

INFORME DE NECESSITAT, PER LA CONTRACTACIÓ DELS SERVEIS D'AUDITORIA EXTERNA PER EVIDENCIAR EL NIVELL DE COMPLIMENT DELS REQUISITS DEL SISTEMA DE GESTIÓ DE LA QUALITAT ISO 9001:2015 DE LA PLATAFORMA FUNCTIONAL VALIDATION & PRECLINICAL RESEARCH (FVPR) DEL GRUP CLINICAL BIOCHEMISTRY-DRUG DELIVERY & THERAPY (CB-DDT) DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON- INSTITUT DE RECERCA (VHIR).

2024-040 AUDITORIA EXTERNA FVPR

El Dr. Simon Schwartz Navarro, Investigador Senior Clinical Biochemistry-Drug Delivery & Therapy (CB-DDT), del que forma part la Plataforma Functional Validation & Preclinical Research (FVPR)-U20 ICTS de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR), proposa que s'incoï el corresponent expedient de contractació dels serveis d'auditoria externa per evidenciar el nivell de compliment dels requisits del Sistema de Gestió de la Qualitat ISO 9001:2015, de la plataforma Functional Validation & Preclinical Research (FVPR) del Grup Clinical Biochemistry-Drug Delivery & Therapy (CB-DDT) de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut de Recerca (VHIR), de les anualitats 2024 i 2025.

Els serveis objecte del present plec es dirigeixen a avaluar l'eficàcia i la conformitat del Sistema de Gestió de Qualitat ISO 9001:2015, per una organització externa, independent i autoritzada que verifica que el sistema de qualitat implementat assoleix els estàndards establerts i que el seu manteniment és el correcte.

En aquest sentit, es precís que els serveis objecte d'aquest contracte siguin prestats per un únic adjudicatari, amb l'objecte de aprofundir en el coneixement del Sistema i dels seus processos per poder identificar possibles debilitats i incompliments que permetin introduir i aportar les oportunitats de millora necessàries pel Sistema de Gestió de Qualitat. Per tant, no es considera convenient la divisió de l'objecte del contracte en lots, atès que l'adjudicació a un únic licitador suposa la correcta execució de la prestació del subministrament des d'un punt de vista tècnic i organitzatiu. La divisió en lots suposaria fer l'execució del contracte excessivament difícil des del punt de vista tècnic, o que la necessitat de coordinar als diferents contractistes per als diversos lots podria comportar greument el risc de socavar l'execució adequada del contracte, i el correcta calibratge dels aparells.

En aquest sentit, per evitar qualsevol afectació i assegurar la seva continuïtat i optimització amb els requeriments específics i canviants en el sector de recerca d'excel·lència, s'ha pres la decisió de contractar la realització d'aquesta activitat a empreses especialitzades, les quals, disposen de medis addicionals per cobrir les prestacions de manera idònia.

La prestació d'aquest servei tindrà una durada inicial de dos (2) anys, exercici 2024 i 2025, amb possibilitat de prorrogar per tres (3) anys addicionals, és a dir, per l'exercici 2026, 2027 i 2028.

Els dos (2) primers anys de contracte inicial, és a dir, per les anualitats 2024 i 2025, es realitzarà una auditoria anual de seguiment. En cas de tramitar la possible pròrroga de tres (3) anys addicionals, es realitzarà una auditoria de recertificació en l'anualitat 2026, i una auditoria anual de seguiment per l'anualitat 2027 i 2028.

El pressupost total màxim per aquesta licitació, s'estableix en “DOS MIL DOS-CENTS EUROS” (2.200,00€), IVA exclòs.

Pels motius exposats,

SE SOL·LICITA:

1.- Encarregar l'inici de l'expedient contractació dels serveis d'auditoria externa per evidenciar el nivell de compliment dels requisits del Sistema de Gestió de la Qualitat ISO 9001:2015, de la plataforma Functional Validation & Preclinical Research (FVPR) del Grup Clinical Biochemistry-Drug Delivery & Therapy (CB-DDT) de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut de Recerca (VHIR), de les anualitats 2024 i 2025, per pressupost màxim de licitació de 2.200,00 euros, IVA exclòs.

2.- Encarregar la certificació de existència de crèdit suficient per certificar que el VHIR disposa de consignació pressupostària suficient per a fer front a les despeses que se'n derivin del present expedient.

Barcelona, a la data de la signatura electrònica.

RESPONSABLE

Dr. Simon Schwartz Navarro

Investigador Senior Clinical Biochemistry-Drug Delivery & Therapy (CB-DDT)

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