



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

NÚM. EXPEDIENT: 2024-040 AUDITORIA EXTERNA FVPR

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

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).

Clàusula 1ª. Objecte de la licitació.

L'objecte de la present licitació 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 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).

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

En aquest sentit, es precís que els serveis objecte d'aquest contracte siguin prestats per un únic adjudicatari, amb l'objecte de aprofundir en el coneixement del Sistema i dels seus processos per poder identificar possibles debilitats i incompliments que permetin introduir i aportar les oportunitats de millora necessàries pel Sistema de Gestió de Qualitat.

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 contracte inicial, s'estableix en "**DOS MIL DOS-CENTS EUROS**" (2.200,00€), que si li sumen l'import corresponent a l'IVA, "QUATRE-CENTS SEIXANTA-DOS EUROS" (462,00€) fa un total de "**DOS MIL SIS-CENTS SEIXANTA-DOS EUROS**" (2.662,00€).

El preu anual de recertificació serà de 1.300,00 € (*) (IVA exclòs).

El preu anual de seguiment serà de 1.100,00 € (*) (IVA exclòs).

(*) 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 i 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 "**SIS MIL CENT QUARANTA EUROS**" (6.140,00€), que si li sumen l'import corresponent a l'IVA, "MIL DOS-CENTS VUITANTA-NOU EUROS AMB QUARANTA CÈNTIMS" (1.289,40€) fa un total de "**SET MIL QUATRE-CENTS VINT-I-NOU EUROS AMB QUARANTA CÈNTIMS**" (7.429,40€).

Concepte	Import (IVA exclòs)
Pressupost base de licitació total	2.200,00 euros
Possibles modificacions	440,00 euros
Possibles pròrrogues (exercicis 2026,2027,2028)	3.500,00 euros
Total	6.140,00 euros

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

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:

- 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.
- Ampliació del nombre de membres de la Plataforma FVPR.

Per determinar el pressupost base de licitació s'han considerat els imports facturats per la prestació dels serveis d'auditoria externa, 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 de **dos (2) anys**, exercici 2024 i 2025, amb possibilitat de prorrogar per **tres (3) anys addicionals**, és a dir, per l'exercici 2026, 2027 i 2028.

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 l'endemà de la formalització del contracte.

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 externa de seguiment per evidenciar el nivell de compliment dels requisits del Sistema de gestió de la qualitat ISO 9001:2015 de la Plataforma FVPR del grup CB-DDT 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 i 2025.

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

4.2. Abast del contracte

FVPR està format per quatre seccions

1. Síntesi i Caracterització de Nanosistemes: estudis amb nanopartícules de diversos tipus
2. Experimentació in vitro: estudis desenvolupats en cultius cel·lulars i tècniques de biologia molecular
3. Experimentació in vivo: estudis desenvolupats en animals d'experimentació, utilitzant o no tecnologies d'imatge molecular
4. Histologia Preclínica: estudis desenvolupats en teixits fixats

mitjançant les quals, ofereix a la indústria i a altres grups d'investigació, un conjunt integrat de serveis per testar noves aplicacions biomèdiques que poden estar basades en la nanotecnologia, ja siguin per al tractament de malalties específiques o per a noves aplicacions en diagnòstic.

4.3. Condicions addicionals

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

- UNE-EN ISO 9001:2015, Sistemes de Gestió de la Qualitat. Requisits.

En aquest sentit, l'empresa adjudicatària ha de tenir experiència en l'avaluació i aplicació dels requisits establerts en la Norma 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, i informació relativa al sistema de gestió de la qualitat que es desenvolupa a FVPR per a la determinació del nivell de compliment dels objectius de l'auditoria externa 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 FVPR. 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 a la planificació d'auditories que realitza en la Plataforma FVPR. Les dates d'auditoria seran determinades conjuntament entre FVPR i l'empresa adjudicatària, prioritzant que els terminis s'adeqüen a les necessitats de FVPR.

El nombre de membres actualment és de 6 persones.

La metodologia de treball consistiria en:

- *Fase 1 (presencial a les instal·lacions de FVPR dintre del VHIR o de forma remota, segons les condicions ho permetin):*

Comprenderà la fase de planificació, preparació i realització de l'auditoria externa 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 Responsable de la plataforma i/o el/la Tècnic de Qualitat, com a responsables 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 de FVPR 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 externa i la seva durada s'establirà en el Pla d'Auditoria de l'empresa adjudicatària i amb el vistiplau previ del/la Responsable de la plataforma i/o el/la Tècnic de Qualitat, Processos i Gestió documental de FVPR.
 - Es realitzarà una reunió d'obertura, per part de el/la Responsable del grup FVPR que farà les presentacions dels membres de FVPR i de les tasques que realitzarà cadascú a l'equip d'auditor i els auditors la seva presentació als membres de FVPR.
 - 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 FVPR.
 - 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 totes les persones implicades durant l'auditoria.
 - **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 el/la Responsable de la plataforma i/o el/la Tècnic de Qualitat. Se li haurà de proporcionar els aclariments que pertocuin.
 - Acabada l'auditoria externa, 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 Responsable de la plataforma i/o el/la Tècnic de Qualitat, Processos 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 3 dies hàbils.

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,
- 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 externa

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 de FVPR 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 de complir amb els següents requisits:

- Disposar d'un sistema de gestió de qualitat certificat segons els requisits de la norma UNE-EN ISO 9001:2015.
- 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 cinc (5) anys. Aquesta experiència haurà d'incloure la realització d'auditories en centres de recerca biomèdica.
- Experiència de cinc (5) anys com a responsable o consultor en la implantació de Sistemes de Gestió de Qualitat.

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 externa.

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 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 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.

A efectes d'acreditar la capacitat 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 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.

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:

- 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

El servei es realitzarà dintre de les instal·lacions de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR) que es troben dins del Vall d'Hebron Barcelona Hospital Campus, al Passeig de la Vall d'Hebron, 119-129 | 08035 Barcelona. Actualment estan ubicats en el Laboratori de l'Edifici Mediterranea 025, i en el Laboratori de Collserola 202.

Aquesta ubicació es pot veure modificada durant l'execució del contracte, donat que s'està construint el Nou Edifici VHIR, que també està ubicat dins del el Vall d'Hebron Barcelona Hospital Campus, i igualment seran dues ubicacions.

Horari

Per norma general, els serveis es prestaran en horari laboral des de les 8:00hrs a les 17:00hrs de dilluns a 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 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 nom i cognoms del Responsable de la Plataforma FVPR, el període al

qual correspon la mateixa, el desglossament/descripció de les despeses per concepte, així com indicar les referències “**L 2024-040**”.

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.

El responsable del contracte serà el Dr. Simon Schwartz Navarro, Investigador Senior Clinical Biochemistry-Drug Delivery & Therapy (CB-DDT), del que forma part la Plataforma Functional Validation & Preclinical Research (FVPR)-U20 ICTS de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR), 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 i/o FVPR, 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 i de FVPR 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 descobris 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 formules automàtiques	Màxim 100 punts
- Oferta econòmica	Màxim 70 punts
- Criteris de avaluació automàtics	Màxim 30 punts

10.1 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**

Barcelona, 02 juliol de 2024

ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ
Dra. Begoña Benito Villabriga

Directora

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