



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

NÚM. EXPEDIENT: 2025-032 SERVEI D'AUDITORIA EXTERNA

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

CONTRACTACIÓ DELS SERVEIS D'AUDITORIA EXTERNA PER EVIDENCIAR EL NIVELL DE COMPLIMENT DELS REQUISITS DEL SISTEMA DE GESTIÓ DE LA QUALITAT UNE-EN ISO 9001:2015, I LA SEVA POSTERIOR ADAPTACIÓ ALS REQUISITS DE LA PROPERA NOVA VERSIÓ DE LA NORMA ISO 9001, SI S'ESCAU, 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 externa per la renovació de la Certificació del sistema de gestió de la qualitat, segons la Norma UNE-EN ISO 9001:2015**, i la seva posterior adaptació als requisits de la propera nova versió de la norma UNE-EN ISO 9001, si s'escau, 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'establirà un cicle d'auditories externes per l'avaluació de l'eficàcia i conformitat del sistema de gestió de la qualitat, 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 renovació del Certificat del sistema de gestió de la qualitat, segons la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, 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 renovació del Certificat. Aquestes auditories quedaran subjectes a la renovació o no del Certificat en l'auditoria prevista per l'any 2025.

El manteniment del Certificat requereix la realització de dues (2) auditories de seguiment per part de l'Entitat Certificadora, des de la data de renovació del Certificat. Motiu pel qual, els serveis objecte del present Plec han de ser realitzats per un únic adjudicatari.

Prenent en consideració que els serveis objecte del present plec es dirigeixen a avaluar l'eficàcia i la conformitat del sistema de gestió de la qualitat segons els requisits de la norma UNE-EN ISO 9001:2015, així com la seva possible adaptació als requisits de la propera nova versió de la norma UNE-EN ISO 9001, si es aplicable en els exercicis objecte d'aquesta licitació, a continuació es defineixen les condicions aplicables als supòsits prevists:

- 1. Quan no es concedeixi la renovació de la certificació del sistema de gestió de la qualitat, segons la Norma UNE-EN ISO 9001:2015**, en l'auditoria de renovació 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 present plec.

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 de la renovació del Certificat es favorable, es requerirà la realització de dues (2) auditories de seguiment anual, corresponents als

exercicis 2026 i 2027, cada dotze (12) meses a partir de la data de renovació del Certificat. Aquestes auditories quedaran subjectes a la renovació o no del Certificat en l'auditoria extraordinària.

2. Quan l'adaptació del sistema de gestió de la qualitat als requisits de la propera versió de la norma UNE-EN ISO 9001:2015 es dugui a terme durant l'exercici 2026:

En aquest supòsit es requerirà que els serveis d'auditoria externa de l'exercici 2026 avaluin l'adaptació del sistema de gestió de la qualitat, segons la norma UNE-EN ISO 9001:2015, als requisits de la propera versió de la norma, i amb això, la concessió de la certificació segons els nous requisits. Per a això, l'Entitat de Certificació determinarà les condicions necessàries per dur a terme l'auditoria corresponent. Si s'escau, es podrà dur a terme una (1) auditoria complementària, com a part de les modificacions previstes en el present plec.

Sota aquest supòsit, si després de realitzar l'auditoria 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 present plec tindrà una durada de **tres (3) anys** des de la data d'inici del contracte.

3. Quan l'adaptació del sistema de gestió de la qualitat als requisits de la propera versió de la norma UNE-EN ISO 9001:2015 es dugui a terme durant l'exercici 2027:

En aquest supòsit es requerirà que els serveis d'auditoria externa de l'exercici 2027 avaluin l'adaptació del sistema de gestió de la qualitat, segons la norma UNE-EN ISO 9001:2015, als requisits de la propera versió de la norma, i amb això, la concessió de la certificació segons els nous requisits. Per a això, l'Entitat de Certificació determinarà les condicions necessàries per dur a terme l'auditoria corresponent. Si s'escau, es podrà dur a terme una (1) auditoria complementària, com a part de les modificacions previstes en el present plec.

Sota aquest supòsit, si després de realitzar l'auditoria 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) mesos a partir de la data de concessió del Certificat. Aquestes auditories quedaran subjectes a la concessió o no del Certificat en l'auditoria complementària.

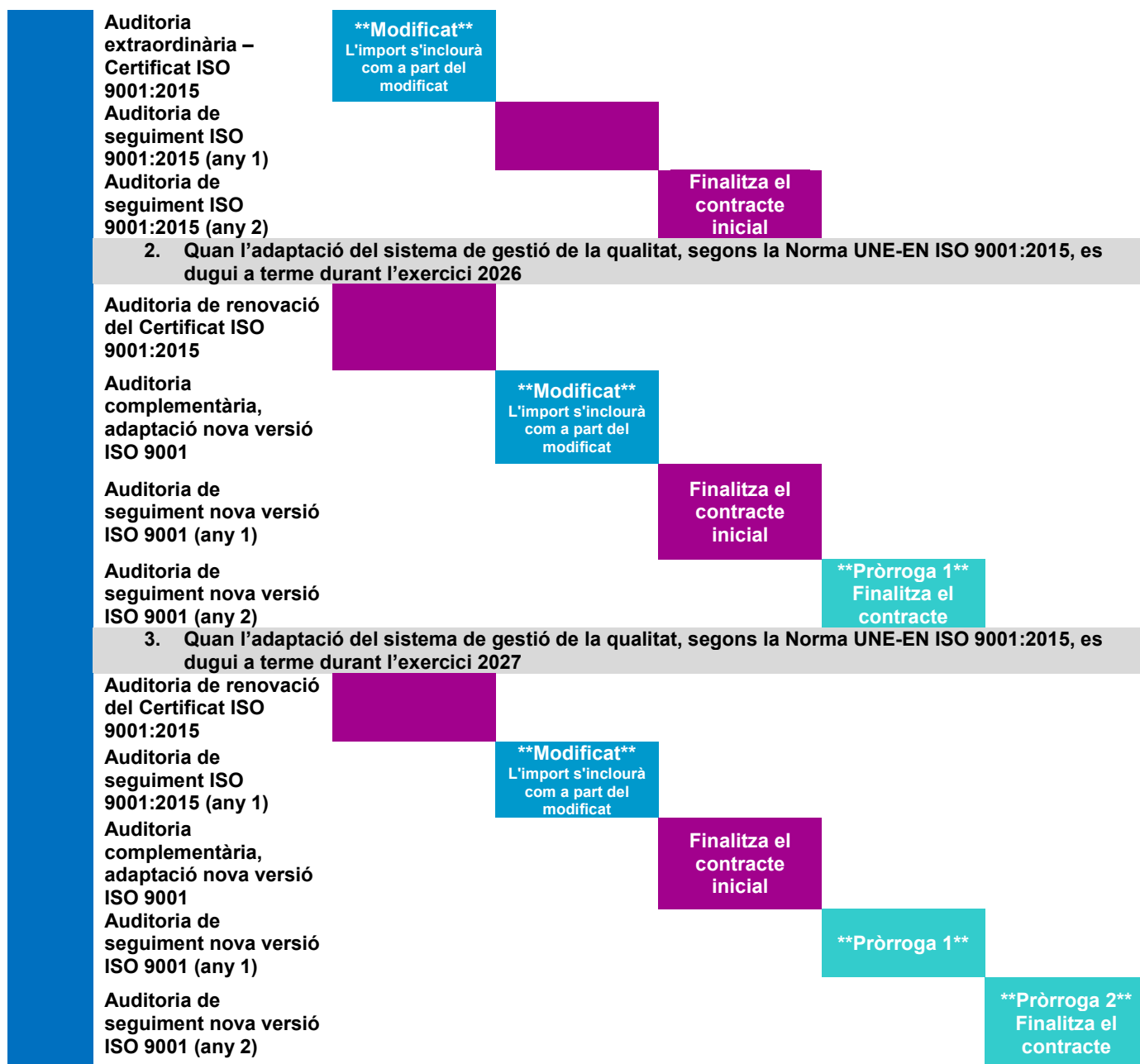
Per assumir l'import dels serveis d'auditoria de seguiment anual es requerirà l'acord de pròrroga del contracte per dos (2) anys addicionals, pel fet que la prestació del servei objecte del present plec tindrà una durada de **tres (3) anys** des de la data d'inici del contracte.

L'adaptació del sistema de gestió de la qualitat segons els requisits de la norma UNE-EN ISO 9001:2015 es realitzarà quan es publiqui la propera versió de la norma UNE-EN ISO 9001 i sigui certificable per les Entitats acreditades per l'Entitat Nacional d'Acreditacions (en endavant, ENAC). Fins llavors, el sistema de gestió de la qualitat complirà amb els requisits de la norma UNE-EN ISO 9001:2015.

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 qualitat segons la norma UNE-EN ISO 9001:2015 a l'empresa adjudicatària amb una antelació de 3 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.

Per concloure, a continuació es presenta un quadre resum amb les activitats contemplades en cadascun dels supòsits abans esmentats, 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
PREVISIÓ DEL CONTRACTE	Auditoria de renovació del Certificat ISO 9001:2015					
	Auditoria de seguiment ISO 9001:2015 (any 1)					
	Auditoria de seguiment ISO 9001:2015 (any 2)			Finalitza el contracte inicial		
SUPÒSITS PREVISTES AL PLEC	1. Quan no es concedeixi la renovació del certificació del sistema de gestió de la qualitat, segons la Norma UNE-EN ISO 9001:2015 i es requereixi una (1) auditoria extraordinària:					
	Auditoria de renovació del Certificat ISO 9001:2015, amb resultat no favorable					



Els calendaris previs són orientatius i responen a una estimació de l'execució dels supòsits descrits en aquest plec. La necessitat de dur a terme una auditoria complementària restarà subjecta a la decisió i als criteris de l'Entitat Certificadora.

Per l'esmentat abans, l'adjudicatari haurà de disposar de la capacitat i el coneixement tècnic per avaluar el compliment del sistema de gestió de la qualitat segons els requisits d'ambdues versions de la norma UNE-EN ISO 9001.

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

El pressupost total màxim, relatiu als tres (3) anys del contracte, sense opció de pròrroga, s'estableix en **"SET MIL CINCENTS CINQUANTA EUROS" (7.550,00 €)**, que, si li afegim la quantia corresponent a l'IVA, que és de **"MIL CINC-CENTS VUITANTA-CINC EUROS AMB CINQUANTA CÈNTIMS" (1.585,50 €)**, l'import total ascendeix a la suma de **"NOU MIL CENT TRENTA-CINC EUROS AMB CINQUANTA CÈNTIMS" (9.135,50 €)**.

El pressupost màxim de licitació per l'auditoria de renovació del Certificat de l'any 2025 es fixa en **"TRES MIL DOCENTS CINQUANTA EUROS" (3.250,00 €)(*)**, IVA no inclòs.

El pressupost anual màxim de licitació per les auditories de seguiment de la certificació durant els exercicis 2026 i 2027 es fixa en **"DOS MIL CENT CINQUANTA EUROS" (2.150,00 €)(*)**, IVA no inclòs.

(*) 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 d'auditoria, juntament amb el Certificat corresponent, en cas que sigui concedida la renovació de la Certificació), 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 **"TRETZE MIL TRES-CENTS SEIXANTA EUROS" (13.360,00 €)** que, si li sumen l'import corresponent a l'IVA, **"DOS MIL VUIT-CENTS CINC EUROS AMB SEIXANTA CÈNTIMS" (2.805,60 €)**, fa un total de **"SETZE MIL CENT SEIXENTA-CINC EUROS AMB SEIXANTA CÈNTIMS" (16.165,60 €)**.

Concepte	Import (IVA exclòs)
Pressupost base de licitació total	7.550,00 euros
Possibles modificacions (*)	1.510,00 euros
Possible pròrroga 1 (*) (**)	2.150,00 euros
Possible pròrroga 2 (*) (**)	2.150,00 euros
Total	13.360,00 euros

(*) A la clàusula 1ª s'han descrit els supòsits prevists al present plec, així com les condicions aplicables per requerir l'ús de l'import destinat a les possibles modificacions o bé, l'import de les possibles pròrrogues.

(**) L'import de les possibles pròrroques podrà ser millorat en l'oferta econòmica dels licitador – [Sobre Únic](#).

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 els factors d'ajust del temps d'auditoria establerts en els criteris específics d'acreditació aprovats per l'Entitat Nacional d'Acreditació (Entidad Nacional de Acreditación – ENAC)¹ o a canvis en l'abast de la Certificació. En aquest sentit, es consideraran els següents factors:

- Dimensionament extens i emplaçament fix o temporal del centre o centres a auditar.
- Processos altament complexos o un nombre relativament alt d'activitats úniques.
- Número efectiu d'empleats, pel fet, que aquest número és la base pel càlcul del temps d'auditoria.
- Canvis en els criteris de càlcul del temps d'auditoria establerts per ENAC en el document CEA-ENAC - 16¹.
- Ampliació de l'abast de la certificació d'acord amb les necessitats i creixement de la institució.
- Activitats considerades com a riscos alt (*Veure Annex A, Taula SGC2 - CEA-ENAC - 16 Rev. 11*)
- Necessitat de realitzar una auditoria extraordinària per avaluar la resolució de les no conformitats detectades durant l'auditoria de renovació del Certificat del sistema de gestió de la qualitat, segons els requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015.
- Necessitat de realitzar una auditoria complementària, per avaluar l'adaptació del sistema als requisits de la propera versió de la norma UNE-EN ISO 9001 i valorar així la concessió de la Certificació.

Per determinar el pressupost base de licitació s'han considerat el pressupost base de la licitació 2022-043, per la prestació dels serveis d'auditoria de renovació del Certificat del sistema de gestió de la qualitat UNE-EN ISO 9001:2015. Així mateix, s'ha tingut en compte els preus actuals del mercat.

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,

¹ CEA-ENAC - 16 Rev. 11 Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad, Ambiental y de la Seguridad y Salud en el Trabajo. Criterios Específicos de Acreditación (Marzo 2022).

sense que en cap cas el VHIR estigui obligat a esgotar el valor estimat del contracte/pressupost de licitació.

Clàusula 3ª. Durada del servei.

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 present plec.

Cal remarcar que, 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 **23 de novembre de 2025**, o a l'endemà de la data de formalització del contracte, si aquesta fos posterior.

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.

Clàusula 4ª. Descripció del servei i abast de l'objecte del contracte.

4.1. Objecte de la prestació

El servei objecte d'aquesta licitació comprèn la realització una (1) auditoria de renovació de la Certificació i dues (2) auditories de seguiment anual per mantenir la Certificació actualment vigent segons els requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, per la gestió de la qualitat dels serveis especialitzats de suport a la recerca biomèdica.

Així com també comprendrà l'adaptació del sistema de gestió de la qualitat vigent al VHIR, als requisits de la propera versió de la norma ISO 9001, d'acord amb els supòsits prevists a la Clàusula 1ª.

4.2. Abast del contracte

L'abast de la Certificació queda definit en els certificats vigents i s'especifica a continuació:

- **Serveis de la Unitat d'Estadística i Bioinformàtica (UEB)**, incloent la realització d'estudis estadístics i bioinformàtics per a la recerca, i la docència mitjançant la realització d'activitats formatives.
- **Serveis del Biobanc (BB)** per obtenir, emmagatzemar, gestionar i proporcionar mostres biològiques per a la recerca biomèdica.

- **Serveis de la Academical Research Organization (ARO)** per a la gestió d'assaigs clínics i estudis d'investigació clínica.
- **Serveis de la Unitat de Suport a la Investigació Clínica (USIC)** per a la gestió d'espais, pacients i aplicació de protocols d'assaigs clínics.
- **Serveis de la Unitat d'Alta Tecnologia (UAT)** incloent 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.
- **Serveis de la Unitat de Cirurgia Experimental (ESU)**, per a la gestió en models animals preclínics amb finalitats de suport a la recerca i a la docència en models d'experimentació, assessorament especialitzat en protocols d'anestèsia, analgèsia i reanimació, cura i benestar animal pre i postoperatori, assistència quirúrgica i postquirúrgica, presa de mostres i necròpsies.

Així mateix, comprendrà l'avaluació de les àrees i processos de suport dins de l'abast del sistema de gestió de la qualitat que són necessaris per assegurar i demostrar el compliment dels requisits reglamentaris aplicables i aquells establerts per la norma UNE-EN ISO 9001:2015.

- Direcció del VHIR.
- Gestió d'Infraestructures.
- Gestió del personal i formació .
- Gestió dels sistemes d'informació.
- Gestió de licitacions i compres.
- Gestió de la qualitat, documental i millora continua.

4.3. Condicions addicionals

L'empresa adjudicatària realitzarà el treball de l'auditoria de renovació de Certificat i seguiment anual 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.
- ISO/IEC 17021-1 Avaluació de la conformitat - Requisits generals per als organismes d'acreditació que acrediten els organismes d'avaluació de la conformitat (ISO/IEC 17021:1-2015).
- CEA-ENAC - 16 Rev. 11 Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad, Ambiental y de la Seguridad y Salud en el Trabajo. Criterios Específicos de Acreditación (Marzo 2022).

L'empresa adjudicatària ha d'estar acreditada per ENAC per a la certificació de sistemes de gestió de la qualitat, segons la norma UNE-EN ISO 9001:2015. En aquest sentit, haurà de consignar l'**Annex tècnic** atorgat per ENAC on es descriu l'abast de l'Acreditació. En el

cas que l'acreditació caduqui durant el període de vigència del contracte, l'empresa adjudicatària haurà de presentar l'**Annex tècnic** actualitzat corresponent a la renovació de l'acreditació.

D'acord amb l'establert en el present Plec, quan ENAC estableixi que els sistemes de gestió de la qualitat són certificables segons els requisits de la propera versió de la norma UNE-EN ISO 9001, el sistema de gestió de la qualitat vigent al VHIR s'adaptarà i s'implementaran els requisits de la nova versió de la norma. Consegüentment, l'empresa adjudicatària haurà de demostrar que està acreditada per ENAC per a la certificació de sistemes de gestió de la qualitat segons aquesta nova 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 propera versió de la norma ISO 9001, **el contracta es donarà per finalitzat**.

Atès que la propera publicació de la norma UNE-EN ISO 9001 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 que s'establiran en aquesta norma, i degut a la similitud que entenem hi haurà amb els requisits establerts en la norma UNE-EN ISO 9001:2015, s'ha definit com a requisit per l'adjudicació del present contracte que l'empresa adjudicatària i l'auditor/a líder disposin d'experiència i coneixement en l'avaluació i aplicació dels requisits establerts en la norma UNE-EN ISO 9001:2015, que té una trajectòria estesa en aquest àmbit. A més, l'empresa adjudicatària haurà acreditar que l'auditor/a líder disposa de coneixements de la norma UNE-EN ISO 9001:2015. Per demostrar aquesta competència, s'haurà d'acreditar el/s certifica/s de formació de l'auditor/a líder en la norma UNE-EN ISO 9001:2015.

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 per a la determinació del nivell de compliment dels objectius de les auditories de renovació i seguiment anual dins del procés de renovació de la Certificació del sistema de gestió de la qualitat de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut de Recerca (VHIR), segons els requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015.
- L'anàlisi dels processos establerts dins de l'abast del sistema de gestió de la qualitat UNE-EN ISO 9001:2015, vigents 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.

L'empresa adjudicatària respectarà el que s'estableix en l'article 5.2 Gestió d'imparcialitat dels Criteris generals d'acreditació d'Entitats de Certificació que duen a terme la certificació de sistemes de gestió segons la norma UNE-EN ISO/IEC 17021, definits per ENAC².

Caldrà aportar en el [Sobre Únic – Documentació Administrativa, una Declaració responsable on l'empresa adjudicatària asseguri que respecta els criteris generals d'imparcialitat establerts per ENAC en l'article 5.2 del document abans citat.](#)

En aquest sentit, es considerarà una amenaça inacceptable a la imparcialitat si l'empresa adjudicatària complís amb qualsevol de les següents casuístiques:

- L'Entitat de Certificació no podrà ser propietària –total o parcialment- de persones, organitzacions o empreses que ofereixin serveis de consultoria.
- L'Entitat de Certificació i l'empresa consultora no podran pertànyer a un grup empresarial que s'ofereix al mercat com una única empresa o es presentin al mercat (en publicitat, ofertes, pàgines web, etc.) de manera conjunta o sota una mateixa marca o imatge corporativa.
- L'Entitat de Certificació no podrà ser propietària o propietat de manera indirecta, a través d'altres empreses o persones, d'una organització o empresa que ofereixin serveis de consultoria o el que totes dues organitzacions comparteixin amos comuns.
- L'Entitat de Certificació no podrà designar com a auditor a cap persona que treballi per a l'empresa que, en el seu cas, hagi realitzat l'auditoria interna de la a la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut de Recerca (VHIR) en els dos (2) anys anteriors a l'auditoria de certificació. Aquesta clàusula és aplicable fins i tot quan la persona, organisme o institució no manté vincles amb l'Entitat de Certificació.
- Quan l'Entitat de Certificació faci ús d'auditors que són al seu torn consultors haurà d'assegurar que aquests no es troben en cap moment en un conflicte d'interessos.

4.4. Metodologia de treball i terminis

L'auditoria es realitzarà un (1) cop a l'any, previsiblement al desembre de cada any, atenent al calendari de planificació d'auditories que realitza el VHIR. S'iniciarà amb l'auditoria de renovació del Certificat amb una antelació mínima de 3 mesos abans de finalitzar el període de validesa del Certificat actualment vigent, seguit de dues (2) auditories de seguiment anual, cada dotze (12) mesos a partir de la data de concessió de la renovació del Certificat.

² CEA-ENAC-CSG Rev. 12 Criterios Generales de Acreditación de Entidades de Certificación que llevan a cabo la Certificación de Sistemas de Gestión según norma UNE-EN ISO/IEC 17021-1 (Julio 2022).

La data final serà determinada conjuntament entre el VHIR i l'empresa adjudicatària, no obstant, els terminis de la realització dels treballs sempre s'adequaran a les necessitats del VHIR.

Els serveis inclosos en l'àmbit de la Certificació es duen a terme amb personal propi.

Serveis certificats	Nº de persones cobertes per l'abast
Unitat d'Estadística i Bioinformàtica (UEB)	06
Biobanc (BB)	04
Academical Research Organization (ARO)	13
Unitat de Suport a la investigació clínica (USIC)	07
Unitat d'Alta Tecnologia (UAT)	06
Unitat de Cirurgia Experimental (ESU)	07
Persones totals als serveis certificats	43
Persones dins dels processos i serveis de suport transversal	Entre 22 i 35
Persones totals dins de l'àmbit del Sistema de Gestió de la Qualitat	Entre 65 i 78

Els temps d'auditoria es calcularan en funció del nombre de persones cobertes per l'abast de la Certificació, d'acord amb els criteris específics d'acreditació aprovats per ENAC³.

Tot i això, **es requerirà la dedicació mínima de dues jornades i mitja (2 ½) per realitzar les activitats contemplades a la Fase 1 de l'auditoria de renovació.** Concretament, es requerirà un mínim de 20 hores per la realització de l'auditoria de renovació del Certificat del sistema de gestió de la qualitat, segons la Norma UNE-EN ISO 9001:2015.

Cada adjudicatari determinarà el temps destinat a la Fase 2, que comprendrà l'elaboració de l'Informe d'auditoria.

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 de concessió del certificat i es durà a terme a les dates acordades amb l'empresa adjudicatària. Així mateix, quan sigui requerida una auditoria extraordinària per l'avaluació de la resolució de les no conformitats detectades durant l'auditoria de renovació del Certificat, o bé, quan sigui requerida una auditoria complementària per avaluar la concessió de la Certificació del sistema de gestió de la qualitat segons el requisits de la propera versió de la norma UNE-EN ISO 9001, d'acord amb el que es preveu a la Clàusula 1^a, es seguirà la metodologia prevista en les Fases 1 i 2.

³ CEA-ENAC - 16 Rev. 11 Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad, Ambiental y de la Seguridad y Salud en el Trabajo. Criterios Específicos de Acreditación (Marzo 2022).

- L'abast de l'auditoria es correspondrà amb l'abast del sistema de gestió de la qualitat.
 - 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 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 Coordinador/a de Qualitat, Processos i Gestió documental del VHIR.
 - El temps de dedicació vindrà donat per les dades abans esmentades.
 - 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 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 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 pertocuin.
 - El/la Coordinador/a de Qualitat, Processos i Gestió documental 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 presentarà una còpia final de l'Informe detallat dels resultats de l'auditoria.
 - Així mateix, la Institució respondrà als terminis i requisits establert per l'adjudicatari per la concessió de la renovació de la certificació, com a: aportar les evidències i el pla d'accions correctives adoptades.
 - Seguidament l'Entitat de Certificació, representada per l'auditor/a líder, resoldrà la recomanació sobre l'expedient i la comunicarà al VHIR. En cas de no concedir la Certificació, el VHIR seguirà els procediments establerts per ENAC.
 - La Fase 2 conclourà quan:

- En cas que sigui concedida la Certificació, s'emeti l'Informe final d'auditoria, degudament signat per l'auditor/a responsable de l'auditoria, i es lliuren tres (3) còpies del Certificat concedit en català, castellà i anglès.
- En cas que sigui refusada la concessió del Certificat, s'emeti l'Informe final d'auditoria, degudament signat per l'auditor/a responsable de l'auditoria.

En aquest supòsit es podrà requerir una auditoria extraordinària per l'avaluació de la resolució de les no conformitats detectades durant l'auditoria inicial de concessió del Certificat, d'acord amb el que es preveu a la Clàusula 1^a. Per això, es programarà una nova data d'auditoria que es durà a terme d'acord amb la metodologia descrita en el present plec.

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, així com a la resolució de concessió o no donada per l'Entitat acreditada.

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. El temps de resposta a les consultes que sorgeixin serà de **màxim 5 dies laborables**.

Els serveis objecte del present contracte es podran desenvolupar en català i/o castellà, com llengües de treball. En cas que es l'auditor requereixi de serveis d'interpretació o traducció per comunicar-se amb personal del VHIR, aquest servei haurà de ser contractat per l'empresa adjudicatària i no suposarà cap cost addicional pel VHIR.

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

4.6. L'empresa adjudicatària:

L'empresa adjudicatària haurà de consignar en el **Sobre Únic – Documentació Administrativa**, l'**Annex tècnic** atorgat per ENAC on es descriu l'abast de l'Acreditació, com a aval de la seva acreditació per part d'ENAC per la certificació de sistemes de gestió de la qualitat segons la norma UNE-EN ISO 9001:2015.

Cal subratllar que, un cop s'adapti el sistema de gestió de la qualitat s'implementin els requisits de propera versió de la norma UNE-EN ISO 9001, l'empresa adjudicatària haurà de demostrar que està acreditada per ENAC per a la certificació de sistemes de gestió de la qualitat segons aquesta nova versió. Arribat aquest punt, haurà de consignar **l'Annex tècnic** atorgat per ENAC on es descriu l'abast de l'Acreditació. Si l'Entitat no disposés de **l'Annex tècnic** atorgat per ENAC on es descriu l'abast de l'Acreditació segons la propera versió de la norma UNE-EN ISO 9001, **el contracta es donarà per finalitzat**.

A més, l'empresa adjudicatària, com a Entitat de Certificació, haurà d'acreditar que disposa d'un sistema de gestió de qualitat certificat segons els requisits de la norma UNE-EN ISO 9001:2015. Per això, caldrà aportar el certificat corresponent.

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 **l'Annex Tècnic emès per ENAC** amb la definició de l'abast de la seva acreditació segons la norma UNE-EN ISO 9001:2015.

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 de renovació del Certificat, així com de les auditories de seguiment.

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.
- 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 més de 5 auditories de seguiment de Certificat de sistemes de gestió de la qualitat, segons els requisits de la norma UNE-EN ISO 9001:2015, durant els últims quatre (4) anys (exercicis 2021, 2022, 2023, 2024) i enguany.
- Experiència com a auditor/a líder en més de 3 auditories de concessió o renovació de Certificat de sistemes de gestió de qualitat segons els requisits de la norma UNE-EN ISO 9001:2015, durant els últims quatre (4) anys (exercicis 2021, 2022, 2023 i 2024) i enguany.

L'experiència de la persona que assumirà el rol com a auditor/a líder podrà haver estat aconseguida com a membre de la plantilla de l'empresa adjudicatària, o bé aconseguida prèviament en una altra empresa o Entitat.

A efectes d'acreditar la capacitat mínima i l'experiència professional requerida per assumir el rol descrit prèviament, caldrà aportar 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 el certificat de la formació corresponent a 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 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 per l'adjudicació del contracte a l'empresa adjudicatària.

Clàusula 5ª. Requisits addicionals.

Com requisit addicional, es valorarà que **l'empresa adjudicatària** disposi de:

- Acreditacions addicionals atorgades per ENAC a l'empresa adjudicatària per a la certificació d'altres sistemes de gestió.

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

- Màster d'especialització en gestió de la qualitat.
- Experiència com a auditor/a líder en auditories de sistemes de gestió de la qualitat, segons els requisits de la norma UNE-EN ISO 9001:2015, en l'àmbit biomèdic o sanitari durant els últims quatre (4) anys (exercicis 2021, 2022, 2023 i 2024) i enguany.
- Experiència com a auditor/a líder de sistemes de gestió de la qualitat, segons els requisits de la norma UNE-EN ISO 9001:2015, 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) i enguany. Caldrà aportar un llistat de les auditories dutes a terme.

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 10^a. Criteris d'adjudicació, del present Plec.

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

Clàusula 6^a. Ubicació i horari de prestació del servei.

Ubicació del servei:

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. Específicament, en el Edifici Central de Recerca, Edifici Mediterrània i en l'Hospital de la Dona, planta 13, on es localitzen els espais físics dels serveis definits en l'abast de la certificació i de les unitats de suport transversal.

En casos excepcionals degudament justificats, segons les condicions ho permetin, es realitzarà de forma remota a través de l'eina informàtica Microsoft Teams.

L'adjudicatari que presti el servei seguirà les normes establertes per a la coordinació d'empreses.

Horari del servei:

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 7^a. 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 Público, 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 2025-032**".

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.

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 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 de valoració.

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

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

OFERTA ECONÒMICA.....FINS 30 PUNTS

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{I_L} \right) \times \left(\frac{1}{V_P} \right) \right] \times P$$

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 devaluació automàtics en l'Annex núm. 1.2 del PCAP (format excel) que deuran aportar en el [Sobre Únic](#), així com la documentació que ho acrediti:

Com a requisit addicional, l'empresa adjudicatària podrà obtenir puntuacions addicionals per consignar evidències de:

- **Acreditacions atorgades per ENAC a l'empresa adjudicatària per a la certificació d'altres sistemes de gestió.....Màx. 4 punts**

Caldrà llistar a la pestanya 1. Llistat d'Acreditacions de l'Annex 1.2 Excel del PCAP, consignat tants Annexes tècnics atorgats per ENAC com es disposin. El nombre d'Acreditacions es comptabilitzarà a partir de la columna D de l'Annex esmentat, amb el nombre d'acreditacions identificades com a 'altres'.

En aquest sentit, atorgarem:

- Acreditat per ENAC en cap altre sistema de gestió addicional 0 punts
- Acreditat per ENAC en 1 a 5 sistemes de gestió addicionals.....2 punts
- Acreditat per ENAC en 6 a 10 sistemes de gestió addicionals ...3,25 punts
- Acreditat per ENAC en més de 10 sistemes de gestió addicionals..4 punts

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 en més de 5 auditories de seguiment de Certificat de sistemes de gestió de la qualitat, segons els requisits de la norma UNE-EN ISO 9001:2015, durant els últims quatre (4) anys (exercicis 2021, 2022, 2023 i 2024) i enguany.....Màx. 16 punts**

Caldrà aportar el llistat d'auditories de seguiment realitzades, per això l'adjudicatari haurà de complimentar les columnes B a la G de la pestanya 2. Llistat d'auditories de l'Annex 1.2 Excel del PCAP. El nombre d'auditories internes es comptabilitzarà a partir d'aquelles identificades com a 'seguiment' en la columna D de l'Annex esmentat.

En aquest sentit, atorgarem:

- Experiència en 5 o menys auditories de seguiment0 punts
- Experiència entre 6 i 10 auditories de seguiment8 punts
- Experiència entre 11 i 15 auditories de seguiment12 punts
- Experiència en 16 o més auditories de seguiment16 punts

- **Experiència de l'auditor/a líder en més de 3 auditories de concessió o renovació de Certificat de sistemes de gestió de la qualitat, segons els requisits de la norma UNE-EN ISO 9001:2015, durant els últims quatre (4) anys (exercicis 2021, 2022, 2023 i 2024) i enguany.....Màx. 22 punts**

Caldrà aportar el llistat d'auditories de concessió o renovació de Certificat realitzades, per això l'adjudicatari haurà de complimentar les columnes B a la G de la pestanya 2. *Llistat d'auditories de l'Annex 1.2 Excel* del PCAP. El nombre d'auditories de concessió o renovació del Certificat es correspondrà amb el total d'aquelles identificades com a 'concessió' o 'renovació' en la columna D de l'Annex esmentat.

En aquest sentit, atorgarem:

- Experiència en 3 o menys auditories de renovació o concessió.....0 punts
- Experiència entre 4 i 6 auditories de renovació o concessió.....10 punts
- Experiència entre 7 i 9 auditories de renovació o concessió.....16 punts
- Experiència en 10 o més auditories de renovació o concessió....22 punts

- **Disposar de certificats de bona execució de les auditories de sistemes de gestió de la qualitat, segons els requisits de la norma UNE-EN ISO9001:2015, realitzades en els últims quatre (4) anys (exercicis 2021, 2022, 2023 i 2024) i enguany per la persona que designi l'empresa com a auditor/a líder.....Màx. 5 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 2. *Llistat d'auditories de l'Annex 1.2 Excel* del PCAP si disposa i consigna com a evidència el certificat corresponent.

Es comptabilitzaran tots els certificats de bona execució disponibles d'auditories seguiment, de concessió o de renovació del Certificat de sistemes de gestió de la qualitat, segons els requisits de la norma UNE-EN ISO 9001:2015.

En aquest sentit, atorgarem:

- Presentació de cap certificat de bona execució..... 0 punts
- Presentació d'entre 1 a 5 certificats de bona execució.....2,50 punts
- Presentació d'entre 6 a 10 certificats de bona execució.....3,75 punts
- Presentació de més de 10 certificats de bona execució.....5 punts

- **Màster d'especialització en gestió de la qualitat.** Per això, s'haurà d'acreditat evidència de la formació.....**2 punts**

Caldrà indicar si es disposa o no de la formació en la casella E5 de la pestanya 2. *Llistat d'auditories de l'Annex 1.2 Excel* del PCAP, consignat a més el certificat de formació corresponent.

- **Experiència de l'auditor/a líder en auditories de sistemes de gestió de la qualitat, segons els requisits de la norma UNE-EN ISO 9001:2015, en l'àmbit biomèdic o sanitari durant els últims quatre (4) anys (exercicis 2021, 2022, 2023 i 2024) i enguany**.....**Màx. 10 punts**

Caldrà indicar l'àmbit de l'empresa o institució auditada, en la columna E de la pestanya 2. *Llistat d'auditories de l'Annex 1.2 Excel* del PCAP.

Es comptabilitzaran les auditories de seguiment, de concessió o de renovació del Certificat de sistemes de gestió de la qualitat, segons els requisits de la norma UNE-EN ISO 9001:2015.

En aquest sentit, atorgarem:

- Experiència en cap auditoria.....0 punts
- Experiència entre 1 i 2 auditories.....5 punts
- Experiència entre 3 i 5 auditories.....7,5 punts
- Experiència en més de 5 auditories.....10 punts

- **Experiència de l'auditor/a líder en auditories de sistemes de gestió de la qualitat, segons els requisits de la norma UNE-EN ISO 9001:2015, 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) i enguany**.....**Màx. 6 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 F de la pestanya 2. *Llistat d'auditories de l'Annex 1.2 Excel* del PCAP.

Es comptabilitzaran les auditories de seguiment, de concessió o de renovació del Certificat de sistemes de gestió de la qualitat, segons els requisits de la norma UNE-EN ISO 9001:2015.

En aquest sentit, atorgarem:

- Experiència en cap auditoria.....0 punts
- Experiència entre 1 i 2 auditories.....3 punts
- Experiència entre 3 i 5 auditories.....4,50 punts
- Experiència en més de 5 auditories.....6 punts

- **Milllores 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 (Fase 1). En aquest sentit, atorgarem:

- L'auditoria es durà a terme en menys de 2 ½ jornades (< 20 hores).....0 punts
- L'auditoria es durà a terme entre 2 ½ i 3 jornades (20 a 24 hores).....2,5 punts
- L'auditoria es durà a terme en més de 3 jornades (> 24 hores)5 punts

Caldrà especificar la durada de l'auditoria en la casella E6 de la pestanya 2. *Llistat d'auditories* de l'**Annex 1 Excel** del PCAP.

En cas de no complimentar algun dels criteris dins de l'**Annex 1.2 Excel**, es valorarà amb 0 punts.

Barcelona, 16 de juliol de 2025

ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ

Sra. Montserrat Giménez Prous

Gerent

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