



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

NÚM. EXPEDIENT: LICI 2026-043 SERVEI DE REVALIDACIÓ REDCap

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

**CONTRACTACIÓ DE UN SERVEI DE REVALIDACIÓ DE LA PLATAFORMA REDCap
DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON- INSTITUT DE RECERCA
(VHIR).**

Clàusula 1ª. Objecte de la licitació

L'objecte del present plec és la contractació d'una empresa especialitzada en consultoria regulatòria en l'àmbit normatiu GXP aplicable a sectors regulats com el farmacèutic, sanitari i/o clínic que pugui oferir serveis per a la revalidació del sistema informàtic RedCap emprat en la Recerca Clínica del VHIR i regulat per les normes GCP (Normes de Bona Pràctica Clínica ICH E6 R3). Concretament, es requereixen els serveis que estan relacionats amb les següents activitats:

- Assessorament en el procés de revalidació i estratègia a seguir per fer compliment amb les normatives vigents aplicables.
- Identificar i mitigar riscos potencials associats a la migració de dades i als canvis en l'arquitectura del sistema.
- Elaboració de la documentació de validació que garanteixi el compliment amb el marc regulatori vigent.
- Assistència tècnica en l'execució i comprovacions de proves i tests aplicables en un entorn controlat i amb les garanties adequades.
- Garantir el compliment de les normes de Bona Pràctica Clínica (GCP) així com aquelles normatives i estàndards aplicables per a la validació de sistemes informàtics.

El VHIR gestiona un elevat volum de sistemes informàtics subjectes a requisits regulatoris i de qualitat, especialment en l'àmbit de les activitats GxP, que requereixen garantir-ne el correcte funcionament, la integritat, la traçabilitat, la seguretat i el compliment de les normatives i procediments aplicables durant tot el seu cicle de vida. Aquests sistemes són de vital importància per al desenvolupament i la gestió de les activitats de recerca clínica i, per aquest motiu, han de mantenir-se en un estat validat que permeti assegurar la fiabilitat de les dades i la integritat de la informació gestionada. En aquest context, és necessari dur a terme processos de revalidació de determinats sistemes informàtics GxP, especialment davant de canvis rellevants en la seva configuració, funcionalitats, infraestructura o entorn regulador.

Actualment, el VHIR no disposa dels recursos interns suficients, tant pel que fa a capacitat com a coneixements tècnics i expertesa especialitzada en validació de sistemes informatitzats GxP, per poder executar aquests processos internament amb les garanties i el nivell d'especialització requerits.

Per aquest motiu, es considera necessària la contractació d'un servei especialitzat que permeti dur a terme les activitats de revalidació dels sistemes informàtics GxP d'acord amb les bones pràctiques aplicables i la normativa vigent, garantint-ne el manteniment de l'estat validat, així com la integritat i la traçabilitat de les dades i el compliment dels requisits reguladors. La contractació d'aquest servei permetrà disposar dels coneixements tècnics i de l'experiència especialitzada necessaris, optimitzant els recursos interns del VHIR i

assegurant una gestió adequada, segura i conforme a la normativa dels sistemes informàtics crítics per a l'organització.

En relació amb la revalidació del sistema informàtic, no es considera tècnicament viable la divisió del contracte en lots, atès que les activitats objecte del contracte presenten una elevada interdependència tècnica i funcional. La revalidació d'un sistema informàtic, requereix una actuació integral i coordinada sobre el sistema, amb un coneixement global de la seva arquitectura, configuració i requisits funcionals. Així mateix, la gestió dels accessos, permisos i perfils d'usuari, juntament amb la necessitat de garantir la traçabilitat, la coherència documental i la integritat del procés de validació, fan necessari que totes les actuacions siguin executades per un únic adjudicatari.

La participació de diferents empreses podria generar problemes de coordinació, duplicitats, indefinició de responsabilitats i riscos per a la correcta execució del procés de revalidació, compromentent la qualitat, la coherència tècnica i el compliment dels requisits exigits.

Al llarg d'aquest plec es descriuen concretament les tasques incloses dins l'objecte d'aquest contracte, així com l'abast del servei proposat.

****El servei ha de complir amb tots els requeriments legals en el moment de la contractació, i durant tota la vigència del contracte.**

Clàusula 2ª. Pressupost màxim de licitació i valor estimat

El pressupost base de licitació i el valor estimat del contracte no coincideixen

El pressupost base de licitació s'estableix en **“CATORZE MIL EUROS” (14.000,00 €)**. L'import corresponent a l'IVA és de **“DOS MIL NOU-CENTS QUARANTA EUROS” (2.940,00 €)**, de manera que el pressupost total, IVA inclòs, ascendeix a **“SETZE MIL NOU-CENTS QUARANTA EUROS” (16.940,00 €)**.

Aquest import es desglossa de la manera següent:

- Prestació principal relativa al servei de revalidació del sistema REDCap: 11.000 € IVA exclòs (*)
- Borsa de quaranta (40) hores addicionals, a un preu unitari màxim de 75,00 (*) euros/hora: 3.000,00 euros, IVA exclòs.

(*) Preus que el licitador podrà millorar en la seva OFERTA ECONÓMICA– ÚNIC

La borsa d'hores s'utilitzarà exclusivament en funció de les necessitats efectives del projecte i amb la sol·licitud o autorització prèvia del responsable del contracte. El VHIR no resta obligat a consumir-ne la totalitat.

En cap cas, el VHIR estarà obligat a esgotar el pressupost màxim de la licitació. El pressupost s'anirà esgotant en cas que la Unitat responsable del contracte ho precisi fins a assolir el màxim establert.

El valor estimat del contracte per aquesta licitació, és de “**SETZE MIL VUIT-CENTS EUROS (16.800,00 €)**” al qual li sumen l'import corresponent a l'IVA “**TRES MIL CINCENT VUITANTA-VUIT EUROS (3.528,00 €)**”, fa un total de “**VINT MIL TRES-CENT VINT-I-VUIT EUROS**” (20.328,00 €).

Concepte	Import (IVA exclòs)
Pressupost base de licitació	14.000,00 euros
Possibles modificacions	2.800,00 euros
Possibles pròrroques	0,00 euros
Total	16.800,00 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. En qualsevol cas l'increment mantindrà els preus unitaris adjudicats en l'oferta econòmica del licitador. 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 causes previstes que poden donar lloc a una ampliació de l'import en la licitació es detallen a continuació segons segueix:

- Actualitzacions inesperades de la normativa aplicable GxP rellevants en sistemes informàtics emprats en entorns regulats.
- Canvis evolutius tals com integracions amb d'altres sistemes, noves funcionalitats o supressió de funcionalitats existents, canvis de proveïdors de sistema o sobre les configuracions del sistema informàtic que puguin requerir ajustos en els processos o en la infraestructura del sistema.
- Requisits de seguretat més alts, si les especificacions de seguretat, qualitat de les dades i/o protecció de dades personals, són més alts dels previstos inicialment.
- Necessitat d'increment en la borsa d'hores inicialment prevista degut a contingències i/o modificacions derivades de la revalidació del sistema.

Clàusula 3ª. Durada del present contracte

La prestació del servei serà d'un (1) any, sense possibilitat de prorrogar-se.

El servei començarà a partir de la data que finalment s'estableixi en la formalització del contracte. S'entendrà que el contracte es formalitza en data de la darrera signatura digital d'aquest.

Clàusula 4^a. Característiques tècniques del servei

Tots els requisits establerts en aquesta clàusula tenen caràcter mínim i obligatori. La manca d'acreditació dels requisits que, d'acord amb el plec, hagin de presentar-se amb l'oferta determinarà les conseqüències previstes en el PCAP, sens perjudici de la possibilitat de subsanació quan legalment correspongui.

4.1 Especificacions generals

L'empresa adjudicatària no podrà subcontractar parcial ni totalment el servei adjudicat. Aquest requisit es fonamenta sobre la base i necessitat de garantir la qualitat, continuïtat i control efectiu sobre l'execució en un àmbit que requereix elevat coneixement tècnic.

En addició, aquesta condició permet garantir que el gruix de l'activitat sigui executat en la seva totalitat per l'empresa adjudicatària que haurà estat seleccionada en base als criteris de solvència, experiència tècnica i qualitat definits en aquest procés de licitació. Tanmateix, es garanteix que es preservi la confidencialitat de la informació continguda i gestionada pel sistema REDCap del VHIR.

Aquesta mesura es considera proporcionada i adequada ja que garanteix la seguretat jurídica, la protecció de dades personals i també el nivell d'exigència tècnica inherent al servei contractat.

4.2 Consideracions relatives a la prestació del servei

L'empresa adjudicatària es compromet a realitzar els serveis licitats en el marc de les instruccions tècniques del responsable que serà el responsable de fer el seguiment sobre el mateix.

Així mateix, l'empresa adjudicatària serà responsable d'assignar els mitjans necessaris per dirigir i coordinar la totalitat de les prestacions objecte del contracte i designar el personal que actuarà com a interlocutor immediat. Els materials addicionals que puguin necessitar-se, seran a càrrec de l'adjudicatari.

D'altra banda, l'empresa adjudicatària, haurà de proporcionar una descripció detallada de la metodologia de treball proposada al responsable del contracte, que ha d'estar alineada amb un enfocament basat en el risc i el cicle de vida del sistema REDCap a revalidar. Aquesta proposta, ha d'incloure, com a mínim:

- Fases del projecte.
- Entregables associats a cada fase del projecte.
- Model de governança i seguiment del projecte.
- Gestió de riscos durant tota la vida del projecte durant el termini establert en aquesta licitació segons la clàusula tercera.
- Procediments de comunicació i informació entre l'adjudicatari i el contractant.

Si durant la prestació del servei o en el moment de la finalització del període de vigència de la present licitació, es produís l'adjudicació a una empresa contractant diferent, l'empresa contractant sortint, es compromet a traslladar tota la informació necessària al a l'adjudicatari entrant amb notificació informativa al responsable del contracte per tal de garantir la continuïtat del servei sense interrupcions. En cas de que arribés a produir-se aquest traspàs, serà responsabilitat de l'adjudicatari sortint assumir el cost econòmic que d'aquest traspàs es derivi en relació a l'adjudicatari entrant.

4.3 Consideracions relatives a les tasques a desenvolupar

Els serveis que seran objecte d'acompliment per part de l'adjudicatari relatius a aquesta licitació es descriuen a continuació:

- Capacitat de dur a terme una revalidació del sistema informàtic d'acord amb un enfocament basat en el cicle de vida del mateix, les seves funcionalitats i l'anàlisi de riscos. Això ha d'incloure, com a mínim:
 - o Definició i revisió dels requisits d'usuari (URS).
 - o Preparació del pla de validació (VP).
 - o Avaluació de riscos (o anàlisi de riscos - RA).
 - o Definició i execució – quan apliqui – dels protocols de qualificació (IQ, OQ, PQ) o un enfocament equivalent basat en el cicle de vida, funcionalitats i ús del sistema informàtic.
 - o Gestió de desviacions, incidents i CAPA en el marc de la revalidació del sistema REDCap
 - o Preparació dels informes de validació de cadascuna de les fases posteriors a l'execució de les proves i elaboració de l'informe final de validació.
 - o Creació i manteniment de la matriu de traçabilitat (MT)
 - o Elaboració i lliurament del certificat de validació del sistema un cop completada amb èxit la revalidació del mateix.
 - o Document de responsabilitats i tasques de cada una de les parts implicades en la revalidació del sistema informàtic.
- Realització d'una reunió inicial entre l'equip consultor o consultor assignat i els responsables de les unitats implicades en el projecte per tal de fer les presentacions entre ambdós equips així com exposar l'abast del projecte, la planificació, les

responsabilitats, la implicació i tasques a realitzar per cadascuna de les parts.

- Programació de reunions d'assessorament tècnic periòdiques amb l'equip implicat en l'ús del sistema REDCap per tal de revisar els avenços, resoldre dubtes i assegurar que es compleixin els objectius establerts. Aquestes reunions caldrà realitzar-les al final de cada fase per revisar el progrés del projecte i adaptar el calendari d'execució, si fos necessari.
- Elaboració de minuts derivades de les reunions d'assessorament tècnic que permetin tenir traçabilitat relativa a l'avenç del projecte.
- Elaboració i seguiment d'un pla de projecte així com de materials de suport necessaris tals com documentació addicional per a la revalidació del sistema REDCap.
- Establiment i definició dels canals de comunicació oficials a utilitzar entre l'equip consultor i l'equip que lidera el projecte de validació i/o revalidació del sistema informàtic, així com qualsevol altra part implicada que participi en el desenvolupament del mateix.
- Acompanyament en l'elaboració de documentació, protocols i informes requerits per complir amb les regulacions aplicables de validació de sistemes informàtics i supervisió del compliment dels requisits en cadascuna de les fases del projecte.
- Acompanyament en la realització i documentació de les proves o tests de validació que es requereixin en cada una de les etapes aplicables del projecte.
- Aclariment i resolució de dubtes i/o qüestions que sorgeixin durant el transcurs de tot el projecte i seguiment de l'estat del mateix durant totes les fases.
- Els serveis objecte del present contracte es podran desenvolupar en català o castellà, com a idiomes oficials de treball. En cas que es l'equip consultor 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 avançar d'una fase a una altra del projecte, serà imprescindible que la documentació de cada etapa de la revalidació del sistema informàtic es trobi aprovada per tot l'equip implicat en la mateixa. L'aprovació de la documentació, permetrà complir amb els requisits regulatoris establerts i, alhora, donar per assolits els objectius previstos en cada fase mentre s'assegura la continuïtat del projecte segons la planificació establerta.

4.4 Consideracions relatives als coneixements tècnics

L'adjudicatari ha de garantir que el personal implicat en la revalidació del sistema informàtic, disposi i mostri una experiència contrastada en el desenvolupament, implementació i gestió de validacions i revalidacions de sistemes informàtics emprats en recerca d'entorns regulats que operen sota estàndards aplicables de qualitat, integritat de dades, traçabilitat i seguretat dels sistemes fent compliment amb la normativa vigent i les bones pràctiques aplicables.

Així, el personal responsable del projecte assignat per a la revalidació del sistema REDCap, haurà de demostrar un mínim de cinc (5) anys d'experiència en la prestació de serveis de validació de sistemes informàtics (CSV) en entorns GxP regulats.

Per a cada projecte, caldrà proporcionar, com a mínim, la següent informació:

- Descripció de l'abast de la feina realitzada.
- Tipus de sistema validat: CRF's, eTMF i eISF, CTMS, LIMS, gestors documentals i altres sistemes que per la seva naturalesa requereixin una validació informàtica GxP.
- Entorn normatiu aplicable.
- Durada del projecte.
- Incidències rellevants.

El personal implicat en l'execució d'aquests projectes, haurà de disposar d'una formació adequada i especialitzada relacionada amb l'abast dels mateixos segons l'establert en la clàusula 4.8 del present plec.

4.5. Consideracions relatives al compliment de requisits normatius i regulatoris

L'adjudicatari haurà de demostrar un coneixement sòlid i una experiència pràctica en l'aplicació de normatives i guies aplicables a sistemes informatitzats emprats en assaigs clínics, incloent, com a mínim:

a) Requeriments específics en matèria d'assaigs clínics

L'adjudicatari haurà de garantir el compliment amb les següents normatives específiques en matèria d'assaigs clínics per tal de garantir que qualsevol sistema informàtic que hagi de validar-se i/o revalidar-se, compleix en tot moment amb les premisses de la protecció dels pacients i garantir la integritat de les dades d'assaigs clínics que aquests sistemes gestionin. Així doncs, l'adjudicatari, haurà de garantir coneixements en les següents normatives relacionades amb recerca clínica:

- Normativa ICH-GCP E6 (R3) Guideline for Good Clinical Practice (GCP)
- Guideline on computerised Systems and electronic data in Clinical trials (EMA/INS/GCP/112288/2023)

- RD 1090/2015 de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

b) Requeriments específics en matèria de validacions GxP de sistemes informàtics

L'adjudicatari haurà de demostrar un coneixement sòlid i experiència pràctica en l'aplicació de les normatives i directrius aplicables als sistemes informàtics en assajos clínics i entorns sanitaris, incloent-hi, com a mínim:

- Requisits d'integritat de les dades - Principis ALCOA+ detallats en les normes "Good Documentation Practices".
- Guia ISPE GAMP 5 "A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems"
- Guia ISPE GAMP GUIDE "Records and Data Integrity"
- EU GMP – Annex 11 "Electronic Systems" (Directiva 2017/1572)
- FDA-US Code of Federal Regulations, Title 21:21 CFR Part 11 "Electronic Records; Electronic Signatures"

4.6 Consideracions relatives a eines i entorn tecnològic

L'empresa adjudicatària ha d'acreditar que el personal designat per a la revalidació del sistema REDCap disposi de coneixement i experiència en:

- Arquitectura de sistemes, infraestructures i entorns informàtics incloent ús de diferents sistemes operatius, virtualització i gestió d'entorns i automatització d'infraestructures.
- Coneixements en requeriments de ciberseguretat incloent control d'accessos, gestió d'identitats i xifratges, còpies de seguretat, traçabilitat, gestió d'incidències i ús d'eines de seguretat.
- Coneixement i experiència en validació de sistemes informatitzats en entorns regulats GxP incloent l'aplicació de requeriments.
- Experiència en metodologies basades en risc aplicades a Computer System Validation (CSV) i/o Computer Software Assurance (CSA).
- Capacitat per treballar amb sistemes utilitzats habitualment en entorns hospitalaris, recerca clínica i laboratoris, incloent plataformes de gestió de dades clíniques.
- Infraestructures híbrides, entorns cloud (al núvol) i on-premise (infraestructura allotjada en la pròpia institució) així com l'ús específic d'eines relacionades amb DevOps, testeig, monitorització i gestió del cicle de vida del programari.

4.7. Consideracions relatives a la Garantia de Qualitat

L'empresa adjudicatària ha de disposar d'un sistema de gestió de qualitat documentat que inclogui, a mínims.

- Procediments normalitzats de treball (SOP).
- Control de versions i gestió de documents.
- Processos interns de revisió i aprovació.
- Gestió de no conformitats i accions correctives i preventives (CAPA).
- Preparació i suport durant les auditories i inspeccions.

L'empresa licitadora haurà de disposar d'un sistema de gestió de la qualitat certificat conforme a la norma ISO 9001:2015, o norma equivalent, l'abast del qual inclogui activitats relacionades amb l'objecte del contracte. S'admetran certificats equivalents i altres proves de mesures equivalents de garantia de qualitat en els termes previstos a la normativa de contractació pública.

[Aquesta certificació s'haurà d'aportar al Sobre únic.](#)

4.8 Consideracions relatives a la formació del personal

L'empresa adjudicatària, haurà de designar a una (1) persona responsable del projecte que hagi estat implicada en la validació i/o revalidació de sistemes informàtics en els últims cinc (5) anys (exercicis 2022, 2023, 2024, 2025) i enguany. El coneixement del marc normatiu es demostrarà mitjançant l'experiència laboral de la persona responsable del projecte.

El període temporal establert respon a la necessitat de garantir que la persona responsable del projecte disposa d'experiència recent i vigent en la validació i/o revalidació de sistemes informatitzats, especialment rellevant en l'àmbit dels assaigs clínics, on els requisits normatius, d'integritat de dades i de traçabilitat poden evolucionar.

Com a requisit mínim addicional, la persona responsable del projecte haurà d'acreditar experiència en serveis de consultoria de validació o revalidació de sistemes informatitzats prestats a centres de recerca biomèdica, sanitaris o entitats que desenvolupin activitats subjectes a requisits GxP.

La resta de membres de l'equip consultor, si aplica, hauran de disposar de dos (2) anys d'experiència en serveis de validació i/o revalidació de sistemes informàtics. El coneixement del marc normatiu es demostrarà mitjançant l'experiència laboral de la persona responsable del projecte.

A efectes d'acreditar la capacitat mínima i l'experiència professional requerida per assumir rols dins de l'equip consultor, caldrà aportar, la documentació següent:

- CV de les persones que assumiran funcions en el marc de la prestació del projecte de validació i/o revalidació d'objecte del contracte. En el CV, hauran de constar els certificats i/o acreditació de formació mínima requerida.
- Qualsevol altra documentació que sigui d'aplicació per l'acreditació de les condicions anteriorment descrites (p.ex: certificat de Bones Pràctiques Clíniques).

Les persones que conformin l'equip consultor, segons l'oferta presentada per l'adjudicatari, només podran ser reemplaçades per altres persones previ consentiment del responsable del contracte. Qualsevol canvi en l'equip consultor, haurà de ser comunicat amb quinze (15) dies hàbils d'antelació a la data acordada per a la prestació del servei i s'haurà de presentar una alternativa coherent i amb el coneixement suficient relatiu al projecte de validació i/o revalidació aplicable. L'empresa adjudicatària haurà d'acreditar que la/es persona/es que substitueix/en el/s membre/s de l'equip inicial compleixin els requisits establerts en el present Plec.

Així mateix, els serveis definits segons la present licitació, hauran de ser coordinats i prestats pel responsable del Projecte d'equip concretament pel serveis de:

- Resolució de desviacions i no conformitats derivades dels tests erronis duts a terme en alguna de les fases del procés de validació o revalidació del/s sistema/es informàtic/s.

4.9 Consideracions relatives al còmput d'hores dedicat al projecte

En relació al còmput d'hores dedicat al projecte, l'adjudicatari haurà de proporcionar una sistemàtica per controlar les hores efectivament treballades en cada fase del projecte. Aquest control caldrà realitzar-lo de manera setmanal o mensual, amb l'objectiu de garantir que el projecte es mantingui dins del pressupost i l'estimació inicial de la dedicació prevista. En cas que es prevegin desviacions significatives respecte al pla inicial, aquestes hauran de ser notificades de manera immediata al contractant aportant també una justificació tècnica que permeti analitzar la situació per tal de trobar una solució adequada i minimitzar les desviacions durant el projecte.

4.10 Consideracions relatives als temps de resposta vers l'entitat contractant

En relació al temps de resposta per part de l'adjudicatari respecte a les consultes que sorgeixin per part del contractant i requereixin d'una resposta immediata serà de màxim 72 hores. Es garantiran respostes ràpides i adequades per mantenir el flux de treball sense interrupcions. La Coordinadora de Qualitat, Processos i Gestió documental serà la persona de referència per garantir un flux de comunicació constant, transparent i eficient durant tot el projecte. S'haurà de garantir la claredat i accessibilitat als canals de comunicació per a totes les parts implicades.

Clàusula 5ª. Documentació acreditativa dels requisits tècnics i professionals exigits

Segons l'establert en les clàusules anteriors 4.4, 4.5 i 4.8, dins el Sobre únic, s'haurà d'aportar mitjançant certificats oficials o mitjançant declaracions responsables segons correspongui, tota la documentació següent:

- CV de les persones que assumiran funcions en el marc de la prestació del projecte de validació i/o revalidació d'objecte del contracte. En el CV, hauran de constar els certificats i/o acreditació de formació mínima requerida.
- Acreditació que garanteixi que les persones que assumiran funcions disposen de formació en les normatives GxP següents:
 - o GCP: Bones pràctiques clíniques
 - o GMP: Bones pràctiques de fabricació
 - o GDataP: Bones pràctiques de documentació
- Segons l'establert en el punt 4.4 del present plec, per a cada projecte realitzat, s'haurà d'aportar documentació relativa a:
 - o Descripció de l'abast de la feina realitzada.
 - o Tipus de sistema validat: CRF's, eTMF i eISF, CTMS, LIMS, gestors documentals i altres sistemes que per la seva naturalesa requereixen una validació informàtica GxP
 - o Entorn normatiu aplicable
 - o Durada del projecte
 - o Incidències rellevants
- Segons l'establert en el punt 4.8 del present plec, s'haurà d'aportar una declaració responsable en la que, el personal que es designi per al present projecte, garanteixi el nombre i el tipus de projectes GxP actius que ha dut a terme en els darrers 5 anys – exercicis des de 2022 fins a 2026. Aquesta declaració haurà d'especificar en quin any s'ha dut a terme cada projecte GxP.

Clàusula 6ª. Ubicació de prestació del servei

El servei es realitzarà en modalitat telemàtica i, quan sigui essencial, en modalitat presencial a les instal·lacions ubicades a l'edifici Central del VHIR en la direcció següent: Passeig Vall d'Hebrón 119-129, 08035 de Barcelona.

L'horari de la prestació del servei serà de dilluns a divendres de 09:00 a 17:00 hores, en horari oficial d'Espanya (CET).

Clàusula 7ª. Facturació i pagament

D'acord a la Llei 25/2013, de 27 de desembre, d'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 de manera electrònica el serveis 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'haurà d'emetre una factura per a cadascuna de les fites del projecte assolida segons es detalla a la taula de continuació:

FITA	TASCA ASSOCIADA	% COMPLECIÓ
F1	Disseny i conceptualització del projecte incloent URS, VP, RA i document de responsabilitats i tasques de cadascuna de les parts implicades	30%
F2	Realització de les proves de les fases IQ, OQ, PQ I MQ i lliurament i acceptació dels informes de validació corresponents a cadascuna de les fases	45%
F3	Lliurament i acceptació de la matriu de traçabilitat i certificat de validació del sistema	25%

Els percentatges corresponents a les fites F1, F2 i F3 s'aplicaran exclusivament sobre el preu adjudicat de la prestació principal.

La borsa de quaranta (40) hores queda exclosa d'aquest sistema de facturació per fites i es facturarà separatament, d'acord amb les hores prèviament sol·licitades o autoritzades pel responsable del contracte i efectivament executades per l'adjudicatari, aplicant-hi el preu/hora ofert.

Cada factura corresponent a la borsa d'hores haurà d'incloure el detall de les hores executades, la data d'execució, la identificació de la persona que les hagi realitzat i la

descripció de la tasca associada. En cap cas el VHIR estarà obligat a consumir la totalitat de la borsa d'hores.

Cada factura emesa haurà de detallar el desglossament/descripció de les despeses per concepte, així com indicar les referències **“L 2026-043”**.

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 del VHIR que és necessari que constin en la factura són les següents:

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

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

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

Una vegada que el contracte acabi, incloses les pròrrogues que es puguin formalitzar el VHIR únicament acceptés 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 és el Sr. Ferran Briansó de la Unitat BIDU del 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 d'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 d'adjudicació:

Es consideraran els criteris i percentatges següents per a l'avaluació de les propostes de licitació i per a la determinació de l'oferta econòmicament més avantatjosa:

Criteris avaluable a través de les fórmules automàtiques	Màxim de 100 punts
• Oferta econòmica	Màxim de 80 punts
• Criteris d'avaluació automàtics	Màxim de 20 punts

Els criteris d'avaluació automàtica es valoraran mitjançant l'aplicació directa dels barems establerts a continuació, sense necessitat d'emetre cap judici de valor.

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

10.1.1 OFERTA ECONÒMICA.....FINS 80 PUNTS

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) x \left(\frac{1}{VP} \right) \right] x P$$

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

A efectes de valoració del criteri econòmic, l'oferta econòmica estarà integrada per la suma dels següents imports:

- a) El preu ofert per a la prestació principal.
- b) L'import resultant de multiplicar el preu/hora ofert per a la borsa de quaranta (40) hores prevista al contracte.

La quantia resultant de la suma d'ambdós conceptes constituirà l'oferta econòmica a valorar i serà l'import que s'utilitzarà per a l'aplicació de la fórmula de valoració establerta en aquest apartat.

**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.*

10.1.2 CRITERIS D'AVUACIÓ AUTOMÀTICS FINS 20 PUNTS

Els licitadors aportaran una declaració responsable en relació als criteris de valoració i hauran d'aportar en el **Sobre Únic** la documentació que ho acrediti:

- **Reducció del temps màxim de primera resposta tècnica a les consultes formulades pel VHIR.....fins a 10 punts**

Es valorarà la reducció del temps màxim de primera resposta tècnica respecte del termini màxim obligatori de setanta-dues (72) hores hàbils establert en el present plec, d'acord amb el barem següent:

- Temps màxim de resposta superior a 48 hores hàbils i fins a 72 hores hàbils.....**0 punts**
- Temps màxim de resposta superior a 36 hores hàbils i fins a 48 hores hàbils..... **4 punts**
- Temps màxim de resposta superior a 24 hores hàbils i fins a 36 hores hàbils.....**7 punts**
- Temps màxim de resposta igual o inferior a 24 hores hàbils.....**10 punts**

A aquests efectes, s'entén per primera resposta tècnica aquella comunicació emesa per personal tècnic adscrit al contracte que, un cop analitzada la consulta, contingui una primera valoració de la qüestió plantejada, les actuacions que cal dur a terme i, si escau, una previsió raonable per a la seva resolució. No es considerarà primera resposta tècnica el mer justificant automàtic de recepció de la consulta.

El termini començarà a computar-se des de la recepció de la consulta a través del canal de comunicació oficial establert per a l'execució del contracte. El còmput es realitzarà en hores hàbils, de dilluns a divendres, de 9.00 a 17.00 hores, d'acord amb l'hora oficial peninsular, sense incloure els dies festius aplicables a la ciutat de Barcelona.

L'empresa licitadora haurà d'indicar, mitjançant declaració responsable, el temps màxim de primera resposta tècnica que es compromet a complir.

En cas que no s'ofereixi cap reducció, o que no s'indiqui de manera clara el termini ofert, s'atorgaran 0 punts

El termini ofert tindrà la consideració d'obligació contractual i serà exigible durant tota la vigència del contracte.

- **Haver completat algun curs o tenir formació prèvia en altres regulacions GxP aplicables en entorns de recerca clínica o preclínica: normatives GLP: Bones pràctiques Laboratori i GVP: Bones pràctiques Farmacovigilància.....10 punts**

La formació en GLP i/o GVP es valora en la mesura que aporta coneixements complementaris aplicables a la validació de sistemes informatitzats GxP utilitzats en entorns de recerca clínica o preclínica i permet una millor identificació dels requisits d'integritat, traçabilitat i qualitat de les dades.

Els punts s'atorgaran de la manera següent:

- Sense coneixement o curs sobre cap normativa anterior..... **0 punts**
- Coneixement o curs sobre 1 normativa: GLP o GVP..... **5 punts**
- Coneixent o curs sobre 2 normatives: GLP I GVP..... **10 punts**

Cal presentar la documentació acreditativa corresponent, en la qual constin, com a mínim, les dades següents: la identificació del membre de l'equip que ha realitzat la formació, la identificació del curs i l'any d'expedició o finalització d'aquest

Es valorarà la formació acreditada en GLP i/o GVP de les persones integrants de l'equip efectivament adscrit a l'execució del contracte. Per a cada normativa només es podrà obtenir puntuació una vegada, independentment del nombre de persones o cursos aportats. La documentació acreditativa haurà d'identificar la persona formada, l'entitat emissora, la denominació del curs, el contingut o programa, la durada i la data de finalització.

Barcelona, 16 d'octubre de 2026

37745593V MONTSERRAT GIMENEZ (R: G60594009) - IDCES-37745593V 16/10/2026 11:49:42 CEST +02
Firma con certificado digital de Montserrat Giménez Prous
<https://documents.viafirma.com/documents-web/v/GTKS-GOAH-OF1O-TW66-D179-2144-1595-13>

ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ.

Sra. Montserrat Giménez Prous

Gerent

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