

SOBRE ÚNIC (DOCUMENTACIÓ ADMINISTRATIVA I CRITERIS AMB FÓRMULES AUTOMÀTIQUES)

ACTA DE CONSTITUCIÓ DE LA MESA DE CONTRACTACIÓ I DE QUALIFICACIÓ DE LA DOCUMENTACIÓ GENERAL CONTINGUDA AL SOBRE ÚNIC REFERENT ALS 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 FUNCIONAL 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

A dia 18 de juliol de 2024 a les 12:00h i en sessió privada, es constitueix la Mesa de Contractació amb els següents assistents:

- **President:** Sr. Xavier Bros Marin, Director Financer del VHIR.
- **Vocal 1:** Sra. Anna Boix Traserra, Directora de la Unitat Jurídica del VHIR.
- **Vocal 2:** Sra. Montserrat Abad de la Vega, Cap de la Unitat de Comptabilitat i Ingressos del VHIR.
- **Vocal 3:** Dra. Cristina Portellano Ortiz, Gestora de la Unitat de Projectes Nacionals del VHIR.
- **Vocal 4:** Dra. Zamira Vanessa Diaz Riascos, del Grup Clinical Biochemistry, Drug Delivery & Therapy (CB-DDT) del VHIR.
- **Secretaria:** Sra. Mireia Casamajor Castañeira, Cap de la Unitat de Licitacions i Compres del VHIR.

Desenvolupament de la sessió:

Primer.- L'objecte del present plec és 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 Funcional 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), procediment de contractació que va ser publicat al Perfil del Contractant de data 02 de juliol de 2024.

Segon.- En data 16 de juliol de 2024, es percep notificació per part de l'empresa BUREAU VERTIAS IBERIA, S.L. en la qual es notifica que retiren l'oferta presentada el dia en data 16/07/2024 a les 13:46:48 hores, mitjançant les dades de l'empresa BUREAU VERITAS INSPECCION Y TESTING, S.L. UNIPERSONAL, empresa del grup BUREAU VERITAS que no disposa de l'habilitació per a la realització del servei. Per això, tan sols es valorarà oferta realitzada per l'empresa BUREAU VERITAS IBERIA, S.L. en data 16/07/2024 a les 15:25:17 hores.

Tercer.- El President de la Mesa de Contractació ordena l'obertura del sobre únic "Documentació Administrativa i Criteris amb Fórmules Automàtiques" i el Secretari verifica i certifica el contingut de la documentació presentada pel licitador.

Quart.- Tot seguit, es procedeix a la qualificació dels documents aportats per les empreses licitadores, en el termini establert i en la forma pertinent, d'acord amb el previst en el Plec de Clàusules Administratives Particulars que regeix el present procediment de contractació.

Cinquè.- Acte seguit, es procedeix a la revisió de les proposicions formulades per les empreses relatives als Criteris amb Fórmules Automàtiques:

ICDQ INSTITUTO DE CERTIFICACION,SL

A) OFERTA ECONÒMICA

CONCEPTE	Import màxim anual (IVA exclòs)	Import anual ofert (IVA exclòs)	Import anual ofert (IVA inclòs)
Auditoria de seguiment 2024	1.100,00 €	751,11 €	908,84 €
Auditoria de seguiment 2025	1.100,00 €	751,11 €	908,84 €
Auditoria de recertificació 2026	1.300,00 €	1.126,67 €	1.363,26 €
Auditoria de seguiment 2027	1.100,00 €	751,11 €	908,84 €
Auditoria de seguiment 2028	1.100,00 €	751,11 €	908,84 €

B) OFERTA D'AVUACIÓ 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 relació amb els criteris de valoració d'aquest apartat:

DESCRIPCIÓ	MARCAR AMB "X"		OBSERVACIONS	PUNTS
	SI	NO		
Experiència de més de 5 anys, de l'empresa com a responsable o consultor en la implantació de Sistemes de Gestió de Qualitat.			Experiència de més de 5 anys i fins a 7 anys	4
			Experiència de més de 7 anys i fins a 10 anys	6
	<input checked="" type="checkbox"/>		Experiència de més de 10 anys	8

<i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i>				
Experiència com a auditor/a líder en més de tres (3) auditories de Sistemes de Gestió de Qualitat, segons els requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, en els últims cinc (5) anys.			Experiència en 3 auditories	0
			Experiència entre 4 i 7 auditories	4
	x		Experiència en més de 7 auditories	8
<i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i>				
Experiència com a auditor/a líder en 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.				Dos (2) punts per auditoria amb un màxim de 8 punts
<i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i>	x			
Coneixement dels Principis de les Bones Pràctiques de Laboratori.				6
<i>Acreditar evidència de la formació en aquest àmbit en el Sobre Únic.</i>	x			

*S'adjunta al final de l'acta l'oferta econòmica de l'empresa licitadora.

SISTEMAS Y PROCESOS DE GESTIÓN, CERTIFICACIÓN, S.L.

A) OFERTA ECONÒMICA

CONCEPTE	Import màxim anual (IVA exclòs)	Import anual ofert (IVA exclòs)	Import anual ofert (IVA inclòs)
Auditoria de seguiment 2024	1.100,00 €	715,00 €	865,15 €
Auditoria de seguiment 2025	1.100,00 €	715,00 €	865,15 €
Auditoria de recertificació 2026	1.300,00 €	845,00€	1022,45

Auditoria de seguiment 2027	1.100,00 €	715,00 €	865,15 €
Auditoria de seguiment 2028	1.100,00 €	715,00 €	865,15 €

B) 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 relació amb els criteris de valoració d'aquest apartat:

DESCRIPCIÓ	MARCAR AMB “X”		OBSERVACIONS	PUNTS
	SI	NO		
Experiència de més de 5 anys, de l'empresa com a responsable o consultor en la implantació de Sistemes de Gestió de Qualitat. <i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i>			Experiència de més de 5 anys i fins a 7 anys	4
			Experiència de més de 7 anys i fins a 10 anys	6
	x		Experiència de més de 10 anys	8
Experiència com a auditor/a líder en més de tres (3) auditories de Sistemes de Gestió de Qualitat, segons els requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, en els últims cinc (5) anys. <i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i>			Experiència en 3 auditories	0
			Experiència entre 4 i 7 auditories	4
	x		Experiència en més de 7 auditories	8
Experiència com a auditor/a líder en 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. <i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i>	x			Dos (2) punts per auditoria amb un màxim de 8 punts
Coneixement dels Principis de les Bones Pràctiques de Laboratori.	x			6

Acreditar evidència de la formació en aquest àmbit en el Sobre Únic.					
--	--	--	--	--	--

*S'adjunta al final de l'acta l'oferta econòmica de l'empresa licitadora.

BUREAU VERITAS IBERIA, S.L.

A) OFERTA ECONÒMICA

CONCEPTE	Import màxim anual (IVA exclòs)	Import anual ofert (IVA exclòs)	Import anual ofert (IVA inclòs)
Auditoria de seguiment 2024	1.100,00 €	770,00 €	931,70 €
Auditoria de seguiment 2025	1.100,00 €	770,00 €	931,70 €
Auditoria de recertificació 2026	1.300,00 €	770,00 €	931,70 €
Auditoria de seguiment 2027	1.100,00 €	770,00 €	931,70 €
Auditoria de seguiment 2028	1.100,00 €	770,00 €	931,70 €

B) 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 relació amb els criteris de valoració d'aquest apartat:

DESCRIPCIÓ	MARCAR AMB "X"		OBSERVACIONS	PUNTS
	SI	NO		
Experiència de més de 5 anys, de l'empresa com a responsable o consultor en la implantació de Sistemes de Gestió de Qualitat. <i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i>			Experiència de més de 5 anys i fins a 7 anys	4
			Experiència de més de 7 anys i fins a 10 anys	6
	X		Experiència de més de 10 anys	8
Experiència com a auditor/a líder en més de tres (3) auditories de Sistemes de Gestió de Qualitat,			Experiència en 3 auditories	0
			Experiència entre 4 i 7 auditories	4

segons els requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, en els últims cinc (5) anys. <i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i>	X		Experiència en més de 7 auditories	8
Experiència com a auditor/a líder en 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. <i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i>	X			Dos (2) punts per auditoria amb un màxim de 8 punts
Coneixement dels Principis de les Bones Pràctiques de Laboratori. <i>Acreditar evidència de la formació en aquest àmbit en el Sobre Únic.</i>	X			6

*S'adjunta al final de l'acta l'oferta econòmica de l'empresa licitadora.

TÜV RHEINLAND IBERICA ICT, S.A.

A) OFERTA ECONÒMICA

CONCEPTE	Import màxim anual (IVA exclòs)	Import anual ofert (IVA exclòs)	Import anual ofert (IVA inclòs)
Auditoria de seguiment 2024	1.100,00 €	743,00 €	899,03 €
Auditoria de seguiment 2025	1.100,00 €	743,00 €	899,03 €
Possibles modificacions	440,00 €	350,00 €	423,50€
Auditoria de recertificació 2026	1.300,00 €	810,00 €	980,10 €
Auditoria de seguiment 2027	1.100,00 €	743,00 €	899,03 €
Auditoria de seguiment 2028	1.100,00 €	743,00 €	899,03 €

B) 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 relació amb els criteris de valoració d'aquest apartat:

DESCRIPCIÓ	MARCAR AMB “X”		OBSERVACIONS	PUNTS
	SI	NO		
Experiència de més de 5 anys, de l'empresa com a responsable o consultor en la implantació de Sistemes de Gestió de Qualitat. <i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i>			Experiència de més de 5 anys i fins a 7 anys	4
			Experiència de més de 7 anys i fins a 10 anys	6
	x		Experiència de més de 10 anys	8
Experiència com a auditor/a líder en més de tres (3) auditories de Sistemes de Gestió de Qualitat, segons els requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, en els últims cinc (5) anys. <i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i>			Experiència en 3 auditories	0
			Experiència entre 4 i 7 auditories	4
	x		Experiència en més de 7 auditories	8
Experiència com a auditor/a líder en 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. <i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i>	x			Dos (2) punts per auditoria amb un màxim de 8 punts
Coneixement dels Principis de les Bones Pràctiques de Laboratori. <i>Acreditar evidència de la formació en aquest àmbit en el Sobre Únic.</i>	x			6

*S'adjunta al final de l'acta l'oferta econòmica de l'empresa licitadora.

Oca Instituto de Certificación S.L.U.

A) OFERTA ECONÒMICA

CONCEPTE	Import màxim anual (IVA exclòs)	Import anual ofert (IVA exclòs)	Import anual ofert (IVA inclòs)
Auditoria de seguiment 2024	1.100,00 €	650,00€	786,50€
Auditoria de seguiment 2025	1.100,00 €	650,00€	786,50€
Auditoria de recertificació 2026	1.300,00 €	780,00€	943,80€
Auditoria de seguiment 2027	1.100,00 €	675,00 €	816,75€
Auditoria de seguiment 2028	1.100,00 €	675,00 €	816,75€

B) 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 relació amb els criteris de valoració d'aquest apartat:

DESCRIPCIÓ	MARCAR AMB “X”		OBSERVACIONS	PUNTS
	SI	NO		
Experiència de més de 5 anys, de l'empresa com a responsable o consultor en la implantació de Sistemes de Gestió de Qualitat. <i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i>			Experiència de més de 5 anys i fins a 7 anys	4
		x	Experiència de més de 7 anys i fins a 10 anys	6
			Experiència de més de 10 anys	8
Experiència com a auditor/a líder en més de tres (3) auditories de Sistemes de Gestió de Qualitat, segons els requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, en els últims cinc (5) anys.			Experiència en 3 auditories	0
			Experiència entre 4 i 7 auditories	4
	x		Experiència en més de 7 auditories	8

<i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i>				
Experiència com a auditor/a líder en 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. <i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i>	x			Dos (2) punts per auditoria amb un màxim de 8 punts
Coneixement dels Principis de les Bones Pràctiques de Laboratori. <i>Acreditar evidència de la formació en aquest àmbit en el Sobre Únic.</i>	x			6

*S'adjunta al final de l'acta l'oferta econòmica de l'empresa licitadora.

Cinquè.- Que les empreses han presentat ofertes avaluable mitjançant fórmules matemàtiques o criteris automàtics conforme el que es preveu al Plec.

Criteris avaluable amb fórmules automàtiques.....(MÀXIM 100 punts)

OFERTA ECONÒMICA.....FINS 70 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.

CRITERIS D'AVALUACIÓ AUTOMÀTICS FINS 30 PUNTS

Els licitadors marcaran els criteris d'avaluació automàtics en l'Annex núm. 1 del PCAP que hauran d'aportar en el **Sobre Únic**.

Per acreditar la capacitat i l'experiència de l'**auditor/a líder** de sistemes de gestió de la qualitat, l'adjudicatari haurà de consignar evidències de:

- **Experiència de més de 5 anys, de l'empresa com a responsable o consultor en la implantació de Sistemes de Gestió de Qualitat..... Màxim 8 punts**

Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència.

En aquest sentit, atorgarem:

- Experiència de més de 5 anys i fins a 7 anys..... 4 punts
- Experiència de més de 7 anys i fins a 10 anys 6 punts
- Experiència de més de 10 anys 8 punts

- **Experiència com a auditor/a líder en més de tres (3) auditories de Sistemes de Gestió de Qualitat, segons els requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, en els últims cinc (5) anys..... Màxim 8 punts**

Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència.

En aquest sentit, atorgarem:

- Experiència en 3 auditories..... 0 punts
- Experiència entre 4 i 7 auditories..... 4 punts
- Experiència en més de 7 auditories..... 8 punts

- **Experiència com a auditor/a líder en 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..... Màxim 8 punts**

En aquest sentit, atorgarem dos (2) punts per auditoria amb un màxim de 8 punts.

Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència.

- **Coneixement dels Principis de les Bones Pràctiques de Laboratori.** Per això, s'haurà d'acreditar evidència de la formació en aquest àmbit.....**6 punts**

Sisè.- Que l'empresa TÜV RHEINLAND IBERICA ICT, S.A. ha presentat oferta per les possibles modificacions, però aquesta no és té en compte per puntuar l'oferta econòmica, donat que les possibles modificacions es calculen sobre el pressupost base de licitació, i no es formula oferta econòmica sobre aquest import.

Setè.- S'han establert els següents quadres de puntuacions, i la conseqüent classificació dels licitadors:

QUADRE DE PUNTUACIONS						
Ofertes presentades:	Oferta econòmica			70%	30%	TOTAL
	BI	IVA	TOTAL	Oferta econòmica	Criteris d'avaluació automàtics	
TÜV RHEINLAND IBERICA ICT, S.A.	3.389,00 €	711,69 €	4.100,69 €	70,00	30,00	100,00
SISTEMAS Y PROCESOS DE GESTIÓN,	3.705,00 €	778,05 €	4.489,05 €	66,12	30,00	96,12

CERTIFICACIÓN, S.L.						
BUREAU VERITAS IBERIA, S.L.	3.850,00 €	808,50 €	4.658,50 €	64,34	30,00	94,34
Oca Instituto de Certificación S.L.U.	3.430,00 €	720,30 €	4.150,30 €	69,50	22,00	91,50
ICDQ INSTITUTO DE CERTIFICACION,SL	4.131,11 €	867,53 €	4.998,64 €	60,89	30,00	90,89

Vuitè.- Que, de conformitat amb la clàusula 9 – CRITERIS D'ADJUDICACIÓ del Plec de Prescripcions Tècniques, les propostes presentades i admeses han estat estudiades, valorades i ponderades d'acord amb els criteris que es troben recollits en l'Annex núm. 2 del Plec de Clàusules Administratives Particulars, concretament:

“Quan concorrin quatre o més licitadors, les que siguin inferiors en més de 10 unitats percentuals a la mitjana aritmètica de les ofertes presentades. No obstant això, si entre elles existeixen ofertes que siguin superiors a aquesta mitjana en més de 10 unitats percentuals, es procedirà al càlcul d'una nova mitjana només amb les ofertes que no es trobin en el supòsit indicat. En tot cas, si el número de les restants ofertes és inferior a tres, la nova mitjana es calcularà sobre les tres ofertes de menor quantia.”

Conseqüentment, les ofertes presentades per les següents empreses licitadores no concorren en oferta presumptament anormal o desproporcionada:

- **ICDQ INSTITUTO DE CERTIFICACION,SL**
- **SISTEMAS Y PROCESOS DE GESTIÓN, CERTIFICACIÓN, S.L.**
- **BUREAU VERITAS IBERIA, S.L.**
- **TÜV RHEINLAND IBERICA ICT, S.A.**
- **Oca Instituto de Certificación S.L.U.**

En conseqüència, la Mesa de Contractació adopta els següents:

ACORDS,

PRIMER.- Tenir com a presentada en el procediment de referència a la següent empresa licitadora:

- **ICDQ INSTITUTO DE CERTIFICACION,SL**
- **SISTEMAS Y PROCESOS DE GESTIÓN, CERTIFICACIÓN, S.L.**
- **BUREAU VERITAS IBERIA, S.L.**
- **TÜV RHEINLAND IBERICA ICT, S.A.**
- **Oca Instituto de Certificación S.L.U.**

SEGON.- Una vegada revisada la documentació continguda en el Sobre Únic, no s'ha detectat l'existència de defectes esmenables en la documentació administrativa, i per tant, s'acorda l'admissió de l'empresa licitadora:

- **ICDQ INSTITUTO DE CERTIFICACION,SL**
- **SISTEMAS Y PROCESOS DE GESTIÓN, CERTIFICACIÓN, S.L.**
- **BUREAU VERITAS IBERIA, S.L.**
- **TÜV RHEINLAND IBERICA ICT, S.A.**

- **Oca Instituto de Certificación S.L.U.**

TERCER.- PROPOSAR ADJUDICATARI PROVISIONAL

Licitador: **TÜV RHEINLAND IBERICA ICT, S.A.**

NIF: **A59555466**

Import: **1.486,00 €** (IVA exclòs) pel contracte inicial de dos anys, és a dir, per les anualitats 2024 i 2025, es realitzarà una auditoria anual de seguiment. L'import anual és de 743,00€ per cada auditoria anual de seguiment (IVA exclòs).

En cas de tramitar la possible pròrroga de tres (3) anys addicionals, es realitzarà una auditoria de recertificació en l'anualitat 2026 per import de 810,00 € (IVA exclòs), i una auditoria anual de seguiment per l'anualitat 2027 i 2028, per import de 743,00€/ auditoria anual de seguiment (IVA exclòs).

QUART.- REQUERIR a l'empresa proposada com adjudicatària provisional perquè presenti la documentació prèvia a l'adjudicació.

I sense més qüestions a tractar, a les 13:00 hores, s'aixeca la sessió de la Mesa de Contractació per a l'obertura del sobre únic de l'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).

Barcelona, 18 de juliol de 2024

Sr. Xavier Bros Marin
President

Sra. Anna Boix Traserra
Vocal 1

Sra. Montserrat Abad de la Vega
Vocal 2

Dra. Cristina Portellano Ortiz
Vocal 3

Dra. Zamira Vanessa Diaz Riascos
Vocal 4

Sra. Mireia Casamajor Castañeira
Secretària

ANNEX NÚM. 1.1.

El Sr. DAVID GALEOTE GODÁS amb residència a aquests efectes a Mataró carrer Ernest Lluch núm. 32 de l'empresa ICDQ INSTITUTO DE CERTIFICACIÓN, SL, assabentat de l'anunci publicat al Plataforma de Serveis de Contractació Pública i de les condicions i requisits que s'exigeixen per a l'adjudicació del servei de "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.", es compromet en nom de l'empresa que representa a realitzar-les amb estricta subjecció a les següents condicions:

A) OFERTA ECONÒMICA

CONCEPTE	Import màxim anual (IVA exclòs)	Import anual ofert (IVA exclòs)	Import anual ofert (IVA inclòs)
Auditoria de seguiment 2024	1.100,00 €	751,11 €	908,84 €
Auditoria de seguiment 2025	1.100,00 €	751,11 €	908,84 €
Auditoria de recertificació 2026	1.300,00 €	1.126,67 €	1.363,26 €
Auditoria de seguiment 2027	1.100,00 €	751,11 €	908,84 €
Auditoria de seguiment 2028	1.100,00 €	751,11 €	908,84 €

B. 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 relació amb els criteris de valoració d'aquest apartat:

DESCRIPCIÓ	MARCAR AMB "X"		OBSERVACIONS	PUNTS
	SI	NO		
Experiència de més de 5 anys, de l'empresa com a responsable o consultor en la implantació de Sistemes de Gestió de Qualitat. <i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i>			Experiència de més de 5 anys i fins a 7 anys	4
			Experiència de més de 7 anys i fins a 10 anys	6
	<input checked="" type="checkbox"/>		Experiència de més de 10 anys	8
Experiència com a auditor/a líder en més de tres (3) auditories de Sistemes de Gestió de Qualitat, segons els			Experiència en 3 auditories	0
			Experiència entre 4 i 7 auditories	4

requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, en els últims cinc (5) anys. <i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i>	X		Experiència en més de 7 auditories	8
Experiència com a auditor/a líder en 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. <i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i>	X			Dos (2) punts per auditoria amb un màxim de 8 punts
Coneixement dels Principis de les Bones Pràctiques de Laboratori. <i>Acreditar evidència de la formació en aquest àmbit en el Sobre Únic.</i>	X			6

Signat, Firmado digitalmente por
 46059058V DAVID GALEOTE (R:
 B66084591)
 Fecha: 2024.07.08 14:54:22 +02'00'

*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)*

ANNEX NÚM. 1.1.

El Sr. /La Sra. Rajaram Govindarajan Kamatchi amb residència professional a Barcelona carrer Pelai núm. 12 PRAL. M, de l'empresa SISTEMAS Y PROCESOS DE GESTIÓN, CERTIFICACIÓN, SL, assabentat de l'anunci publicat al portal de contractació amb data 02/07/2024 i de les condicions i requisits que s'exigeixen per a l'adjudicació del servei de "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", es compromet en nom (propí o de l'empresa que representa) a realitzar-les amb estricta subjecció a les següents condicions:

A) OFERTA ECONÒMICA

CONCEPTE	Import màxim anual (IVA exclòs)	Import anual ofert (IVA exclòs)	Import anual ofert (IVA inclòs)
Auditoria de seguiment 2024	1.100,00 €	715,00 €	865,15 €
Auditoria de seguiment 2025	1.100,00 €	715,00 €	865,15 €
Auditoria de recertificació 2026	1.300,00 €	845,00€	1022,45
Auditoria de seguiment 2027	1.100,00 €	715,00 €	865,15 €
Auditoria de seguiment 2028	1.100,00 €	715,00 €	865,15 €

B. 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 relació amb els criteris de valoració d'aquest apartat:

DESCRIPCIÓ	MARCAR AMB "X"		OBSERVACIONS	PUNTS
	SI	NO		
Experiència de més de 5 anys, de l'empresa com a responsable o consultor en la implantació de Sistemes de Gestió de Qualitat. <i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i>			Experiència de més de 5 anys i fins a 7 anys	4
			Experiència de més de 7 anys i fins a 10 anys	6
	X		Experiència de més de 10 anys	8
			Experiència en 3 auditories	0

Experiència com a auditor/a líder en més de tres (3) auditories de Sistemes de Gestió de Qualitat, segons els requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, en els últims cinc (5) anys. <i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i>			Experiència entre 4 i 7 auditories	4
	X		Experiència en més de 7 auditories	8
Experiència com a auditor/a líder en 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. <i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i>	X			Dos (2) punts per auditoria amb un màxim de 8 punts
Coneixement dels Principis de les Bones Pràctiques de Laboratori. <i>Acreditar evidència de la formació en aquest àmbit en el Sobre Únic.</i>	X			6

Signat,

39453076A Firmado digitalmente
 por 39453076A
 RAJARAM
 GOVINDARAJ GOVINDARAJAN (R:
 AN (R: B63208813)
 B63208813) Fecha: 2024.07.08
 16:47:17 +02'00'

*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)*



PROPOSTA ECONÒMICA I DE REFERÈNCIES QUINA VALORACIÓ DEPÈN DE FÓRMULES AUTOMÀTIQUES

La Sra. **Teresa Rodon Navarro**, amb residència a Sant Cugat del Vallès, camí ca n'Ametller, núm. 34, assabentat de l'anunci publicat al perfil del contractant de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut de Recerca, i de les condicions i requisits que s'exigeixen per a l'adjudicació 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)", **es compromet** en nom de l'empresa que representa, **BUREAU VERITAS IBERIA, S.L.**, a realitzar-les amb estricta subjecció a les següents condicions:

A) OFERTA ECONÒMICA:

Concepte	Import màxim anual (IVA exclòs)	Import anual ofert (IVA exclòs)	Import anual ofert (IVA inclòs)
Auditoria de seguiment 2024	1.100,00 €	770,00 €	931,70 €
Auditoria de seguiment 2025	1.100,00 €	770,00 €	931,70 €
Auditoria de recertificació 2026	1.300,00 €	770,00 €	931,70 €
Auditoria de seguiment 2027	1.100,00 €	770,00 €	931,70 €
Auditoria de seguiment 2028	1.100,00 €	770,00 €	931,70 €

Segons aquest preu ofertat, el preu unitari del servei de realització de les auditories certificació del Sistema de Gestió Integral (preu unitari màxim: 120,00.-€/hora abans d'IVA) serà de 89,50 €/hora.

B) 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 relació amb els criteris de valoració d'aquest apartat

DESCRIPCIÓ	MARCAR AMB "X"		OBSERVACIONS	PUNTS
	SÍ	NO		
Experiència de més de 5 anys, de l'empresa com a responsable o consultor en la implantació de Sistemes de Gestió de Qualitat. <i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i>	<input type="checkbox"/>		Experiència de més de 5 anys i fins a 7 anys	4
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Experiència de més de 7 anys i fins a 10 anys	6
	<input checked="" type="checkbox"/>		Experiència de més de 10 anys	8



DESCRIPCIÓ	MARCAR AMB "X"		OBSERVACIONS	PUNTS
	SÍ	NO		
Experiència com a auditor/a líder en més de tres (3) auditories de Sistemes de Gestió de Qualitat, segons els requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, en els últims cinc (5) anys. <i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i>	<input type="checkbox"/>		Experiència en 3 auditories	0
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Experiència entre 4 i 7 auditories	4
	<input checked="" type="checkbox"/>		Experiència en més de 7 auditories	8
Experiència com a auditor/a líder en 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. <i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Dos (2) punts per auditoria amb un màxim de 8 punts
Coneixement dels Principis de les Bones Pràctiques de Laboratori. <i>Acreditar evidència de la formació en aquest àmbit en el Sobre Únic.</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		6

I als efectes oportuns, se signa la present declaració responsable , a Sant Cugat del Vallès, a 17 de juliol de 2024.

38839173Q Firmado digitalmente
TERESA RODON por 38839173Q TERESA
RODON (R: B28205904)
(R: B28205904) Fecha: 2024.07.16
13:38:38 +02'00'

Teresa Rodon
Apoderada



ANNEX NÚM. 1.1.

El Sr. Santiago Carrete Bravo/La Sra. Elena García Hernández amb residència a El Prat de Llobregat carrer Garrotxa, núm. 10-12, de l'empresa TÜV Rheinland Ibérica ICT, S.A., assabentat de l'anunci publicat al Plataforma de Serveis de Contractació Pública i de les condicions i requisits que s'exigeixen per a l'adjudicació del servei de "Auditoria externa per evidencial el nivell de compliment dels requisits del sistema de gestió de la qualitat ISO 9001:2015 de la plataforma funcional 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)", es compromet en nom (propri o de l'empresa que representa) a realitzar-les amb estricta subjecció a les següents condicions:

A) OFERTA ECONÒMICA

CONCEPTE	Import màxim anual (IVA exclòs)	Import anual ofert (IVA exclòs)	Import anual ofert (IVA inclòs)
Auditoria de seguiment 2024	1.100,00 €	743,00 €	899,03 €
Auditoria de seguiment 2025	1.100,00 €	743,00 €	899,03 €
Possibles modificacions	440,00 €	350,00 €	423,50€
Auditoria de recertificació 2026	1.300,00 €	810,00 €	980,10 €
Auditoria de seguiment 2027	1.100,00 €	743,00 €	899,03 €
Auditoria de seguiment 2028	1.100,00 €	743,00 €	899,03 €

B. 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 relació amb els criteris de valoració d'aquest apartat:

DESCRIPCIÓ	MARCAR AMB "X"		OBSERVACIONS	PUNTS
	SI	NO		
Experiència de més de 5 anys, de l'empresa com a responsable o consultor en la implantació de Sistemes de Gestió de Qualitat.			Experiència de més de 5 anys i fins a 7 anys	4
			Experiència de més de 7 anys i fins a 10 anys	6
	X		Experiència de més de 10 anys *Evidències (ANNEXOS A1-A2): - CV Jasone Labandera - Llistat referències Consultoria	8
<i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i>				

<p>Experiència com a auditor/a líder en més de tres (3) auditories de Sistemes de Gestió de Qualitat, segons els requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, en els últims cinc (5) anys.</p> <p><i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i></p>			Experiència en 3 auditories	0
			Experiència entre 4 i 7 auditories	4
	X		<p>Experiència en més de 7 auditories</p> <p>*Evidències (ANNEXOS A3, A4, A5, A6):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Relació d'algunes auditories realitzades als últims 5 anys. - Formació com auditor líder en ISO 9001:2015 	8
<p>Experiència com a auditor/a líder en 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.</p> <p><i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i></p>	X		<p>*Evidència (ANNEX A7):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Relació d'algunes auditories realitzades als últims 5 anys a l'àmbit biomèdic o sanitari. 	Dos (2) punts per auditoria amb un màxim de 8 punts
<p>Coneixement dels Principis de les Bones Pràctiques de Laboratori.</p> <p><i>Acreditar evidència de la formació en aquest àmbit en el Sobre Únic.</i></p>	X		<p>*Evidència (ANNEX A8 y A5):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Títol universitari -Formació en UNE 17025 Laboratoris 	6

Al Prat de Llobregat a 16 de juliol de 2024

11802558Q SANTIAGO CARRETE (R: A59555466)
Firmado digitalmente por 11802558Q SANTIAGO CARRETE (R: A59555466)
Fecha: 2024.07.16 11:55:40 +02'00'

Santiago Carrete Bravo
Director Certificación de Sistemas
TÜV Rheinland Ibérica ICT, SA

04200119C ELENA MARÍA GARCÍA (C:A59555466)

Firmado digitalmente por 04200119C ELENA MARÍA GARCÍA (C:A59555466)
Fecha: 2024.07.16 14:57:10 +02'00'

Elena García Hernández
Directora Comercial
TÜV Rheinland Ibérica ICT, SA

*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)*

ANNEX NÚM. 1.1.

El Sr. David Lao Fajas amb residència a Sant Cugat del Vallès carrer Can Fatjó dels Aurons. núm. 9, de l'empresa Oca Instituto de Certificación S.L.U., assabentat de l'anunci publicat al Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR), i de les condicions i requisits que s'exigeixen per a l'adjudicació del servei de "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", es compromet en nom de l'empresa que representa a realitzar-les amb estricta subjecció a les següents condicions:

A) OFERTA ECONÒMICA

CONCEPTE	Import màxim anual (IVA exclòs)	Import anual ofert (IVA exclòs)	Import anual ofert (IVA inclòs)
Auditoria de seguiment 2024	1.100,00 €	650,00€	786,50€
Auditoria de seguiment 2025	1.100,00 €	650,00€	786,50€
Auditoria de recertificació 2026	1.300,00 €	780,00€	943,80€
Auditoria de seguiment 2027	1.100,00 €	675,00€	816,75€
Auditoria de seguiment 2028	1.100,00 €	675,00€	816,75€

B. 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 relació amb els criteris de valoració d'aquest apartat:

DESCRIPCIÓ	MARCAR AMB "X"		OBSERVACIONS	PUNTS
	SI	NO		
Experiència de més de 5 anys, de l'empresa com a responsable o consultor en la implantació de Sistemes de Gestió de Qualitat. <i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i>			Experiència de més de 5 anys i fins a 7 anys	4
		X	Experiència de més de 7 anys i fins a 10 anys	6
			Experiència de més de 10 anys	8
Experiència com a auditor/a líder en més de tres (3) auditories de Sistemes de Gestió de Qualitat, segons els			Experiència en 3 auditories	0
			Experiència entre 4 i 7 auditories	4

requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, en els últims cinc (5) anys. <i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i>	x		Experiència en més de 7 auditories	8
Experiència com a auditor/a líder en 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. <i>Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en el Sobre Únic.</i>	x			Dos (2) punts per auditoria amb un màxim de 8 punts
Coneixement dels Principis de les Bones Pràctiques de Laboratori. <i>Acreditar evidència de la formació en aquest àmbit en el Sobre Únic.</i>	x			6

Signat,

**LAO FAJAS
 DAVID -
 45856958H**

Firmado digitalmente
 por LAO FAJAS DAVID -
 45856958H
 Fecha: 2024.07.17
 10:32:16 +02'00'

*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)*