

**INFORME DE NECESSITAT, PER LA CONTRACTACIÓ DELS SERVEIS D'AUDITORIA DE CERTIFICACIÓ DEL SISTEMA DE GESTIÓ DE LA RECERCA, DESENVOLUPAMENT I INNOVACIÓ, 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 (VHIR).**

**2024-063 AUDITORIA EXTERNA R+D+i**

La Sra. Monica Anglada Baguena, Coordinadora de Qualitat, Processos i Gestió Documental del VHIR, proposa que s'incoï el corresponent expedient de contractació dels serveis d'auditoria externa per la concessió de la Certificació 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 (VHIR).

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

- Una (1) auditoria per valorar la concessió del Certificat del sistema de gestió de la R+D+i segons la Norma UNE 166002:2021, a realitzar-se en l'exercici 2025.
- Dues (2) auditories de seguiment anual, corresponents als exercicis 2026 i 2027, cada dotze (12) mesos a partir de la data de concessió del Certificat. Aquestes auditories quedaran subjectes a la concessió o no del Certificat en l'auditoria inicial.

Prenent en consideració que els serveis objecte del present procediment es dirigeixen a avaluar l'eficàcia i la conformitat del sistema de gestió de la R+D+i segons els requisits de la norma UNE 166002:2021, així com la seva transició als requisits de la norma ISO 56001:2024, a continuació es defineixen les condicions aplicables als supòsits prevists:

- 1. Quan no es concedeixi la certificació del sistema de gestió de la R+D+i, segons la Norma UNE 166002:2021**, en l'auditoria inicial prevista a l'exercici 2025 i es requereixi una (1) auditoria extraordinària, l'import corresponent a aquest servei s'inclourà com a part de les modificacions previstes en el Plec de Prescripcions Tècniques.

Sota aquest supòsit, si després de realitzar l'auditoria extraordinària l'auditor/a líder considerés que **no es compleixen amb el requisits per la concessió del Certificat, el contracta es donarà per finalitzat**.

**Si la concessió del Certificat es favorable, es requerirà la realització de dues (2) auditories de seguiment anual**, corresponents als exercicis 2026 i 2027, cada dotze (12) mesos a partir de la data de concessió del Certificat. Aquestes auditories quedaran subjectes a la concessió o no del Certificat en l'auditoria extraordinària.

## 2. Quan l'adaptació del sistema de gestió de la R+D+i als requisits de la norma ISO 56001:2024 es dugui a terme durant l'exercici 2026:

En aquest supòsit es requerirà que els serveis d'auditoria externa de l'exercici 2026 avaluin la concessió de la Certificació del sistema de gestió de la R+D+i segons la norma ISO 56001:2024. Per a això, es duria a terme una (1) auditoria complementària. L'import de la qual s'inclourà com a part de les modificacions previstes en el Plec de Prescripcions Tècniques.

Sota aquest supòsit, si després de realitzar l'auditoria extraordinària l'auditor/a líder considerés que **no es compleixen amb el requisits per la concessió del Certificat, el contracta es donarà per finalitzat.**

**Si la concessió del Certificat es favorable, es requerirà la realització de dues (2) auditories de seguiment anual**, corresponents als exercicis 2027 i 2028, cada dotze (12) meses a partir de la data de concessió del Certificat. Aquestes auditories quedaran subjectes a la concessió o no del Certificat en l'auditoria complementària.

Per assumir l'import del servei de l'auditoria de seguiment anual de l'exercici 2028 es requerirà l'acord de pròrroga del contracte per un (1) any addicional, pel fet que la prestació del servei objecte del Plec de Prescripcions Tècniques tindrà una durada de **tres (3) anys**, exercicis 2025, 2026 i 2027.

## 3. Quan l'adaptació del sistema de gestió de la R+D+i als requisits de la norma ISO 56001:2024 es dugui a terme durant l'exercici 2027:

En aquest supòsit es requerirà que els serveis d'auditoria externa de l'exercici 2027 avaluin la concessió de la Certificació del sistema de gestió de la R+D+i segons la norma ISO 56001:2024. Per a això, es duria a terme una (1) auditoria complementària. L'import de la qual s'inclourà com a part de les modificacions previstes en el Plec de Prescripcions Tècniques.

Sota aquest supòsit, si després de realitzar l'auditoria extraordinària l'auditor/a líder considerés que **no es compleixen amb el requisits per la concessió del Certificat, el contracta es donarà per finalitzat.**

**Si la concessió del Certificat es favorable, es requerirà la realització de dues (2) auditories de seguiment anual**, corresponents als exercicis 2028 i 2029, cada dotze (12) meses a partir de la data de concessió del Certificat. Aquestes auditories quedaran subjectes a la concessió o no del Certificat en l'auditoria complementària.

Per assumir l'import dels serveis d'auditoria de seguiment anual dels exercicis 2028 i 2029, es requerirà l'acord de pròrroga del contracte per dos (2) anys addicionals, pel fet que la prestació del servei objecte del Plec de Prescripcions Tècniques tindrà una durada de **tres (3) anys**, exercicis 2025, 2026 i 2027.

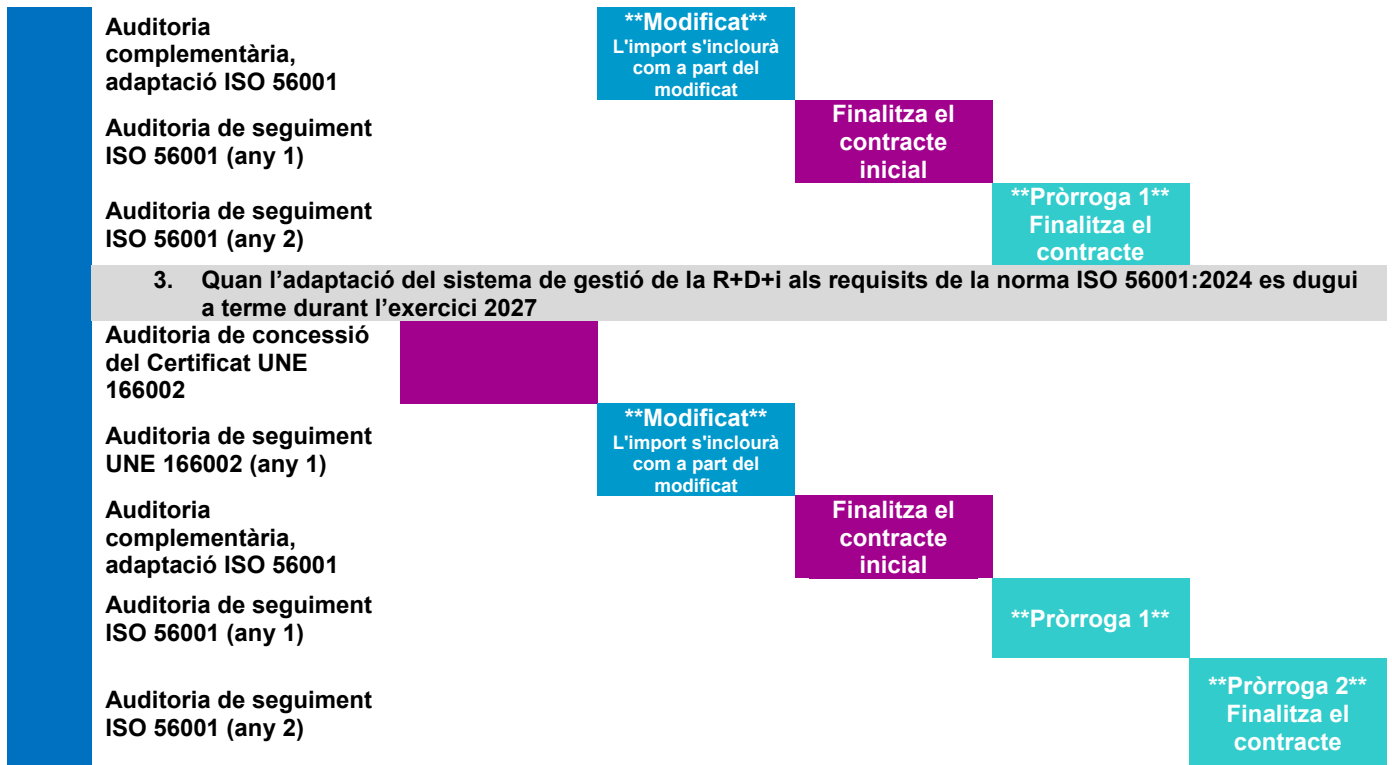
L'adaptació del sistema de gestió de la R+D+i als requisits de la norma ISO 56001:2024 es realitzarà quan la norma ISO 56001:2024 sigui certificable per les Entitats acreditades per l'Entitat Nacional d'Acreditacions (en endavant, ENAC). Fins llavors, el sistema de gestió de la R+D+i complirà amb els requisits de la norma UNE 166002:2021.

Per la seva part, la Coordinació de Qualitat, Processos i Gestió documental del VHIR es compromet a notificar l'adaptació del sistema de gestió de la R+D+i segons la norma ISO 56001:2024 a l'empresa adjudicatària amb una antelació de 6 mesos abans de requerir el servei d'auditoria segons els requisits d'aquesta norma. Per tant, l'execució del servei requerirà de l'acord previ entre l'empresa adjudicatària i el/la Coordinador/a de Qualitat, Processos i Gestió documental del VHIR.

La prestació del servei requerirà que l'empresa adjudicatària estigui acreditada per ENAC per a la certificació de sistemes de gestió de la R+D+i, segons la norma UNE 166002:2021. En aquest sentit, quan s'adapti el sistema de gestió de la R+D+i als requisits de Norma ISO 56001:2024, l'empresa adjudicatària haurà de demostrar que està acreditada per ENAC per a la certificació de sistemes de gestió de la R+D+i segons aquesta norma. Arribat aquest punt, si l'Entitat de Certificació no disposa de l'Annex tècnic atorgat per ENAC on es descriu l'abast de l'Acreditació segons la norma ISO 56001:2024, **el contracte es donarà per finalitzat.**

Havent presentat els supòsits prevists, a continuació es presenta un quadre resum amb les activitats contemplades en cadascun d'ells, vinculant-les amb l'exercici on es realitzarien, indicant a més quan s'hagin d'incloure com a part de les modificacions o pròrrogues previstes al plec:

Auditoria / Exercici		2025	2026	2027	2028	2029	
<b>PREVISIÓ DEL CONTRACTE</b>	Auditoria de concessió del Certificat UNE 166002	[Barra]					
	Auditoria de seguiment UNE 166002 (any 1)		[Barra]				
	Auditoria de seguiment UNE 166002 (any 2)				Finalitza el contracte inicial		
<b>SUPÒSITS PREVISTES AL PLEC</b>	<b>1. Quan no es concedeixi la certificació del sistema de gestió de la R+D+i, segons la Norma UNE 166002:2021, en l'auditoria inicial i es requereixi una (1) auditoria extraordinària:</b>						
	Auditoria de concessió del Certificat UNE 166002, amb resultat no favorable	[Barra]					
	Auditoria extraordinària – Certificat UNE 166002	**Modificat** L'import s'inclourà com a part del modificat					
	Auditoria de seguiment UNE 166002 (any 1)		[Barra]				
	Auditoria de seguiment UNE 166002 (any 2)				Finalitza el contracte inicial		
<b>2. Quan l'adaptació del sistema de gestió de la R+D+i als requisits de la norma ISO 56001:2024 es dugui a terme durant l'exercici 2026</b>							
Auditoria de concessió del Certificat UNE 166002	[Barra]						



El manteniment del Certificat requereix la realització de dues (2) auditories de seguiment per part de l'Entitat Certificadora, des de la data de concessió del Certificat. Motiu pel qual, **els serveis objecte del Plec de Prescripcions Tècniques han de ser realitzats per un únic adjudicatari**. 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 servei 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 de **tres (3) anys**, exercicis 2025, 2026 i 2027, vinculat amb un període de complet de Certificació, amb la possibilitat de prorrogar el servei dos (2) anys, d'any en any, d'acord amb l'establert en la Clàusula 1ª del Plec de Prescripcions Tècniques. Les auditories de seguiment anual estaran subjectes a la concessió o no del Certificat, independentment de norma de referència. Sota aquest supòsit, si després de realitzar l'auditoria extraordinària l'auditor/a líder considerés que no es compleixen amb el requisits per la concessió del Certificat, el contracta es donarà per finalitzat.

La data d'inici de serà el proper 01 d'abril de 2025, o a l'endemà de la data de formalització del contracte, si aquesta fos posterior.

El pressupost total màxim per aquesta licitació, s'estableix en "NOU MIL SET-CENTS CINQUANTA EUROS" (9.750,00 €), IVA exclòs, desglossat de la següent manera:

El pressupost màxim de licitació per l'auditoria de concessió del Certificat de l'any 2025, es fitxa en "CINC MIL SET-CENTS CINQUANTA EUROS" (5.750,00 €), IVA no inclòs.

El pressupost màxim anual de licitació per les auditories de seguiment de la certificació dels anys 2026 i 2027 es fitxa en "DOS MIL EUROS" (2.000,00 €), IVA no inclòs.

Pels motius exposats,

### **SE SOL·LICITA:**

1.- Encarregar l'inici de l'expedient contractació dels serveis d'auditoria externa per la concessió de la Certificació del sistema de gestió de la 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 (VHIR), per pressupost màxim de licitació de 9.750,00 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**

**Sra. Monica Anglada Baguena**

Coordinadora de Qualitat, Processos i Gestió Documental

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