



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

NÚM. EXPEDIENT: 2024-059 AUDITORIA INTERNA R+D+i

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

SERVEIS D'AUDITORIA INTERNA PER A EVIDENCIAR EL NIVELL DE COMPLIMENT DELS REQUISITS DEL SISTEMA DE GESTIÓ DE LA RECERCA, DESENVOLUPAMENT I INNOVACIÓ SEGONS LA NORMA UNE 166002:2021, I POSTERIOR ADAPTACIÓ ALS REQUISITS DE LA NORMA ISO 56001:2024, A CÀRREC DE LA COORDINACIÓ DE QUALITAT, PROCESSOS I GESTIÓ DOCUMENTAL DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON- INSTITUT DE RECERCA (VHIR).

Clàusula 1ª. Objecte de la licitació.

L'objecte de la present licitació es establir les condicions tècniques que serviran de base per la prestació dels serveis d'auditoria interna per a evidenciar el nivell de compliment dels requisits del sistema de gestió de la Recerca, Desenvolupament i Innovació (en endavant, R+D+i) segons la Norma UNE 166002:2021, i la seva posterior adaptació als requisits de la norma ISO 56001:2024, a càrrec de la Coordinació de Qualitat, Processos i Gestió documental de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut de Recerca (en endavant, VHIR).

A partir de la formalització d'aquest contracte, s'avaluarà internament l'eficàcia i la conformitat del sistema de gestió de la R+D+i durant un (1) primer any, que es correspondrà amb l'avaluació prèvia a l'auditoria de Certificació, i que podrà ser prorrogable per tres (3) anys, equivalents a un cicle de certificació, considerant una (1) auditoria interna per cada any.

Els serveis objecte del present plec es dirigeixen a avaluar internament l'eficàcia i la conformitat del sistema de gestió de la R+D+i, inicialment d'acord amb els requisits de la norma UNE 166002:2021, i posteriorment, segons els requisits de la norma ISO 56001:2024. Aquesta transició entre ambdues normes es realitzarà quan la norma ISO 56001:2024 sigui certificable per les Entitats acreditades per l'Entitat Nacional d'Acreditacions (en endavant, ENAC). Per tant, l'adjudicatari haurà de disposar de la capacitat i el coneixement tècnic per avaluar el compliment del sistema de gestió de la R+D+i segons els requisits d'ambdues normes.

Aquest servei comprendrà l'avaluació dels processos i serveis prestats per les unitats dins de l'àrea d'Innovació i Desenvolupament de Negoci del VHIR. Aquestes unitats compten amb una alta complexitat i nivell tècnic que, per una banda, requereixen d'una avaluació extensa i continua per comprendre les seves activitats i el seu funcionament, i per l'altra, es troben dins d'una mateixa àrea i un mateix sistema de gestió, raó per la qual els procediments generals i metodologies de treball son comunes. En aquest sentit, es precís que el servei objecte d'aquest contracte sigui prestat per un únic adjudicatari, amb l'objecte de aprofundir en el coneixement del sistema de gestió de la R+D+i i dels seus processos, i garantir l'eficàcia i eficiència del sistema a partir de la identificació d'oportunitats de millora.

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.

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

El pressupost total màxim, relatiu al primer any de contracte, s'estableix en **“QUATRE MIL CINC-CENTS EUROS” (4.500,00€) (*)**, que si li sumen l'import corresponent a l'IVA, **“NOU-CENTS EUROS AMB QUARANTA-CINC CÈNTIMS” (945,00€)** fa un total de **“CINC MIL QUATRE-CENTS QUARANTA-CINC EUROS” (5.445,00€)**.

(*)Preus que el licitador podrà millorar en la seva oferta econòmica – [Sobre Únic](#)

El pressupost base de licitació inclou els treballs relatius a l'objecte de contractació (auditoria + informe), a més de totes les despeses de desplaçaments, allotjaments i dietes de tot l'equip auditor.

En aquest cas, el valor estimat del contracte, s'estableix en **“DIVUIT MIL NOU-CENTS EUROS” (18.900,00€)**, que si li sumen l'import corresponent a l'IVA, **“TRES MIL NOU-CENTS SEIXANTA-NOU EUROS” (3.969,00 €)**, fa un total de **“VINT-I-DOS MIL VUIT-CENTS SEIXANTA-NOU EUROS” (22.869,00€)**.

Concepte	Import (IVA exclòs)
Pressupost base de licitació total	4.500,00 euros
Possibles modificacions	900,00 euros
Possible pròrroga 1 – Exercici 2026	4.500,00 euros
Possible pròrroga 2 – Exercici 2027	4.500,00 euros
Possible pròrroga 3 – Exercici 2028	4.500,00 euros
Total	18.900,00 euros

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. Import que serà retribuït a l'empresa de la mateixa manera i sota les mateixes condicions que regules el present plec, prèvia presentació per part de l'adjudicatari de la factura.

Les possibles modificacions es vincularan amb ajustos de temps d'auditoria, canvis en l'abast del sistema i/o canvis derivats de l'adaptació als requisits de la Norma ISO 56001:2024. En aquest sentit, com a causes previstes per dur a terme el modificat són les següents:

- Serveis d'interpretació o traducció per comunicar-se amb el personal que parli altre idioma que impedeixi el treball de l'auditor/a.
- Noves funcions o processos subcontractats.

- Ampliació de l'abast del sistema de gestió de la R+D+i UNE 166002:2021, per incorporació de noves tipologies de projectes.
- Ampliació del temps de dedicació requerit per contemplar les activitats previstes a la Fase 1 (veure l'apartat 4.4) per l'adaptació del sistema de gestió de la R+D+i als requisits de la Norma ISO 56001:2024.

Per determinar el pressupost base de licitació s'han considerat els imports estimats en l'expedient 2022-015 AUDITORIA INTERNA per la prestació dels serveis d'auditoria interna per evidenciar el nivell de compliment dels requisits del sistema de gestió de la R+D+i UNE 166002:2021, així com els imports facturats pels serveis d'auditoria interna per evidenciar el nivell de compliment dels requisits del sistema de gestió de la qualitat ISO 9001:2015, contracte 2024-012 AUDITORIA INTERNA, tenint en compte l'increment de la taxa d'inflació des de la publicació i formalització d'aquests contractes.

En cap cas, el pressupost màxim de licitació serà vinculant, sinó que el VHIR únicament abonarà a l'adjudicatari els serveis efectivament prestats i amb l'informe final de resultats, sense que en cap cas el VHIR estigui obligat a esgotar el valor estimat del contracte/pressupost de licitació.

Clàusula 3ª. Durada de la licitació.

La prestació d'aquest servei tindrà una durada inicial **d'un (1) any**, exercici 2025, amb possibilitat de **tres (3) pròrrogues d'un (1) any de durada cadascuna**. Aquestes es plantegen pels exercicis 2026, 2027 i 2028, però, any a any s'haurà de validar la intenció de prorrogar la durada del contracte.

En cas que sigui acordada la pròrroga per part de l'entitat contractant, serà obligatòria pel contractista, d'acord amb el que estableix l'article 29 de la LCSP.

La data d'inici de serà el proper 13 de gener de 2025, o a l'endemà de la data de formalització del contracte, si aquesta fos posterior.

Clàusula 4ª. Característiques tècniques del servei.

4.1. Objecte de la prestació

El servei objecte d'aquesta licitació comprèn la realització d'**una (1) auditoria interna per evidenciar el nivell de compliment dels requisits del sistema de gestió de la R+D+i, segons els requisits de la Norma UNE 166002:2021**, de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut de Recerca (VHIR), per tal d'assegurar la seva adequació i eficàcia, així com per avaluar les oportunitats de millora en l'any 2025.

Mentre que, en cas d'acordar la pròrroga, aquesta podrà correspondre's amb una (1) auditoria interna per evidenciar el nivell de compliment dels requisits del sistema de gestió de la R+D+i, segons els requisits de la Norma UNE 166002:2021, o bé, per evidenciar el nivell de compliment segons els requisits de la Norma ISO 56001:2024. Això dependrà de la data des de la qual ENAC estableixi que els sistemes de gestió de la innovació són certificables segons els requisits de la Norma ISO 56001:2024. En aquest cas, el VHIR -a través de la Coordinació de Qualitat, Processos i Gestió documental- es compromet a informar amb prou antelació a l'adjudicatari sobre l'adaptació i la implementació del sistema de gestió de la R+D+i segons els requisits de Norma ISO 56001:2024, per tal que el servei d'auditoria es realitzi en base als requisits d'aquesta Norma. En conseqüència, l'empresa adjudicatària haurà de conèixer els requisits establerts en les Normes abans esmentades.

4.2. Abast del contracte

La prestació d'aquest servei tindrà abast en les unitats dins de l'àrea d'Innovació i Desenvolupament de Negoci:

- **Direcció d'Innovació i Desenvolupament de Negoci (DIDN)**, com àrea que lidera el sistema de gestió de la R+D+i, a partir de la implementació dels processos d'identificació i valorització d'oportunitats, la protecció dels actius intangibles, la promoció i seguiment de la transferència dels resultats de la recerca desenvolupada al VHIR, l'impuls de les col·laboracions públicoprivades, l'assessorament a les empreses participades del VHIR i foment de la cultura innovadora a tot el Campus Vall d'Hebron.
- **Unitat d'Innovació (INN)**, per la identificació de noves idees i oportunitats desenvolupades per investigadors o professionals sanitaris i la creació de valor a partir del coneixement científic i els resultats de la investigació, per definir l'estratègia de la transferència de tecnologia i el seu impacte.
- **Unitat de Desenvolupament de Negoci (DN)**, per donar assessorament i seguiment de la transferència dels resultats generats de l'activitat de recerca en el VHIR, mitjançant llicències, participació a empreses Start-ups i/o creació d'empreses emergents Spin-offs, impulsar les col·laboracions públicoprivades i creació del Hub d'Innovació.

Així mateix, comprendrà l'avaluació de les àrees i processos de suport dins de l'abast del sistema de gestió de la R+D+i que, a judici i criteri de l'auditor, siguin necessaris per assegurar i demostrar el compliment dels requisits reglamentaris aplicables i aquells establerts per la norma UNE 166002:2021, i posteriorment, segons els requisits de la norma ISO 56001:2024.

4.3. Condicions addicionals

L'empresa adjudicatària realitzarà el treball de l'auditoria interna d'acord amb els requisits de les Normes:

- UNE-EN ISO 19011:2018, Directrius per a l'auditoria dels sistemes de gestió.
- UNE 166002:2021, Gestió de la R+D+i: requisits del sistema de gestió de la R+D+i.
- ISO 56001:2024, Innovation management system – Requirements¹.
- Així com altres normes i documents aplicables i rellevants per la revisió de sistemes de gestió i les activitats desenvolupades pel VHIR.

Per això, l'empresa adjudicatària haurà de conèixer els requisits establerts en les Normes abans esmentades.

D'altra banda, la recent publicació de la Norma ISO 56001:2024 impedeix l'assoliment d'experiència i bagatge per part de l'empresa adjudicatària i l'auditor/a líder en l'avaluació i l'aplicació dels requisits establerts en aquesta norma. Per aquest motiu, a causa de la similitud que hi ha entre els que els requisits establerts en la Norma ISO 56001:2024 i els considerats a la Norma UNE 166002:2021, s'ha definit com a requisit per l'adjudicació del present contracte que l'empresa adjudicatària i l'auditor/a líder disposin d'experiència en l'avaluació i aplicació dels requisits establerts en la Norma UNE 166002:2021, que té una trajectòria més estesa en aquest àmbit.

D'acord amb l'establert en el present Plec, quan ENAC estableixi que els sistemes de gestió de la innovació són certificables segons els requisits de la Norma ISO 56001:2024, el sistema de gestió de la R+D+i s'adaptarà i s'implementaran els requisits de Norma ISO 56001:2024. Per aquest motiu, l'empresa adjudicatària haurà acreditar que l'auditor/a líder disposa de coneixements de les normes UNE 166002:2021 i ISO 56001:2024. Per això, s'haurà d'acreditar que l'auditor/a líder disposa de formació en aquestes normes

L'aplicació d'aquestes normes requerirà del judici dels professionals de l'entitat adjudicatària per a determinar la natura, moment i nivell de les proves d'auditoria. Així mateix, 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 R+D+i vigent a la Institució, per a la determinació del nivell de compliment dels objectius de l'auditoria interna.

¹ Només aplicable quan el VHIR - a través de la Coordinació de Qualitat, Processos i Gestió documental - informi a l'adjudicatari sobre l'adaptació i la implementació del sistema de gestió de la R+D+i segons els requisits de Norma ISO 56001:2024.

- L'anàlisi dels processos establerts dins de l'abast del sistema de gestió de la R+D+i vigent 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.

4.4. Metodologia de treball i terminis

L'auditoria es realitzarà un (1) cop a l'any, atenent al calendari a la planificació d'auditories que realitza el VHIR. Les dates d'auditoria seran determinades conjuntament entre el VHIR i l'empresa adjudicatària, prioritzant que els terminis s'adeqüen a les necessitats del VHIR.

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 interna i es durà a terme a les dates acordades amb l'empresa adjudicatària per realitzar l'auditoria.

- S'establiran els canals de comunicació amb la Direcció d'Innovació i Desenvolupament de Negoci, com a responsable del sistema de gestió de la R+D+i, i el/la Coordinador/a de Qualitat, Processos i Gestió documental del VHIR.
- L'abast de l'auditoria es correspondrà amb l'abast del sistema de gestió de la R+D+i.
- L'empresa adjudicatària definirà la viabilitat de l'auditoria, basant-se en la informació proporcionada, així com els recursos disponibles.
- La planificació de l'auditoria interna i la seva durada s'establirà en el pla d'auditoria de l'empresa adjudicatària. Com a mínim es notificarà les dates d'auditoria amb una **antelació de 2 mesos**, previ acord amb el/la Director/a d'Innovació i Desenvolupament de Negoci i el/la Coordinador/a de Qualitat, Processos i Gestió documental del VHIR.
- Un cop establerta les dates d'auditoria, com a **mínim 1 mes abans** de realitzar-se s'haurà d'enviar el pla d'auditoria al/la Coordinador/a de Qualitat, Processos i Gestió documental del VHIR.
- El pla d'auditoria considerarà una reunió d'obertura amb la Direcció d'Innovació i Desenvolupament de Negoci, el/la Coordinador/a de Qualitat, Processos i Gestió documental i els responsables dels processos a auditar, per presentar-les l'equip d'auditoria i les tasques que es realitzaran.
- L'auditoria es realitzarà seguint el pla d'auditoria 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 el VHIR, així com entrevistes al personal vinculat als processos auditats.

- Al final de l'auditoria, l'auditor/a avançarà els resultats i les conclusions assolides, informant de les recomanacions i propostes de millora que hagués detectat. Aquestes conclusions s'hauran de presentar en una reunió de tancament amb la Direcció d'Innovació i Desenvolupament de Negoci, el/la Coordinadora de Qualitat, Processos i Gestió documental i els responsables dels processos auditats.
- **La Fase 1 finalitzarà amb el 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 per l'auditor/a responsable de l'auditoria, al Coordinador/a de Qualitat, Processos i – Gestió Documental. Se li haurà de proporcionar els aclariments que pertoquin.
 - Acabada l'auditoria interna, a partir del dia natural següent a la reunió de tancament, l'equip auditor comptarà amb **màxim 15 dies laborals per emetre l'Informe d'auditoria**, en el que s'indiquen les no conformitats, observacions i oportunitats de millora detectades.
 - El/la Coordinador/a de Qualitat, Processos i Gestió documental, prèvia revisió conjunta amb el/la Director/a d'Innovació i Desenvolupament de Negoci, comunicarà l'acceptació de l'Informe d'auditoria en un termini **màxim de 15 dies laborals des de la data de recepció**. 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 disposarà de **15 dies laborals per presentar una còpia final de l'Informe detallat dels resultats de l'auditoria**.
 - L'Informe d'auditoria s'emetrà degudament signat per l'auditor/a responsable de l'auditoria **abans dels 45 dies naturals següents a la finalització de la Fase 1**.

Es requerirà la dedicació mínima de dues (2) jornades per realitzar les activitats contemplades a la Fase 1. Concretament, es requerirà un mínim de 16 hores per la realització de l'auditoria del sistema de gestió de la R+D+i vigent a la Institució. En cap cas, dins d'aquests temps es considerarà els temps destinat a l'elaboració de l'Informe d'auditoria.

El **temps de resposta** a les consultes que sorgeixin i requereixin d'una resposta immediata serà de màxim 48 hores.

4.5. 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.

L'Informe de resultats continuarà:

- L'àmbit d'aplicació de l'auditoria realitzada,
- La informació sobre el grau de compliment de la política d'Innovació i dels requisits normatius i aplicables al sistema de gestió auditat,

En aquest punt hi constarà:

- a. No conformitats detectades.
 - b. Observacions detectades.
 - c. Punts forts observats.
 - d. Recomanacions, contenint comentaris, suggeriments i propostes de valor o oportunitats de millora afegides per a la millora del sistema de gestió auditat, els procediments i les polítiques internes, així com altres aspectes de l'organització i el funcionament que l'empresa adjudicatària observi durant la realització dels treballs d'auditoria interna.
- La informació sobre l'eficàcia i fiabilitat de les mesures de control del sistema de gestió de la R+D+i, segons els requisits de la Norma aplicable²,
 - La informació sobre l'acompliment dels processos auditats al VHIR,
 - Incidències respecte al pla d'auditoria interna, si les haguessin hagut,
 - La necessitat d'adoptar mesures correctives, mesures preventives o de millora, així com a altres observacions que l'auditor/a cregui convenient documentar. En aquest sentit hauran de constar els següents aspectes:

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.

Els serveis objecte del present contracte es podran desenvolupar en català o castellà, com llengües de treball.

Per l'avaluació de les característiques tècniques del servei, l'adjudicatari haurà de consignar una **Memòria descriptiva del servei** que inclogui com a mínim el següent contingut:

- L'auditor/a líder assignat/da,
- Explicació de la metodologia a seguir durant l'auditoria (ex. processos a auditar, estimació de la distribució d'hores d'auditoria, entre altres)
- Durada de l'auditoria i de les reunions d'inici i clausura,
- Breu explicació de l'estructura de l'Informe que s'emetrà,

² Inicialment el servei objecte d'aquest contracte comprendrà l'avaluació del sistema de gestió de la R+D+i per a evidenciar el seu nivell de compliment amb els requisits de la norma UNE 166002:2021, però, quan ENAC estableixi que els sistemes de gestió de la innovació son certificables segons els requisits de la norma ISO 56001:2024, el sistema s'adaptarà i s'implementaran els requisits d'aquesta norma.

- Temps de resposta a les consultes que sorgeixin i requereixin resposta immediata.

4.6. L'empresa adjudicatària:

L'empresa adjudicatària haurà d'acreditar que disposa d'experiència en la prestació de serveis de consultoria i implantació de sistemes de gestió de la R+D+i, així com en la realització d'auditories de sistemes de gestió de la R+D+i, segons els requisits de la norma UNE 166002:2021.

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. Per això, caldrà aportar una **declaració responsable** per part de l'adjudicatari on es confirmi l'experiència de l'empresa en els serveis abans esmentats. Aquesta solvència s'acreditarà en la fase de requeriment prèvia a l'adjudicació del contracte.

4.7. Equip de treball:

Per l'execució del contracte, **es requerirà d'un/a (1) auditor/a líder**, qui assumirà el rol com a responsable de la realització de l'auditoria interna.

En aquest sentit, a continuació es descriuen **els requisits i la qualificació requerida que hauran d'acreditar l'auditor/a líder** per desenvolupar el servei objecte del present contracte:

- Titulació universitària en ciències de la vida i salut o enginyeries.
- Coneixement de les normes UNE 166002:2021 i ISO 56001:2024. Per això, s'haurà d'acreditar que l'auditor/a líder disposa de formació en aquestes normes.
- Experiència de l'auditor/a líder com a responsable o consultor en la implantació de sistemes de gestió de la R+D+i.
- Experiència com a auditor/a líder en auditories de sistemes de gestió de la R+D+i, segons els requisits de la norma UNE 166002:2021, durant els últims quatre (4) anys (exercicis 2021, 2022, 2023 i 2024).

A efectes d'acreditar la capacitat mínima i l'experiència professional requerida per assumir el rol descrit prèviament, caldrà aportar en el en la fase de requeriment prèvia a l'adjudicació del contracte la següent documentació:

- CV de la persona que assumirà aquest rol com a part de la prestació del servei objecte del contracte. En aquest haurà de constar la titulació universitària i els certificats de formació corresponents a les normes UNE 166002:2021 i ISO 56001:2024.
- Així com a qualsevol altra documentació que es consideri oportú per l'acreditació de les condicions prèvies.

El/la professional que assumeixi el rol descrit podrà pertànyer a la plantilla de l'empresa adjudicatària, o bé, prestar-li serveis com a auditor autònom mitjançant un vincle contractual amb l'empresa adjudicatària. En qualsevol cas, és imprescindible que la persona que assumeixi el rol com a auditor/a líder compleixi amb els requisits establerts en el present Plec.

L'auditor/a líder, 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 trenta (30) dies laborables d'antelació a la data acordada per a la prestació del servei i s'haurà de presentar una alternativa coherent i suficient pel treball a realitzar. L'empresa adjudicatària haurà d'acreditar mitjançant certificació que la/es persona/es que substitueix/en el/s membre/s de l'equip inicial compleixin els requisits establerts en els plecs.

Els requisits establerts en el punt 4.7 del present Plec són d'obligat compliment i per tant, seran exigibles durant tota l'execució del contracte a l'empresa adjudicatària.

Clàusula 5ª. Requisits addicionals.

Com requisit addicional, es valorarà que l'auditor/a líder de sistemes de gestió de la R+D+i tingui la següent formació i experiència:

- Màster d'especialització en gestió de la qualitat.
- Màster d'especialització en gestió de la Innovació.
- 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 com a auditor/a líder en auditories de sistemes de gestió de la R+D+i, segons els requisits de la norma UNE 166002:2021, en l'àmbit biomèdic o sanitari durant els últims quatre (4) anys (exercicis 2021, 2022, 2023 i 2024).
- Experiència com a auditor/a líder de sistemes de gestió de la R+D+i, segons els requisits de la norma UNE 166002:2021, en centres de recerca del sistema CERCA o centres de recerca dins del territori nacional, durant els últims quatre (4) anys (exercicis 2021, 2022, 2023 i 2024).

Per acreditar la formació, l'adjudicatari haurà de **presentar el certificat de la formació**, en el [Sobre Únic](#).

Les especificacions sobre com s'ha d'acreditar l'experiència s'especifiquen en la **Clàusula 10ª. Criteris d'adjudicació**, del present Plec.

Els requisits establerts en la clàusula 5ª del present Plec no són d'obligat compliment i, per tant, no exclouen a l'adjudicatari. Aquests requisits seran valorables en la clàusula 10ª, en l'apartat de criteris automàtics.

Clàusula 6ª. Ubicació i Horari de prestació del servei.

Ubicació

Per norma general, el servei es realitzarà a les instal·lacions de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR), totes elles ubicades dins del Vall d'Hebron Barcelona Hospital Campus, al Passeig de la Vall d'Hebron, 119-129 | 08035 Barcelona.

Horari

Per norma general, els serveis es prestaran en horari laboral des de les 8:00hrs a les 17:00hrs de dilluns a dijous, i des de les 8:00hrs a les 15:00hrs els divendres. Per la programació del servei es considerarà el calendari laboral aplicable serà el de Barcelona capital.

Clàusula 7ª. 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...”*.

Per tant el contractista facturarà mensualment de manera electrònica el manteniment a través de les seves factures corresponents. Els codis DIR3 per poder emetre la factura són les següents:

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

S'emetrà factura anual després del lliurament de l'Informe d'auditoria. 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 **“L 2024-059”**.

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.

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.

Les dades fiscals que caldrà fer constar a la factura són:

FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON - INSTITUT DE
RECERCA
NIF: G-60594009
Passeig Vall d'Hebron, 119-129
08035 Barcelona

En cas que la factura no s'emeti d'acord amb els criteris establerts i referenciats a l'inici de la present clàusula, no es procedirà al pagament de la mateixa i quedarà retinguda fins que no s'indiqui correctament les dades sol·licitades.

En cas de la facturació electrònica aquesta serà rebutjada fins que aquesta no s'indiqui correctament les dades sol·licitades.

Una vegada que el contracte acabi, incloses les pròrrogues que es puguin formalitzar el VHIR únicament acceptarà factures emeses amb data posterior a la finalització sempre que en el detall de la mateixa el període d'execució de les mateixes es trobi dins del terme de la licitació.

En cas que la factura s'emeti amb posterioritat a la finalització del contracte i atenent a l'indicat en el paràgraf anterior, el VHIR únicament abonarà factures que s'emetin dins dels dos (2) mesos posteriors a la finalització d'aquest.

Clàusula 8ª. Responsable del contracte.

La responsable del contracte serà la Coordinadora de Qualitat, Processos i Gestió documental de la Fundació Hospital Universitari Vall 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 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 9ª. 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 cedita 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 descobrís 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 10ª. Criteris d'adjudicació.

1. Criteris avaluables mitjançant fórmules automàtiques	Màxim 100 punts
- Oferta econòmica	Màxim 30 punts
- Criteris de avaluació automàtics	Màxim 70 punts

10.1 Criteris avaluables amb fórmules automàtiques.....(MÀXIM 100 punts)

OFERTA ECONÒMICA.....FINS 30 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 70 PUNTS

Els licitadors marcaran els criteris de avaluació automàtics en l'Annex núm. 1 del PCAP que deuran aportar en el **Sobre Únic**, així com la documentació que ho acrediti:

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 l'auditor/a líder com a responsable o consultor en la implantació de sistemes de gestió de la R+D+i.....Màx. 10 punts**

S'haurà d'indicar els anys d'experiència en la casella D2 de la pestanya 2. *Criteris automàtics* de l'**Annex 1.2 excel** del PCAP si disposa i consigna com a evidència el certificat corresponent.

En aquest sentit, atorgarem:

- Experiència de menys d'un any.....0 punts
 - Experiència de 1 a 3 anys.....5 punts
 - Experiència de més de 3 anys a 6 anys7.5 punts
 - Experiència de més de 6 anys 10 punts
- **Experiència de l'auditor/a líder en auditories de sistemes de gestió de la R+D+i, segons els requisits de la norma UNE 166002:2021, durant els últims quatre (4) anys (exercicis 2021, 2022, 2023 i 2024).....Màx. 20 punts**

Caldrà aportar el llistat d'auditories realitzades, per això l'adjudicatari haurà de complimentar les columnes B a la F de la pestanya 1. *Llistat d'auditories de l'Annex 1.2 excel* del PCAP.

En aquest sentit, atorgarem:

- Experiència en 5 auditories o menys.....10 punts
 - Experiència entre 6 i 10 auditories.....15 punts
 - Experiència en més de 10 auditories.....20 punts
- **Disposar de certificats de bona execució de les auditories de sistemes de gestió de la R+D+i, segons els requisits de la norma UNE 166002:2021, realitzades en els últims quatre (4) anys per la persona que designi l'empresa com a auditor/a líder.....Màx. 10 punts**

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 F de la pestanya 1. *Llistat d'auditories de l'Annex 1.2 excel* del PCAP si disposa i consigna com a evidència el certificat corresponent.

En aquest sentit, atorgarem:

- Presentació de cap certificat de bona execució..... 0 punts
 - Presentació d'entre 1 a 5 certificats de bona execució..... 5 punts
 - Presentació d'entre 6 a 10 certificats de bona execució.....7.5 punts
 - Presentació de més de 10 certificats de bona execució..... 10 punts
- **Màster d'especialització en gestió de la qualitat.** Per això, s'haurà d'acreditat evidència de la formació.....**2.5 punts**

Caldrà indicar si es disposa o no de la formació en la casella D16 de la pestanya 2. *Criteris automàtics de l'Annex 1.2 excel* del PCAP, consignant a més el certificat de formació corresponent.

- **Màster d'especialització en gestió de la innovació.** Per això, s'haurà d'acreditat evidència de la formació.....**5 punts**

Caldrà indicar si es disposa o no de la formació en la casella D19 de la pestanya 2. *Criteris automàtics* de l'Annex 1.2 excel del PCAP, consignant a més el certificat de formació corresponent.

- **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.....**2.5 punts**

Caldrà indicar si es disposa o no de la formació en la casella D22 de la pestanya 2. *Criteris automàtics* de l'Annex 1.2 excel del PCAP, consignant a més el certificat de formació corresponent.

- **Experiència de l'auditor/a líder en auditories de sistemes de gestió de la R+D+i, segons els requisits de la norma UNE 166002:2021, en l'àmbit biomèdic o sanitari durant els últims quatre (4) anys (exercicis 2021, 2022, 2023 i 2024).....Màx. 7.5 punts**

Caldrà indicar l'àmbit de l'empresa o institució auditada, en la columna D de la pestanya 1. *Llistat d'auditories* de l'Annex 1.2 excel del PCAP.

En aquest sentit, atorgarem:

- Experiència en cap auditoria.....0 punts
 - Experiència entre 1 i 2 auditories.....2.5 punts
 - Experiència entre 3 i 5 auditories.....5 punts
 - Experiència en més de 5 auditories.....7.5 punts
- **Experiència de l'auditor/a líder en auditories de sistemes de gestió de la R+D+i, segons els requisits de la norma UNE 166002:2021, en centres de recerca del sistema CERCA o centres de recerca dins del territori nacional, durant els últims quatre (4) anys (exercicis 2021, 2022, 2023 i 2024).....Màx. 7.5 punts**

Caldrà identificar aquelles auditories que s'hagin realitzat a centres de recerca del sistema CERCA o centres de recerca dins del territori nacional, en la columna E de la pestanya 1. *Llistat d'auditories* de l'Annex 1.2 excel del PCAP.

En aquest sentit, atorgarem:

- Experiència en menys de 2 auditories.....0 punts
 - Experiència en 2 auditories.....5 punts
 - Experiència en més de 2 auditories.....7.5 punts
- **Millores en la durada de l'auditoria, específicament del temps per a dur a terme la Fase 1 de l'auditoria, d'acord amb l'establert en el punt 4.4 del present plec.....Màx. 5 punts**

Es valorarà el temps destinat a l'execució de l'auditoria. En aquest sentit, atorgarem:

- L'auditoria es durà a terme en un termini inferior a 2 jornades, equivalents a 16 hores.....0 punts
- L'auditoria es durà a terme en un termini entre 2 i 3 jornades, es a dir, entre 16 i 24 hores.....2.5 punts
- L'auditoria es durà a terme en un termini superior a 3 jornades, més de 24 hores.....5 punts

Caldrà especificar la durada de l'auditoria en la casella D34 de la pestanya 2.
Criteris automàtics de l'Annex 1.2 excel del PCAP.

Barcelona, 09 d'octubre de 2024

ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ
Dra. Begoña Benito Villabriga

Directora

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