



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

NÚM. EXPEDIENT: 2024-012 AUDITORIA INTERNA

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

**SERVEIS D'AUDITORIA INTERNA PER EVIDENCIAR EL NIVELL DE COMPLIMENT
DELS REQUISITS DEL SISTEMA DE GESTIÓ DE LA QUALITAT ISO 9001:2015 A
CÀRREC DE LA UNITAT DE QUALITAT 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 evidenciar el nivell de compliment dels requisits del Sistema de Gestió de la Qualitat ISO 9001:2015, a càrrec de la Unitat de Qualitat de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut de Recerca (VHIR).

A partir de la formalització d'aquest contracte, s'avaluarà internament l'eficàcia i la conformitat del Sistema de Gestió de Qualitat ISO 9001:2015 durant un (1) primer any, que coincidirà amb el darrer any de seguiment de la Certificació en vigor del Sistema, i que podrà ser prorrogable per quatre (4) anys, 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 Qualitat ISO 9001:2015, conformat pels processos i serveis prestats per les unitats de suport a la recerca biomèdica, unitats 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'un mateix Sistema de Gestió de Qualitat, raó per la qual tenen en comú procediments generals i metodologies de treballs alineades amb els objectius del Sistema i de la Institució. 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.

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 **"TRES MIL NOU-CENTS CINQUANTA EUROS " (3.950,00€) (*)**, que si li sumen l'import corresponent a l'IVA, **"VUIT-CENTS VINT-I-NOU EUROS AMB CINQUANTA CÈNTIMS"** (829,50€) fa un total de **"QUATRE MIL SET-CENTS SETENTA-NOU EUROS AMB CINQUANTA CÈNTIMS"** (4.779,50€).

(*)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 **“VINT-MIL CINC-CENTS QUARANTA EUROS” (20.540,00€)**, que si li sumen l'import corresponent a l'IVA, **“QUATRE MIL TRES-CENTS TRETZE EUROS AMB QUARANTA CÈNTIMS” (4.313,40 €)**, fa un total de **“VINT-I-QUATRE MIL VUIT-CENTS CINQUANTA-TRES EUROS AMB QUARANTA CÈNTIMS” (24.853,40€)**.

Concepte	Import (IVA exclòs)
Pressupost base de licitació total	3.950,00 euros
Possibles modificacions	790,00 euros
Possible pròrroga 1 – Exercici 2025	3.950,00 euros
Possible pròrroga 2 – Exercici 2026	3.950,00 euros
Possible pròrroga 3 – Exercici 2027	3.950,00 euros
Possible pròrroga 4 – Exercici 2028	3.950,00 euros
Total	20.540,00 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 o canvis en l'abast de la Certificació. 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.
- Processos altament complexos o un nombre relativament alt d'activitats úniques.
- Activitats considerades com a riscos alt (*Veure Annex A, Taula SGC2 – CEA-ENAC-16 Rev.11*)
- Noves funcions o processos subcontractats.
- Ampliació de l'abast del Sistema de Gestió de la Qualitat ISO 9001:2015, per la inclusió d'altres activitats, productes, serveis, processos i ubicacions.

Per determinar el pressupost base de licitació s'han considerat els imports facturats per la prestació dels serveis d'auditoria interna, per evidenciar el nivell de compliment dels requisits del Sistema de Gestió de la Qualitat del contracte previ, tenint en compte l'increment de la taxa d'inflació des de la formalització d'aquells contracte.

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 2024, amb possibilitat de **quatre (4) pròrrogues d'un (1) any de durada cadascuna**. Aquestes es plantegen pels exercicis 2025, 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 03 de juny de 2024.

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 de seguiment per evidenciar el nivell de compliment dels requisits del Sistema de gestió de la qualitat ISO 9001:2015 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 i la necessitat de realitzar canvis en el sistema, en l'any 2024.

4.2. Abast del contracte

La prestació d'aquest servei tindrà abast en les següents unitats:

Unitats Certificades:

1. Organització d'Investigació Acadèmica (ARO) per la gestió d'assaigs clínics i estudis d'investigació clínica.
2. Unitat d'Estadística i Bioinformàtica (UEB) per la realització d'estudis estadístics i bioinformàtics per la recerca, i la docència mitjançant la realització d'activitats formatives.
3. Biobanc (BB) per obtenir, emmagatzemar, gestionar i proporcionar mostres biològiques per la recerca biomèdica.

4. Unitat de Suport a la Recerca Clínica (USIC) per la gestió d'espais, pacients i aplicació de protocols d'assaigs clínics.
5. Unitat d'Alta Tecnologia (UAT) per la gestió d'equips de laboratori per a la recerca, l'aplicació de tècniques experimentals i la docència mitjançant la realització d'activitats formatives. Disseny i desenvolupament de mètodes analítics.
6. Unitat de Cirurgia Experimental (ESU), per la gestió en models d'animals preclínic amb finalitats de suport a la recerca i a la docència en models d'experimentació; assessorament especialitzats en protocols d'anestèsia, analgèsia i reanimació; cura i benestar animal pre i postoperatori; assistència quirúrgica i post quirúrgica, presa de mostres i necròpsies.

Unitats de suport transversal:

7. Així mateix, l'objecte d'aquesta licitació comprèn també a les següents àrees de suport de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron Institut de Recerca (VHIR), enteses com a unitats de suport transversal:

- Direcció (DG).
- Unitat de Desenvolupament Professional (UDP).
- Unitat de Licitacions i Compres (ULC).
- Unitat de Qualitat (Q).

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-EN ISO 9001:2015, Sistemes de Gestió de la Qualitat. Requisits.
- Altres normes i documents aplicables i rellevants per la revisió de sistemes de gestió i les activitats desenvolupades per la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron Institut de Recerca (VHIR).

En aquest sentit, l'empresa adjudicatària ha de tenir experiència en l'avaluació i aplicació dels requisits establerts en les Normes i criteris abans esmentats. Per això, l'adjudicatari haurà d'acreditar que compleixi amb els criteris establerts en la clàusula 4.6 i 4.7 d'aquest Plec Tècnic.

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 qualitat que es desenvolupa a la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron Institut de Recerca (VHIR), per a la determinació del nivell de compliment dels objectius de l'auditoria interna del Sistema de Gestió de la Qualitat ISO 9001:2015.
- L'anàlisi dels processos establerts dins de l'abast del Sistema de Gestió de la Qualitat i la Certificació segons els requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015 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. Per definir els temps total d'auditoria l'empresa adjudicatària haurà de considerar quatre (4) hores per a l'avaluació de cada unitat certificada i dues (2) hores per cada una de les àrees de suport 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 el/la Coordinador/a de Qualitat, Processos i Gestió documental del VHIR, com a responsable del Sistema de Gestió de la Qualitat ISO 9001:2015.
- L'abast de l'auditoria es correspondrà amb l'abast del Sistema de Gestió de la Qualitat del VHIR i el definit en la Certificació segons els requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, en vigor.
- L'empresa adjudicatària definirà la viabilitat de l'auditoria, basant-se en la informació proporcionada, les unitats, àrees i processos a auditar, així com el període de temps i recursos disponibles.
- La planificació de l'auditoria interna i la seva durada s'establirà en el Pla d'Auditoria de l'empresa adjudicatària i amb el vistiplau previ del/la Coordinador/a de Qualitat, Processos i Gestió documental del VHIR.

- En el Pla d'auditoria interna de l'empresa adjudicatària s'hauran de considerar quatre (4) hores per a l'avaluació de cada unitat certificada i dues (2) hores per cada una de les àrees de suport del VHIR.
 - Es realitzarà una reunió d'obertura amb la Direcció del VHIR, el/la Coordinador/a de Qualitat, Processos i Gestió documental i els responsables dels serveis i processos a auditar per presentar-les l'equip d'auditoria i les tasques realitzarà cadascú.
 - 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.
 - Al final de l'auditoria, l'auditor/a revisarà els resultats i la informació recollida per generar les conclusions assolides, les recomanacions i propostes de millora que hagués detectat. Aquestes conclusions s'hauran de presentar en una reunió de tancament amb la Direcció del VHIR, el/la Coordinadora de Qualitat, Processos i Gestió documental i els responsables dels serveis i processos auditats.
 - **La Fase 1 es considerarà finalitzada al 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 quinze (15) dies laborals per emetre l'Informe d'auditoria en el que s'indiquen les no conformitats detectades.
 - El/la Coordinador/a de Qualitat, Processos i Gestió documental comunicarà l'acceptació de l'Informe d'auditoria en un termini de quinze (15) dies laborals des de la data de recepció del mateix. 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 quinze (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 quaranta-cinc (45) dies següents a la finalització de la Fase 1.**

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 contindrà:

- L'àmbit d'aplicació de l'auditoria realitzada,
- La informació sobre el grau de compliment de la política del SGQ i els avenços observats en els serveis o processos auditats,
- La informació sobre l'eficàcia i fiabilitat de les mesures de control del SGQ,
- La informació sobre l'acompliment dels serveis o processos auditats al VHIR.
- 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:

Compliment 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.
2. **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.

Juntament inclourà informació relativa, a:

1. L'Informe inclourà informació sobre el grau de compliment del sistema de gestió de la qualitat amb la norma ISO 9001:2015.
2. Informació sobre l'eficàcia i fiabilitat de les mesures de control del sistema de gestió auditat.
3. Informació sobre l'acompliment dels serveis o processos auditats.
4. Incidències respecte al Pla d'Auditoria Interna.
5. Altres observacions que l'auditor/a cregui convenient documentar.

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.

4.6. L'empresa adjudicatària:

L'empresa adjudicatària haurà d'acreditar que compleix amb els següents requisits:

- Disposar d'un sistema de gestió de qualitat certificat segons els requisits de la norma UNE-EN ISO 9001:2015.
- Acreditar l'experiència en la realització d'auditories de sistemes de gestió de qualitat, segons els requisits de la norma UNE-EN ISO 9001:2015, durant els últims deu (10) anys. Aquesta experiència haurà d'incloure la realització d'auditories en centres de recerca biomèdica.
- Experiència de deu (10) anys com a responsable o consultor en la implantació de Sistemes de Gestió de Qualitat.
- Experiència com a auditor/a líder en vint-i-cinc (25) auditories de Sistemes de Gestió de Qualitat, segons els requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, en els últims cinc (5) anys.
- Experiència com a auditor/a líder en quinze (15) auditories de Sistemes de Gestió de Qualitat, segons els requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, en l'àmbit sanitari durant els últims cinc (5) anys.
- Experiència com a auditor/a líder en cinc (5) auditories de Sistemes de Gestió de Qualitat, segons els requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, en centres de recerca del sistema CERCA en els últims cinc (5) anys.

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.

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.
- Màster d'especialització en gestió de la qualitat.
- 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.

A efectes d'acreditar la capacitació mínima i l'experiència professional requerida per assumir el rol descrit prèviament, caldrà aportar en el **Sobre Únic** 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, Màster d'especialització en gestió de la qualitat i la formació en la Norma UNE-EN ISO 9001:2015.
- 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 haurà de pertànyer a la plantilla de l'empresa adjudicatària. En aquest sentit, no es permetrà la presentació de personal freelance o autònoms. Per acreditar la vinculació del personal, caldrà aportar una **declaració responsable** per part de l'adjudicatari on es confirmi la relació laboral com a membre de la seva plantilla.

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 per l'adjudicació 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 qualitat tingui coneixement de:

- Normes de Bona Pràctica Clínica ICH E6 (R2)
- Principis de les Bones Pràctiques de Laboratori, d'acord amb l'establert en:
 - Reial decret 822/1993, de 28 de maig, pel qual s'estableixen els principis de bones pràctiques de laboratori i la seva aplicació en la realització d'estudis no clínics sobre substàncies i productes químics.
 - Reial decret 1369/2000, de 19 de juliol, pel qual es modifica el Reial decret 822/1993, de 28 de maig, pel qual s'estableixen els principis de bones pràctiques de laboratori i la seva aplicació en la realització d'estudis no clínics sobre substàncies i productes químics.
 - Reial decret 2043/1994, de 14 d'octubre, sobre inspecció i verificació de bones pràctiques de laboratori.

Per acreditar la formació en aquestes Normes i principis, l'adjudicatari haurà de **presentar el certificat de la formació** en el [Sobre Únic - Oferta econòmica i criteris que depenen de valoració automàtica.](#)

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, els serveis es realitzarà a les instal·lacions de les unitats implicades, 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 2024-012”**.

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 retinuda fins que 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 cedit 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 avaluable mitjançant fórmules automàtiques	Màxim 100 punts
- Oferta econòmica	Màxim 40 punts
- Criteris de avaluació automàtics	Màxim 60 punts

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

OFERTA ECONÒMICA.....FINS 40 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 60 PUNTS

Es valorarà de forma automàtica, de conformitat amb la fórmula següent:

$$P(N) = M \times (2 - N/B)$$

$P(N)$: Puntuació de l'oferta N

M : Puntuació màxima possible

B : Millor oferta presentada

N : Oferta a valorar

Per acreditar la capacitació 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 Qualitat de més de deu (10) anys.....5 punts**

Caldrà aportar el CV de la persona que assumirà el rol d'auditor/a líder on s'evidenciï l'experiència mínima requerida.

En aquest sentit, atorgarem:

- Experiència de 10 anys.....0 punts
- Experiència de més de 10 anys5 punts

- **Experiència com a auditor/a líder en més de vint-i-cinc (25) auditories de Sistemes de Gestió de Qualitat, segons els requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, en els últims cinc (5) anys..... Màx. 15 punts**

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

En aquest sentit, atorgarem:

- Experiència en 25 auditories.....0 punts
- Experiència entre 26 i 30 auditories..... 11.5 punts
- Experiència en més de 30 auditories.....15 punts

- **Disposar de certificats de bona execució de les auditories de Sistemes de Gestió de Qualitat, segons els requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, realitzades en els últims cinc (5) anys per la persona que designi l'empresa com a auditor/a líder.....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 G de la pestanya 1 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 certificats de bona execució..... 0 punts
- Presentació d'entre 1 a 10 certificats de bona execució..... 7 punts
- Presentació d'entre 11 a 25 certificats de bona execució..... 8.5 punts
- Presentació de més de 25 certificats de bona execució..... 10 punts

- **Experiència com a auditor/a líder en més de quinze (15) auditories de Sistemes de Gestió de Qualitat, segons els requisits de la Norma UNE-EN**

ISO 9001:2015, en l'àmbit biomèdic o sanitari durant els últims cinc (5) anys.....Màx. 15 punts

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

En aquest sentit, atorgarem:

- Experiència en 15 auditories..... 0 punts
- Experiència entre 16 i 20 auditories..... 11.5 punts
- Experiència en més de 20 auditories..... 15 punts

- **Experiència com a auditor/a líder en més de cinc (5) auditories de Sistemes de Gestió de Qualitat, segons els requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, en centres de recerca del sistema CERCA en els últims cinc (5) anys.....Màx. 5 punts**

Caldrà identificar aquelles auditories que s'hagin realitzat a centres de recerca del sistema CERCA, en la columna F de la pestanya 1 de l'**Annex 1.2 excel** del PCAP.

En aquest sentit, atorgarem:

- Experiència en 5 auditories..... 0 punts
- Experiència en més de 5 auditories..... 5 punts

- **Coneixement de les Normes de Bona Pràctica Clínica ICH E6 (R2).** Per això, s'haurà d'acreditar evidència de la formació en aquesta Norma.....**5 punts**
- **Coneixement dels Principis de les Bones Pràctiques de Laboratori.** Per això, s'haurà d'acreditar evidència de la formació en aquest àmbit.....**5 punts**

Barcelona, 28 febrer de 2024

ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ
Sra. Montserrat Gimenez Prous
Gerent

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