaluats per la Central Internacional així com pels Directors associats.

Dins de la dinàmica de l'auditora, es prevé una reunió prèvia a la realització del Pla d'auditoria, un mes abans de la mateixa, per conèixer les característiques específiques del Sistema de Gestió implantat al VHIR.

Posteriorment, es planteja la reunió inicial i la realització de la auditoria, considerant els temps establerts en el Plec de Prescripcions Tècniques per l'avaluació de cadascuna de les



Unitats i àrees, segons la qual cosa, estimen un total de cinc (5) jornades amb l'auditor líder, que a nivell pràctic traslladaran a tres (3) jornades amb un auditor intern. Una vegada finalitzi l'auditoria, es proposa una reunió d'auditors per posar en comú les troballes de cada auditor.

Finalment, la metodologia proposa una reunió final amb el personal implicat en l'auditoria per explicar les diferents troballes i proposar millores i mecanismes per corregir les No Conformitats. En un termini no superior a 6 dies, l'equip auditor enviarà l'Informe final i romandran a disposició els següents 30 dies per resoldre dubtes.

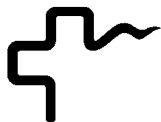
Dins de les consideracions de l'apartat esmentat, el licitant proposa un exemple de Pla d'Auditoria en que es detallen les dates del servei, les hores d'avaluació de cada unitat certificada i el temps d'auditoria per a les àrees de suport.

- Dimensionament de l'equip de auditoria.

El licitant proposa un equip de treball conformat per una Coordinadora tècnica del projecte, un auditor líder i una auditora secundària.

Els auditors responen als requisits establerts en l'apartat 4.4.1 del Plec de Prescripcions Tècniques de la següent manera:

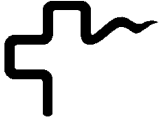
Criteris d'avaluació de l'equip de treball	
Auditor líder amb titulació universitària en "ciències de la vida o enginyeries"	<ul style="list-style-type: none">· L'auditor líder és llicenciat en ciències polítiques i sociologia, que es troba dins del àmbit de les ciències socials i jurídiques, per tant, no es correspon amb una titulació en ciències de la vida o enginyeries.· L'auditora secundària és llicenciada en Biologia amb especialitat en biosanitària.
Formació en la normativa d'interès UNE-EN ISO 9001:2015 i UNE-EN ISO 19011:2018	<ul style="list-style-type: none">· L'auditor líder compta amb un Màster en la Direcció de Qualitat i Gestió ambiental, Máster en Direcció de RRHH i Organització, una formació que el dona el títol d'expert en seguretat alimentària i un Máster superior en PRL.· L'auditora secundària ha realitzat les següents formacions:<ul style="list-style-type: none">-Directrius per l'Auditoria de Sistemes de Gestió ISO 19011:2018 (30 hores).-Seminari "Nova ISO 9001:2015" (6 hores).-Curs "Auditor intern en Sistemes integrats de Gestió ISO 9001 i ISO 14001" (24 hores).-IRCA – Quality Management Systems (QMS) Auditor Lead / Auditor (40 hores).
Experiència laboral com consultor i auditor de sistemes de gestió de qualitat en institucions del sector farmacèutic i	<ul style="list-style-type: none">· L'auditor líder realitza auditories en Sistemes de Gestió de Qualitat de l'àmbit sanitari des del 2013 (9 anys) i experiència com a consultor, responsable de Sistemes de Gestió, Gerent i auditor sènior des de 1998, més de 23 anys. No s'especifica que aquesta experiència es limitari a projectes en l'àmbit sanitari.



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.	· Auditor líder reuneix 68 auditories en el sector hospitalari, que inclou ISO 9001:2008 i ISO 9001:2015.

• Millores addicionals.....fins a 30 punts

	MENTOR MANAGEMENT CONSULTANTS, S.L	INGECAL, Ingeniería de la Calidad y el Medio Ambiente, S.L.	Consulting Operacional S.L. (INTEDYA)
Habilitats tècniques per a l'ús d'equips electròniques i sistemes informatitzats i altres tecnologies durant l'auditoria. Fins a 3,75 punts	3,75	3,75	3,75
Formació i coneixement en normatives i legislació relativa al Reglament Europeu de Protecció de Dades (LOPD). Fins a 3,75 punts	3,75	3,75	3,75
Formació en la norma de Bona Pràctica Clínica i altres eines i estàndards de qualitat (BPL, EFQM, LEAN, entre altres). Fins a 7,5 punts	4,75	4,75	4,75
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 a 7,5 punts	7,5	3,75	0
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 a 7,5 punts	7,5	3,75	7,5
PUNTUACIÓ TOTAL	27,25	19,75	19,75

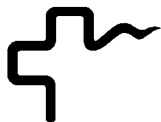


Justificació de les valoracions:

Valoració de MENTOR MANAGEMENT CONSULTANTS, S.L

A continuació s'avalua el compliment de MENTOR MANAGEMENT CONSULTANTS, S.L. per cadascuna de les millores addicionals considerades en el Plec de Prescripcions Tècniques, expedient: 2022-015:

Millores addicionals	Grau de compliment del licitant	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)	<ul style="list-style-type: none">· L'equip auditor podrà utilitzar registre de les troballes directament en tauleta o telèfon intel·ligent.· Inclusió de registres i troballes rellevants a l'Informe amb suport gràfic o similar.· Exposició de les troballes i conclusions d'auditoria utilitzant sistemes de projecció disponibles.· Utilització d'eines de videoconferència, quan es requereixi.· Eines internes de ponderació quantitativa amb criteris qualitius, per a establir nivells d'assoliment de cadascuna de les àrees dins de l'abast de la certificació.	3,75
Formació i coneixement en normatives i legislació relativa al Reglament Europeu de Protecció de Dades (LOPD). (Fins un màxim de 3,75 punts)	L'auditor disposa de formació específica en el "Nuevo reglamento general de protección de datos Europeo" (20 hores).	3,75
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)	És avaluador acreditat EFQM i a més compta amb formació continuada en: <ul style="list-style-type: none">-Lideratge i ISO 9000.-QS-9000 Lead Auditor Training.-Six Sigma Black Belt, Associació Espanyola per a la Qualitat i Societat Nord-americana per a la Qualitat.	4,75
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	S'indica experiència com a auditor dels SGC en els següents serveis: <ul style="list-style-type: none">· CIT (Centro de Investigaciones Tecnológicas (CIT) de la Universidad de A Coruña)· SAI (Servizos de Apoio á Investigación, Universidad de Coruña)· CITEEC (Centro de Innovación Tecnológica en Edificación e Enxeñería Civil de la Universidade da Coruña)	7,5

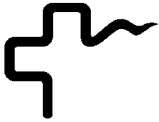


com a mínimes en el punt 4.4) (Fins un màxim de 7,5 punts).		
Publicació d'articles o presentació de ponències relacionades amb Sistemes de gestió de la qualitat i sistemes de gestió de I+D+i (Es considerarà com a millora si es disposen de dues (2) com a mínim) (Fins un màxim de 7,5 punts).	<ul style="list-style-type: none"> · Autor del llibre de gestió de processos ajustats per la seguretat del pacient i l'eficàcia de la gestió de recursos. · Autor del llibre "La excel·lència en el sector sanitari amb ISO 9001". · Autor del llibre "El trastorn de l'atenció mèdica tè cura". <p>A més, s'esmenten 17 articles publicats en relació amb la Gestió.</p>	7,5

Valoració de INGECAL, Ingeniería de la Calidad y el Medio Ambiente, S.L.

A continuació s'avalua el compliment de INGECAL, Ingeniería de la Calidad y el Medio Ambiente, S.L. per cadascuna de les millores addicionals considerades en el Plec de Prescripcions Tècniques, expedient: 2022-015:

Milliores addicionals	Grau de compliment del licitant	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)	L'equip d'INGECAL disposa d'equips electrònics i informàtics, així com dels coneixements necessaris sobre l'ús d'aquests, per a desenvolupar el servei de manera apropiada.	3,75
Formació i coneixement en normatives i legislació relativa al Reglament Europeu de Protecció de Dades (LOPD). (Fins un màxim de 3,75 punts)	L'auditora disposa de formació específica en RGPD i LOPDGDD (4 hores).	3,75
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)	L'auditora disposa de formació específica LEAN: 5S (4 hores) i a més, com a Directora del Postgrau en Sistemes de Qualitat en la Indústria i la Recerca Farmacèutica de la Universitat de Barcelona durant 13 anys, s'entén que compta amb coneixements en de les normatives europees i internacionals, com ara les Bones Pràctiques de Fabricació (GMP), les Bones Pràctiques de Laboratori (GLP), les Bones Pràctiques Clíniques (GCP), les ISO, les guies de la ICH.	4,75

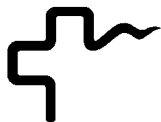


Experiència en auditories addicionals de sistemes de gestió de la qualitat en centres de recerca biomèdica (Es considerarà com a millora si es disposen d'entre dues (2) a cinc (5) auditories addicionals a les auditories requerides com a mínimes en el punt 4.4) (Fins un màxim de 7,5 punts).	No s'ha aportat un llistat específic d'auditories en centres de recerca biomèdica. De manera general s'esmenta que, ha realitzat més de 60 auditories en Sistemes de Gestió en l'àmbit sanitari, recerca i indústria farmacèutica. No obstant això, ha auditat el Sistema de Gestió del VHIR durant els anys 2020 i 2021.	3,75
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).	INGECAL indica que l'auditora té una experiència de més de 13 anys com a Directora del Postgrau en Sistemes de Qualitat en la Indústria i la Recerca Farmacèutica de la Universitat de Barcelona, on dins de les seves tasques a desenvolupar realitza diferents ponències en aquesta matèria. No obstant això, no s'ha aportat un llistat de les mateixes.	3,75

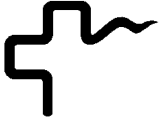
Valoració de Consulting Operacional S.L. (INTEDYA)

A continuació s'avalua el compliment de Consulting Operacional S.L. (INTEDYA) per cadascuna de les millores addicionals considerades en el Plec de Prescripcions Tècniques, expedient: 2022-015:

Millores addicionals	Grau de compliment del licitant	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)	D'acord amb l'esmentat per INTEDYA, tot dos auditors tenen habilitats tècniques per a l'ús d'equips electrònics i sistemes informatitzats i a més, s'ha indicat que, durant l'auditoria faran ús de la seva eina Sofidya i de la intranet corporativa per al desenvolupament de l'informe final.	3,75
Formació i coneixement en normatives i legislació relativa al Reglament Europeu de Protecció de Dades (LOPD).	En l'Oferta tècnica s'indica que tot dos auditors disposen de coneixements (amb diplomes oficials) en normatives i legislació relativa al Reglament Europeu de Protecció de Dades (LOPD).	3,75



(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)	En l'Oferta tècnica s'indica que l'auditor líder té coneixements en EFQM.	4,75
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).	No hi ha constància, en el llistat de auditories realitzades en el sector hospitalari-sanitari, que l'auditor líder hagi realitzat auditories en centres de recerca.	0
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).	L'auditor líder ha realitzat una ponència en l'àmbit de la qualitat en el sector de l'automoció i a més, figura com a responsable del "Libro blanco de la calidad Castilla La Mancha (2000)". L'auditora secundària ha impartit capacitacions en la sensibilització ISO 9001:2015, ISO 14001:2015.	7,5



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 06 d'abril de 2022 a les 09:00 h, mitjançant Microsoft Teams amb l'eina de Sobre Digital, 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% Valor. Econòmica.	50% Aspectes Tècnics	TOTAL
	BI	IVA	TOTAL			
MENTOR MANAGEMENT CONSULTANTS, S.L					44,75	44,75
INGECAL, Ingeniería de la Calidad y el Medio Ambiente, S.L.					39,75	39,75
Consulting Operacional S.L. (INTEDYA)					34,75	34,75

Barcelona, 04 d'abril de 2022.

RESPONSABLE

Sra. Mònica Anglada Baguena

Cap de la Unitat de Qualitat i Processos, de la
Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut
de Recerca (VHIR)