**ANNEX NÚM. 1.1.**

*El Sr. /La Sra. .............................. amb residència a ......................................... carrer...................................... núm. ................, de l’empresa..............................................., assabentat de l’anunci publicat al .................................... i de les condicions i requisits que s’exigeixen per a l’adjudicació del servei de “....................................”, es compromet en nom (propi o de l’empresa que representa) a realitzar-les amb estricta subjecció a les següents condicions:*

1. **OFERTA ECONÒMICA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***CONCEPTE*** | ***Import màxim anual******(IVA exclòs)*** | ***Import anual ofert******(IVA exclòs)*** | ***Import anual ofert******(IVA inclòs)*** |
| Auditoria anual  | 3.950,00 € |  |  |

1. **OFERTA D'AVALUACIÓ AUTOMÀTICA**

Marcar amb una “x” una sola vegada per criteri la casella corresponent a Si o No. Els licitadors aportaran en el Sobre Únic la documentació acreditativa sol·licitada en la casella d’observacions, en relació amb els criteris de valoració d’aquest apartat:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DESCRIPCIÓ** | **MARCAR AMB “X”** | **OBSERVACIONS** |
| **SI** | **NO** |
| Experiència de l’auditor/a líder com a responsable o consultor en la implantació de Sistemes de Gestió de Qualitat de més de deu (10) anys. |  |  | *Caldrà aportar el* ***CV*** *de la persona que assumirà el rol d’****auditor/a líder*** *on s’evidenciï l’experiència mínima requerida.* |
| Experiència com a auditor/a líder en més de vint-i-cinc (25) auditories de Sistemes de Gestió de Qualitat, segons els requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, en els últims cinc (5) anys. |  |  | *Caldrà aportar el* ***llistat d’auditories realitzades****, per això l’adjudicatari haurà de complimentar les* ***columnes B, C i D de la pestanya 1 de l’Annex 1.2 excel del PCAP.*** |
| Disposar de certificats de bona execució de les auditories de Sistemes de Gestió de Qualitat, segons els requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, realitzades en els últims cinc (5) anys per la persona que designi l’empresa com a auditor/a líder. |  |  | *Per evidenciar la realització de les auditories esmentades en el criteri previ, l’adjudicatari haurà de presentar tants* ***certificats de bona execució com disposi****. Per relacionar-los amb el llistat d’auditories presentat, haurà d’indicar en la* ***columna G de la pestanya 1 de l’Annex******1.2 excel del PCAP*** *si disposa i consigna com a evidència el certificat corresponent.* |
| Experiència com a auditor/a líder en més de quinze (15) auditories de Sistemes de Gestió de Qualitat, segons els requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, en l’àmbit biomèdic o sanitari durant els últims cinc (5) anys. |  |  | *Caldrà indicar l’àmbit de l'empresa o institució auditada, en la* ***columna E de la pestanya 1 de******l’Annex 1.2 excel del PCAP.*** |
| Experiència com a auditor/a líder en més de cinc (5) auditories de Sistemes de Gestió de Qualitat, segons els requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, en centres de recerca del sistema CERCA en els últims cinc (5) anys. |  |  | *Caldrà identificar aquelles auditories que s’hagin realitzat a centres de recerca del sistema CERCA, en la* ***columna F de la pestanya 1 de l’Annex 1.2 excel del PCAP.*** |
| Coneixement de les Normes de Bona Pràctica Clínica ICH E6 (R2). |  |  | *Per això, s’haurà d’acreditar* ***evidència de la formació*** *en aquesta Norma.* |
| Coneixement dels Principis de les Bones Pràctiques de Laboratori. |  |  | *Per això, s’haurà d’acreditar* ***evidència de la formació*** *en aquest àmbit* |

Signat,

*Termini de validesa de la oferta............................4 mesos*

*(quedaran excloses del procediment de licitació les ofertes que presentin un import i/o termini superior al de licitació)*