



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

NÚM. EXPEDIENT: 2022-043 SERVEI AUDITORIA EXTERNA

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

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

### **Clàusula 1ª. Objecte de la licitació.**

L'objecte del present plec és la contractació d'un proveïdor -Entitat de Certificació- per als serveis d'auditoria externa per renovar la Certificació del Sistema de Gestió de Qualitat de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut de Recerca (VHIR, segons els requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015.

A partir de la formalització d'aquest contracte, s'establirà un cicle d'auditories externes per a l'avaluació de l'eficàcia i la conformitat del Sistema de Gestió de Qualitat, que es vincularà amb un període complet de Certificació equivalent a tres (3) anys, dins dels quals s'haurà de realitzar:

- Una (1) auditoria de renovació del Certificat, almenys tres (3) mesos abans de finalitzat el període de validesa del Certificat en vigor.
- Dues (2) auditories de seguiment anual cada dotze (12) mesos, a partir de la data de concessió del nou Certificat.

En aquest sentit, vinculat amb la renovació i validesa del Certificat concedit, l'Entitat de Certificació haurà de realitzar dues (2) auditories de seguiment anual des de la data de concessió del nou Certificat. Motiu pel qual, **els serveis objecte del present plec hauran de ser realitzats per un únic adjudicatari.**

Al llarg d'aquest plec es descriuen concretament les tasques incloses dins l'objecte d'aquest contracte, així com l'abast del servei proposat.

### **Clàusula 2ª. Pressupost màxim de licitació i valor estimat del contracte.**

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

El pressupost total màxim, relatiu als tres (3) anys del contracte, sense opció de pròrroga, s'estableix en **"SET MIL EUROS" (7.000,00 €)**, que, si li afegim la quantia corresponent a l'IVA, que és de "MIL QUATRE-CENTS SETANTA EUROS" (1.470,00 €), l'import total ascendeix a la suma de **"VUIT MIL QUATRE-CENTS SETANTA EUROS" (8.470,00 €)**.

El pressupost màxim de licitació per l'auditoria de renovació del Certificat es fixa en **"TRES MIL EUROS" (3.000,00 €)(\*)**, IVA no inclòs.

El pressupost anual màxim de licitació per les auditories de seguiment es fixa en **"DOS MIL EUROS" (2.000,00 €)(\*)**, IVA no inclòs.

(\*) Preus que el licitador podrà millorar en la seva OFERTA ECONÒMICA - SOBRE C.

Concepte	Import (IVA exclòs)
Pressupost base de licitació total	7.000,00 euros
Possibles modificacions	1.400,00 euros
Possibles pròrrogues	0,00 euros
<b>Total</b>	<b>8.400,00 euros</b>

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 retribuït 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.

Les possibles modificacions es vincularan amb els factors d'ajust del temps d'auditoria establerts en els criteris específics d'acreditació aprovats per l'Entitat Nacional d'Acreditació (Entidad Nacional de Acreditación – ENAC)<sup>1</sup> o a canvis en l'abast de la Certificació. En aquest sentit, es consideraran els següents factors:

- Dimensionament extens i emplaçament fix o temporal del centre o centres a auditar.
- Serveis d'interpretació o traducció per comunicar-se amb personal que parli altre idioma que impedeixi el treball de l'auditor.
- Processos altament complexos o un nombre relativament alt d'activitats úniques.
- Activitats considerades com a riscos alt (*Veure Annex A, Taula SGC2 - CEA-ENAC - 16 Rev. 11*)
- Numero efectiu d'empleats, pel fet, que aquest numero es la base pel càlcul del temps d'auditoria
- Noves funcions o processos subcontractats.
- Ampliació de l'abast de la Certificació per la inclusió d'altres activitats, productes, serveis, processos i ubicacions.

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

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

<sup>1</sup> CEA-ENAC - 16 Rev. 11 Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad, Ambiental y de la Seguridad y Salud en el Trabajo. Criterios Específicos de Acreditación (Marzo 2022).

### **Clàusula 3ª. Durada del contracte.**

La prestació del servei objecte de la present licitació tindrà una duració de **tres (3) anys**, vinculat amb un període complet de Certificació, sense la possibilitat de prorrogar el servei.

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

### **Clàusula 4ª. Característiques tècniques del servei.**

#### ➤ **4.1. Objecte de la prestació**

El servei objecte d'aquesta licitació comprèn la realització una (1) auditoria de renovació de la Certificació i dues (2) auditories de seguiment anual per mantenir la Certificació actualment vigent segons els requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, per la gestió de la qualitat dels serveis especialitzats de suport a la recerca biomèdica.

L'abast de la Certificació queda definit en els certificats vigents i s'especifica a continuació:

- Serveis de la Unitat d'Estadística i Bioinformàtica (UEB), incloent la realització d'estudis estadístics i bioinformàtics per a la recerca, i la docència mitjançant la realització d'activitats formatives.
- Serveis del Biobanc (BB) per obtenir, emmagatzemar, gestionar i proporcionar mostres biològiques per a la recerca biomèdica.
- Serveis de la Academical Research Organization (ARO) per a la gestió d'assaigs clínics i estudis d'investigació clínica.
- Serveis de la Unitat de Suport a la investigació clínica (USIC) per a la gestió d'espais, pacients i aplicació de protocols d'assaigs clínics.
- Serveis de la Unitat d'Alta Tecnologia (UAT) incloent la gestió d'equips de laboratori per a la recerca, l'aplicació de tècniques experimentals i la docència mitjançant la realització d'activitats formatives. Disseny i desenvolupament de mètodes analítics.
- Serveis de la Unitat de Cirurgia Experimental (ESU), per a la gestió en models animals preclínics amb finalitats de suport a la recerca i a la docència en models d'experimentació, assessorament especialitzat en protocols d'anestèsia, analgèsia i reanimació, cura i benestar animal pre i postoperatori, assistència quirúrgica i postquirúrgica, presa de mostres i necròpsies.

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), enteses com a unitats de suport transversal:

- Direcció (DG).
- Unitat de Desenvolupament Professional (UDP).

- Unitat de Licitacions i Compres (ULC).
- Unitat de Qualitat (Q).

#### ➤ 4.2. Condicions addicionals

L'empresa adjudicatària realitzarà el treball de l'auditoria de renovació de Certificat i seguiment anual d'acord amb els requisits de les Normes:

- UNE-EN ISO 19011:2018, Directrius per a l'auditoria dels sistemes de gestió.
- UNE-EN ISO 9001:2015, Sistemes de Gestió de la Qualitat. Requisits.
- ISO/IEC 17021-1 Avaluació de la conformitat - Requisits generals per als organismes d'acreditació que acrediten els organismes d'avaluació de la conformitat (ISO/IEC 17021:1-2015).
- CEA-ENAC - 16 Rev. 11 Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad, Ambiental y de la Seguridad y Salud en el Trabajo. Criterios Específicos de Acreditación (Marzo 2022).
- Així mateix, altres normes i documents aplicables i rellevants per la revisió de sistemes de gestió i les activitats desenvolupades per la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron Institut de Recerca (VHIR).

- En aquest sentit, l'empresa adjudicatària ha de tenir experiència en l'avaluació i certificació de sistemes de gestió de qualitat segons els requisits establerts en les Normes i criteris abans esmentats. Per això, l'Entitat de Certificació haurà d'acreditat que compleixi amb els criteris establerts en la clàusula 4.5 d'aquest Plec Tècnic.

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 la Fundació per a la determinació del nivell de compliment dels objectius de les auditories de renovació i seguiment anual dins del procés de renovació de la Certificació del Sistema de Gestió de Qualitat de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut de Recerca (VHIR, segons els requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015).
- L'anàlisi dels processos establerts dins de l'abast del Sistema de gestió de qualitat UNE-EN ISO 9001:2015, vigents a la Institució. Si en el decurs de la revisió es detecten deficiències en els mateixos o bé àrees susceptibles de millora operacional, serien informats per escrit.

L'empresa adjudicatària respectarà el que s'estableix en l'article 5.2 Gestió d'imparcialitat dels Criteris generals d'acreditació d'Entitats de Certificació que duen a terme la certificació de sistemes de gestió segons la norma UNE-EN ISO/IEC 17021, definits per ENAC<sup>2</sup>.

Caldrà aportar en el [Sobre 1 – Documentació Administrativa](#), una Declaració responsable ([Annex núm. 8 del Plec de Clàusules Administratives Particulars](#)) on l'empresa adjudicatària assegurui que respecta els criteris generals d'imparcialitat establerts per ENAC en l'article 5.2 del document abans citat.

En aquest sentit, es considerarà una amenaça inacceptable a la imparcialitat si l'empresa adjudicatària complís amb qualsevol de les següents casuístiques:

- L'Entitat de Certificació no podrà ser propietària –total o parcialment- de persones, organitzacions o empreses que ofereixin serveis de consultoria.
- L'Entitat de Certificació i l'empresa consultora no podran pertànyer a un grup empresarial que s'ofereix al mercat com una única empresa o es presentin al mercat (en publicitat, ofertes, pàgines web, etc.) de manera conjunta o sota una mateixa marca o imatge corporativa.
- L'Entitat de Certificació no podrà ser propietària o propietat de manera indirecta, a través d'altres empreses o persones, d'una organització o empresa que ofereixin serveis de consultoria o el que totes dues organitzacions comparteixin amos comuns.
- L'Entitat de Certificació no podrà designar com a auditor a cap persona que treballi per a l'empresa que, en el seu cas, hagi realitzat l'auditoria interna de la a la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut de Recerca (VHIR) en els dos (2) anys anteriors a l'auditoria de certificació. Aquesta clàusula és aplicable fins i tot quan la persona, organisme o institució no manté vincles amb l'Entitat de Certificació.
- Quan l'Entitat de Certificació faci ús d'auditors que són al seu torn consultors haurà d'assegurar que aquests no es troben en cap moment en un conflicte d'interessos.

#### ➤ 4.3. Metodologia de treball i terminis

L'auditoria es realitzarà un cop a l'any, previsiblement al desembre de cada any. S'iniciarà amb l'auditoria de renovació del Certificat amb una antelació mínima de 3 mesos abans de finalitzar el període de validesa del Certificat actualment vigent, seguit de dues (2) auditories de seguiment anual, cada dotze (12) mesos a partir de la data de concessió de la renovació del Certificat.

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.

---

<sup>2</sup> CEA-ENAC-CSG Rev. 12 Criterios Generales de Acreditación de Entidades de Certificación que llevan a cabo la Certificación de Sistemas de Gestión según norma UNE-EN ISO/IEC 17021-1 (Julio 2022).

Els serveis inclosos en l'àmbit de la Certificació es duen a terme amb personal propi.

Serveis certificats	Nº de persones cobertes per l'abast	Nº de persones temps parcial o parcialment cobertes per l'abast
Unitat d'Estadística i Bioinformàtica (UEB)	5	5
Biobanc (BB)	4	0
Academical Research Organization (ARO)	11	0
Unitat de Suport a la investigació clínica (USIC)	4	1
Unitat d'Alta Tecnologia (UAT)	6	0
Unitat de Cirurgia Experimental (ESU)	4	2
<b>Serveis certificats</b>		
Direcció (DG)	5	0
Unitat de Desenvolupament Professional (UDP)	4	1
Unitat de Licitacions i Compres (ULC)	12	0
Unitat de Qualitat (Q)	2	0
<b>Total</b>	<b>57</b>	<b>9</b>

Els temps d'auditoria es calcularan en funció del nombre de persones cobertes o parcialment cobertes per l'abast de la Certificació, d'acord amb els criteris específics d'acreditació aprovats per ENAC<sup>3</sup>.

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 de renovació de la Certificació i les auditories de seguiment anual. Es durà a terme durant el mes acordat per realitzar l'auditoria.*

- S'establiran els canals de comunicació amb el/la Coordinador/a de Qualitat i Processos del VHIR, com a responsable del Sistema de gestió de qualitat amb la norma UNE-EN ISO 9001:2015.
- L'empresa adjudicatària definirà l'abast i la viabilitat de l'auditoria, basant-se en la informació proporcionada, les unitats, àrees i processos a auditar, així com el període de temps i recursos disponibles.
- La planificació de l'auditoria s'establirà en el Pla d'Auditoria de l'empresa adjudicatària i amb el vistiplau previ el/la Coordinador/a de Qualitat i Processos del VHIR del VHIR.

<sup>3</sup> CEA-ENAC - 16 Rev. 11 Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad, Ambiental y de la Seguridad y Salud en el Trabajo. Criterios Específicos de Acreditación (Marzo 2022).

- En el Pla d'Auditoria de l'empresa adjudicatària s'hauran de considerar tant els serveis certificats, com a les unitats de suport transversal. El temps de dedicació vindrà donat per els càlculs suggerits pels criteris específics d'acreditació aprovats per ENAC.
  - Es realitzarà una reunió d'obertura amb la Direcció del VHIR, el/la Coordinador/a de Qualitat i Processos del VHIR i els responsables dels serveis i processos a auditar per presentar-les l'equip 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, a partir de la detecció de no conformitats, observacions i punts forts.
  - Al final de l'auditoria, l'Auditor/a revisarà els resultats i la informació recollida per generar les conclusions assolides, les recomanacions i propostes de millora que hagués detectat. Aquestes conclusions s'hauran de presentar en una reunió de tancament amb la Direcció del VHIR, el/la Coordinador/a de Qualitat i Processos del VHIR i els responsables dels serveis i processos auditats.
  - **La Fase 1 es considerarà finalitzada al tancament de la reunió de clausura.**
- *Fase 2 (no haurà de ser presencial):*
    - S'haurà d'elaborar, revisar i lliurar l'Informe d'auditoria, signat pel responsable de l'Auditoria externa, al Coordinador/a de Qualitat i Processos del VHIR del VHIR. Se li haurà de proporcionar els aclariments que pertoquin.
    - El/la Coordinador/a de Qualitat i Processos del VHIR comunicarà l'acceptació de l'Informe d'Auditoria dins dels terminis establerts per l'adjudicatari. Si cal, també comunicaran en el mateix termini la sol·licitud d'esmenes o dubtes sobre l'Informe.
    - Un cop rebuda la sol·licitud d'esmenes o dubtes, si correspon, l'Auditor/a presentarà una còpia final de l'Informe detallat dels resultats de l'auditoria.
    - Així mateix, la Institució respondrà als terminis i requisits establert per l'adjudicatari per la concessió de la renovació de la certificació, com a: aportar les evidències i el pla d'accions correctives adoptades.
    - Seguidament l'Entitat de Certificació, representada per l'Auditor/a líder, resoldrà la recomanació sobre l'expedient i la comunicarà al VHIR. En cas de no concedir-se la renovació de la Certificació, el VHIR seguirà els procediments interns de l'adjudicatari per la sol·licitud d'esmena.
    - Finalment, **la Fase 2 conclourà quan es lliurin cinc (5) còpies del certificat (en cadascun dels idiomes sol·licitats) signats pel responsable de l'empresa adjudicatària.**



➤ **4.4. Informe a emetre.**

Com a resultat de la realització de l'auditoria, l'empresa adjudicatària emetrà **un (1) Informe d'Auditoria**, a partir de l'avaluació del nivell de compliment dels requisits normatius i aplicables al sistema de gestió auditat, observacions que l'Auditor/a cregui convenient documentar, així com a la resolució de concessió o no, donada per l'Entitat de Certificació.

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. El **temps de resposta** a les consultes que sorgeixin serà de màxim 10 dies laborables.

El servei objecte del present contracte es podrà duu a terme en català o castellà.

➤ **4.5. Entitat de Certificació que s'ocuparà del procés de renovació de la Certificació.**

L'empresa adjudicatària, com a Entitat de Certificació, haurà d'acreditar que compleix amb els següents requisits:

- Estar acreditada per ENAC per la Certificació de Sistemes de Gestió de la Qualitat segons la norma UNE-EN ISO 9001:2015 pel sector d'activitats sanitàries i veterinàries; Assistència social.
- Estar acreditada per altres Entitats d'acreditació internacionals per la Certificació de Sistemes de Gestió de la Qualitat segons la norma UNE-EN ISO 9001:2015.
- Disposar d'un sistema de gestió de qualitat certificat segons els requisits de la norma UNE-EN ISO 9001:2015.
- Acreditar experiència en la realització d'auditories en centres de recerca biomèdica.

Els requisits establerts en el punt 4.5 del present Plec són d'obligat compliment i per tant, seran exigibles per l'adjudicació del contracte a l'empresa adjudicatària.

➤ **4.6. Equip de treball que s'ocuparà del procés de renovació de la Certificació.**

Per l'execució del contracte, **es requerirà un/a (1) Auditor/a Líder**, qui assumirà el rol com a responsable de la realització de l'Auditoria de renovació de la certificació i les auditories de seguiment anual.

L'Auditor/a haurà d'acreditar la disposició de la qualificació requerida per desenvolupar el servei objecte del present contracte.

Com a Auditor/a, haurà d'acreditar:

- Titulació universitària en ciències de la vida i salut o enginyeries.
- Màster d'especialització en gestió de la qualitat.
- Coneixement de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015. Per això, s'haurà d'acreditar que l'Auditor/a líder disposa de formació en aquesta Norma.
- Experiència mínima de cinc (5) anys, com a responsable o consultor, en la implantació de Sistemes de Gestió de Qualitat.
- Experiència mínima com auditor/a líder -en una Entitat de Certificació- de cinc (5) anys en auditories amb la Norma UNE-EN ISO 9001:2015 en l'àmbit sanitari. Caldrà aportar un llistat de les auditories dutes a terme.
- Experiència mínima com auditor/a líder -en una Entitat de Certificació- en cinc (5) auditories segons la Norma UNE-EN ISO 9001:2015 en centres de recerca biomèdica. Caldrà aportar un llistat de les auditories dutes a terme.
- Experiència recent en quinze (15) auditories de Certificació o Renovació de Certificació de Sistemes de Gestió de Qualitat, segons el requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, en l'any en curs.

A efectes d'acreditar la capacitació mínima i l'experiència professional prèviament requerida per assumir el rol d'Auditor/a líder, caldrà aportar en el [Sobre 2 – Oferta Tècnica](#), CV de la persona que assumirà aquest rol com a part de la prestació del servei objecte del contracte, així com a qualsevol altra documentació que es consideri oportú per l'acreditació de les condicions prèvies.

L'Auditor, 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 (15) 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 l'auditor/a inicial compleixin els requisits establerts en els plecs.

Els requisits establerts en el punt 4.6 del present Plec són d'obligat compliment i per tant, seran exigibles per l'adjudicació del contracte a l'empresa adjudicatària.

### **Clàusula 5ª. Ubicació de prestació del servei.**

El servei es realitzarà in-situ, a les instal·lacions del VHIR ubicades al Passeig Vall d'Hebron 119-129, 08035, Barcelona. Específicament, en l'edifici Mediterrània i en l'Hospital de la Dona, planta 13 i 14, on es localitzen els espais físics dels serveis definits en l'abast de la certificació i de les unitats de suport transversal.

En casos excepcionals degudament justificats, segons les condicions ho permetin, es realitzarà de forma remota a través de l'eina informàtica Microsoft Teams.

L'adjudicatari que presti el servei seguirà les normes establertes per a la coordinació d'empreses.

### **Clàusula 6ª. Facturació i pagament.**

D'acord a la Llei 25/2013, de 27 de desembre, de impuls de la factura electrònica i creació del registre comptable de factures en el Sector Públic, en el seu article 4. "Tots els proveïdors que hagin lliurat béns o prestat servei a l'administració pública podran expedir i remetre factura electrònica. En tot cas, estaran obligades a l'ús de la factura electrònica i a la presentació a través del punt general d'entrada que correspongui...."

El contractista facturarà de manera electrònica la prestació del servei a través de les seves factures anuals. Els codis DIR3 per poder emetre la factura són els següents:

DIR3	OFICINA COMPTABLE	DIR3	ÒRGAN GESTOR	DIR3	UNITAT TRAMITADORA
<b>A09006467</b>	Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (HUVH IR)	<b>A09006467</b>	Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (HUVH IR)	<b>A09006467</b>	Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (HUVH IR)

Cada factura emesa haurà de detallar el període al qual correspon la mateixa, el desglossament/descripció de les despeses per concepte, així com indicar les referències **"LICI 2022-043: SERVEI AUDITORIA EXTERNA"**.

En cas que l'emissió de la factura electrònica no sigui viable per raons excepcionals 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](mailto:factures@vhir.org)

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.

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

### **Clàusula 7ª. Responsable del contracte.**

La responsable del contracte és Mònica Anglada Baguena, Coordinadora de Qualitat, Processos i Gestió Documental, 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 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 8ª. 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 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 9ª. Criteris d'adjudicació.**

Per a la valoració de les propostes de licitació i la determinació de la més avantatjosa econòmicament, s'atendrà als criteris i percentatges de ponderació següents:

#### **9.1 Criteris avaluables amb fórmules automàtiques .....(MÀXIM 55 punts)**

##### **9.1.1. OFERTA ECONÒMICA.....Fins 42 punts**

$$P_v = \left[ 1 - \left( \frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left( \frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

$P_v$  = Puntuació de l'oferta a Valorar

$P$  = Punts criteri econòmic

$O_m$  = Oferta Millor

$O_v$  = Oferta a Valorar

$IL$  = Import de Licitació

$VP$  = Valor de ponderació = 1

*\*Si després d'haver aplicat la fórmula automàtica a una oferta presentada, el valor resultant és negatiu, se li assignaran directament zero (0) punts de la part econòmica.*

##### **9.1.2. CRITERIS D'AVALUACIÓ AUTOMÀTICS.....Fins 13 punts**

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

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

$P(N)$ : Puntuació de l'oferta  $N$

M: Puntuació màxima possible

B: Millor oferta presentada

N: Oferta a valorar

Els licitadors aportaran una declaració responsable en relació amb els criteris de valoració automàtics del present apartat, i abans de l'adjudicació es sol·licitarà la documentació acreditativa:

- Emissió de certificats de sistemes de gestió de Centres de recerca biomèdica en els darrers 10 anys .....6 punts
- L'Entitat ha auditat a centres de l'àmbit sanitari en els darrers deu anys .....3 punts
- Emissió de certificats en altres països en els darrers 10 anys.....2 punts
- Disposar d'un reglament general o procediments propis, de caràcter públic, per la certificació de sistemes de gestió de qualitat.....1 punt
- Disposar d'un procés o canal, de caràcter públic, per la gestió de reclamacions i/o al·legacions.....1 punt

Els criteris que a continuació s'indicaran, s'avaluaran mitjançant **judicis de valor**. Els criteris d'adjudicació per a valorar el contingut del sobre nº 2 són els següents:

## 9.2 Criteris avaluable mitjançant **judicis de valor**.....(MÀXIM 45 punts)

Els criteris que a continuació s'indiquen s'avaluaran mitjançant judicis de valor. La valoració es farà per comparació de les ofertes presentades. Es donarà més puntuació a la oferta que s'ajusti millor als requisits tècnics exposats en el Plec de Prescripcions Tècniques. La resta d'ofertes es puntuaran proporcionalment per comparació. Posteriorment, s'endregarà les diverses propostes valorades en ordre decreixent, i s'aplicarà la fórmula següent per obtenir la puntuació,

$$P_{op} = P \times \frac{VT_{op}}{VT_{mv}}$$

$P_{op}$  = Puntuació de l'oferta a Puntuar

P = Puntuació del criteri

$VT_{op}$  = Valoració Tècnica de l'Oferta que se Puntua

$VT_{mv}$  = Valoració Tècnica de l'oferta Millor Valorada

En cas que només es presenti una empresa licitadora al procediment de licitació, la fórmula presentada en els aspectes tècnics no serà aplicable per aquesta, serà suficient amb els resultats obtinguts després de realitzar la valoració subjectiva per part del responsable.

### 9.2.1. OFERTA TÈCNICA

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

#### **9.2.1.1. Característiques qualitatives i tècniques del servei.....Màxim 33 punts**

Cada empresa haurà de presentar una memòria tècnica on quedin detallats els aspectes tècnics i organitzatius de la proposta de servei i acatament de totes les condicions especificades en el requisits dels **punts 4.3 i 4.4** del present Plec.

La proposta de servei haurà d'incloure el desenvolupament detallat dels aspectes especificats en cadascuna de les fases de la metodologia de treball definida al punt 4.3.

*Requisits de planificació, preparació i realització de l'auditoria de renovació de la Certificació i les auditories de seguiment anual.....Màxim 14 punts*

- Canals de comunicació amb el/la Coordinador/a de Qualitat i Processos del VHIR com a responsable del Sistema de gestió de qualitat amb la norma UNE-EN ISO 9001:2015.
- L'abast i la viabilitat de l'auditoria, basant-se en la informació proporcionada, les unitats, àrees i processos a auditar, així com el període de temps i recursos disponibles.
- El Pla d'Auditoria de l'empresa adjudicatària considerarà tant els serveis certificats, com a les unitats de suport transversal. El temps de dedicació vindrà donat pels criteris de càlcul específics aprovats per ENAC.
- La planificació de dues (2) reunions, una d'obertura i altra de tancament de l'auditoria, amb la Direcció del VHIR, el/la Coordinador/a de Qualitat i Processos del VHIR i els responsables de les Unitats, àrees i processos auditable.

*Requisits per l'elaboració i emissió de l'Informe d'auditoria i Certificat de renovació.....Màxim 14 punts*

- Emetre l'Informe d'auditoria a partir de l'avaluació del nivell de compliment dels requisits normatius i aplicables al sistema de gestió auditat, observacions que l'Auditor/a cregui convenient documentar, així com a la resolució de concessió o no, donada per l'Entitat de Certificació.
- Emissió i lliurament de cinc (5) còpies del certificat (en cadascun dels idiomes sol·licitats) signats pel responsable de l'empresa adjudicatària, quan es resolgui la concessió de la renovació del Certificat.

*Altres requisits .....Màxim 5 punts*

- El temps de resposta definit per a resoldre les dubtes i consultes que sorgeixin durant tot el període de la col·laboració.
- L'idioma en el qual es durà a terme el servei objecte del contracte.

#### **9.2.1.2. Millores Addicionals.....Màxim 12 punts**

- Formació en les Normes de Bona Pràctica Clínica ICH E6 (R2), EMA/CHMP/ICH/135/1995 .....Màxim de 6 punts
- Formació en altres estàndards de qualitat (Bones Pràctiques de Laboratori, Model EFQM, Metodologia LEAN, entre altres).....Màxim de 4 punts
- Reducció del temps de resposta per a resoldre les dubtes i consultes que sorgeixin durant tot el període de la col·laboració. (Es considerarà una millora quan el temps de resposta sigui inferior als 10 dies laborables que s'han establert com a màxim. La puntuació atorgada serà proporcional a la reducció del temps de resposta)..... Màxim de 2 punts

De conformitat amb la Directriu 1/2020 d'Aplicació de Fórmules de Valoració i Puntuació de les Proposicions Econòmica i Tècnica, s'estableix un llindar per cada criteri que es proposi valorar i posteriorment puntuar, que en cap cas podrà ser inferior al 50% de la valoració de cada criteri.

Existeixen dues opcions possibles respecte la funció d'aquest llindar segons si cap de les ofertes el supera (opció 1) o almenys una de les ofertes tècniques el supera (opció 2).

- Opció 1 - Si cap valoració de les ofertes supera el llindar de valoració mínim, totes obtenen com a puntuació el valor obtingut en la fase de valoració i cap queda exclosa de la licitació.
- Opció 2- Si alguna valoració de les ofertes supera el llindar, es puntuen totes les ofertes i cap queda exclosa de la fase de puntuació, ni tampoc de la licitació.

Per tant, les puntuacions mínimes de cada sub-criteri per tal d'aplicar la fórmula seran:

#### **9.2.1.1. Característiques qualitatives i tècniques del servei:**

- Requisits de planificació, preparació i realització de l'auditoria de renovació de la Certificació i les auditories de seguiment anual (8 punts).
- Requisits per l'elaboració i emissió de l'Informe d'auditoria i Certificat de renovació (8 punts).
- Altres requisits (3 punts).

#### **9.2.1.2. Millores Addicionals:**

- Formació en les Normes de Bona Pràctica Clínica ICH E6 (R2), EMA/CHMP/ICH/135/1995 (3 punts)



- Formació en altres estàndards de qualitat (Bones Pràctiques de Laboratori, Model EFQM, Metodologia LEAN, entre altres) (2 punts)
- Reducció del temps de resposta per a resoldre les dubtes i consultes que sorgeixin durant tot el període de la col·laboració (1 punt)

Es requereix una puntuació **mínima total de 32 punts** en la valoració tècnica, després d'aplicar-se la fórmula en cas que sigui necessària, perquè les empreses licitadores puguin continuar en el procés selectiu i optar als criteris avaluable amb fórmules automàtiques. **En cas de no obtenir 32 punts o més en l'oferta tècnica, seran excloses del present procediment de licitació.**

Barcelona, a data de la signatura electrònica.

**ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ**  
**Sra. Montserrat Gimenez Prous**  
Gerent

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