



MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRACTE

La present memòria s'emet de conformitat amb l'estipulat a l'article 116 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, per la qual es traslladen a l'ordenament jurídic espanyol les Directives del Parlament Europeu i del Consell 2014/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de febrer de 2014 (en endavant LCSP), per justificar l'elecció del procediment de licitació, els criteris de solvència tècnica o professional, i econòmica i financera, i els criteris que es tindran en consideració per adjudicar el present contracte.

1 Objecte del contracte

L'objecte d'aquesta contractació són les quotes anuals i la realització de les auditories externes de seguiment o revisió que hagi de dur a terme l'Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) per tal de mantenir i ampliar les acreditacions dels laboratoris de l'Agència de Salut Pública de Catalunya per a l'any 2023. Altres actuacions no previsibles i que siguin requerides pel manteniment de l'acreditació podran ser objecte d'aquest contracte sempre que no limitin pressupostàriament les actuacions que de manera essencial s'hi inclouen.

Codi CPV: 79212000-3 Serveis d'auditoria

2 Justificació de la necessitat de contractació

La necessitat del contracte sorgeix de les funcions de control i vigilància de salut pública que legalment tenen encomanades els laboratoris de la xarxa de laboratoris de salut pública de Catalunya que depenen de la Secretaria de Salut Pública.

D'acord amb l'article 51 de la Llei 18/2009, de 22 d'octubre, de salut pública, els laboratoris integrants de la xarxa de laboratoris de salut pública de Catalunya tenen com a funcions principals, entre altres:

- proveir resultats analítics fiables per a l'avaluació i la vigilància dels perills relacionats amb la salut ambiental, la seguretat alimentària i les malalties infeccioses, transmissibles, cròniques i genètiques,
- intervenir en emergències relacionades amb la salut pública, donant suport analític a la identificació de perills, fonts d'infecció, portadors i altres factors de risc,
- donar suport analític a estudis i projectes de recerca en salut pública.

En l'actualitat i d'acord amb el Decret 129/2022, de 28 de juny, de reestructuració del Departament de Salut, els laboratoris de la xarxa de laboratoris de salut pública de Catalunya depenen de la Secretaria de Salut Pública, a qui correspon, entre d'altres, garantir les prestacions necessàries per preservar, protegir i promoure la salut de les persones, en l'àmbit individual i col·lectiu, prevenir la malaltia i tenir cura de la vigilància de la salut pública i de la salut laboral.

Aquesta regulació es troba en consonància amb allò que preveu la Llei estatal 33/2011, de 4 d'octubre, General de Salut Pública, la qual al seu article 15 reconeix als laboratoris com a



infraestructures de salut pública destinades a cobrir les necessitats específiques en matèria de salut pública i a assegurar la qualitat dels serveis, tot definint la vigilància en salut pública com el conjunt d'activitats destinades a recollir, analitzar, interpretar i difondre informació sobre l'estat de la salut de la població i els factors que la condicionen, amb l'objecte de fonamentar les actuacions en matèria de salut pública.

Els laboratoris de la xarxa de laboratoris de salut pública de Catalunya que depenen de la Secretaria de Salut Pública necessiten tenir acreditats tots els paràmetres que analitzen en les mostres recollides durant el control oficial per a totes les matrius que s'analitzen i amb les característiques adequades dels mètodes per tal d'assegurar els requisits de la legislació vigent relacionada amb la salut ambiental i la seguretat alimentària.

Segons el Reglament (CE) núm. 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, relatiu als controls i altres activitats oficials realitzades per garantir l'aplicació de la legislació sobre aliments i pinsos, i de les normes sobre salut i benestar dels animals, sanitat vegetal i productes fitosanitaris, tots els laboratoris que participin en el control oficial han d'estar acreditats per la norma UNE ISO/IEC 17025.

L'única entitat que pot acreditar a l'estat espanyol és l'ENAC, tal com ho estableix el *"Real Decreto 1715/2010, de 17 de diciembre, por el que se designa a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) como organismo nacional de acreditación de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el reglamento (CEE) nº 339/93."*

Els laboratoris de la xarxa de laboratoris de salut pública de Catalunya estan acreditats per la norma UNE ISO/IEC 17025 des de l'any 1999. Per al manteniment d'aquesta condició d'acreditats és necessari que ENAC realitzi auditories de seguiment o revisió de forma periòdica, amb terminis no superiors a dos anys. El manteniment de l'acreditació per part d'ENAC, en algunes circumstàncies, pot demanar actuacions addicionals (visites de control,...) que no es poden anticipar ja que depenen de les esmentades circumstàncies.

Per altra banda, per al manteniment de l'acreditació l'ENAC té establertes unes quotes anuals per a cada laboratori acreditat. Aquestes quotes són aprovades anualment per la Junta Directiva, òrgan de govern d'ENAC en el que estan representades les organitzacions acreditades, l'administració i la indústria.

3 Divisió en lots

D'acord amb allò que preveu l'article 99 de la LCSP, aquest expedient no es divideix en lots, atès que es tracta d'un procediment negociat per exclusivitat, amb motiu de la especificitat del contracte, i per tant, la realització independent de les prestacions objecte del contracte dificultaria la correcta execució del mateix des d'un punt de vista tècnic.

4 Pressupost de licitació

Els terminis entre auditories a cada laboratori són variables en funció de la data de la darrera auditoria realitzada, del tipus d'auditoria (seguiment, ampliació i/o revaluació) i de la tipologia d'incompliments o no conformitats que s'hi hagin detectat.

La data de la propera auditoria l'estableix la Comissió d'ENAC quan emet el certificat de la que ja s'ha fet. No la pot decidir el laboratori. Per aquest motiu, en tractar-se de 4 laboratoris i donades les diferents variables que hi intervenen, el nombre d'auditories de seguiment o revisió per any natural als laboratoris de la Secretaria de Salut Pública, pot oscil·lar entre 3 i 5.

En base a això s'ha fet una **previsió anual màxima** de 17 dies d'auditor/expert tècnic per a cobrir el que decideixin les diferents Comissions d'Acreditació de l'ENAC per als laboratoris ASPCAT a Girona, Lleida, Tarragona i Tortosa, al preu de les quals cal afegir les quatre quotes anuals, d'acord amb el punt 5 del Plec de Prescripcions Tècniques (en endavant PPT).

S'ha estimat un **pressupost màxim de licitació** pel present contracte de **28.542,47** euros, dels quals **23.588,82** euros corresponen al preu del contracte i **4.953,65** euros, corresponen al 21% d'IVA, desglossat d'acord amb el quadre següent:

Serveis		Unitats màximes previstes	Preu unitari màxim	Preu total màxim
Avaluació auditor (€/dia)		17 dies	1.112,63 €/dia	18.914,71 €
Quota anual manteniment acreditació	Primera acreditació per esquema d'acreditació	1	814,55 €	814,55 €
	Segona acreditació (i següents) pel mateix esquema d'acreditació	3	493,70 €	1.481,10 €
Tarifa de gestió. Ampliació (de l'acreditació)		6	396,41 €	2.378,46 €
(sense IVA)				23.588,82 €
(IVA)				4.953,65 €
(IVA inclòs)				28.542,47 €

En tot cas, l'import total estipulat en el quadre anterior constitueix el **límit màxim de despesa** (IVA inclòs) que pot comprometre l'òrgan de contractació, i la facturació es farà sempre en funció dels serveis realitzats, que per motius tècnics poden ser diferents dels fets servir per al càlcul estimatiu explicat.

El pagament d'aquest import s'imputarà a càrrec de la partida del pressupost del Departament de Salut SA1402 D/227001200/4140/0000 Actuacions de control, o equivalent pel 2023.

El pressupost de licitació s'ha determinat en base als **preus màxims unitaris** i el **nombre d'unitats estimades** que es relacionen a continuació.

Aquesta estimació no implica el fet de que s'hagin d'esgotar aquestes previsions sinó que es un càlcul aproximat a efectes únicament de calcular el pressupost màxim de licitació.

No existeix cap compromís per part del licitant en realitzar una quantitat mínima de serveis ja que dependrà de les auditories a realitzar. Per tant, es facturaran únicament els treballs efectivament realitzats.

En tot cas, el número de serveis que apareix a la següent taula és un número màxim per a realitzar les corresponents auditories.

No es podrà sobrepassar el **preu unitari màxim** establert a la taula anterior, ja que si això succeeix serà motiu d'exclusió directa de la oferta presentada.

Per a la fixació dels preus unitaris màxims dels serveis, inclosos a l'objecte del present contracte, s'ha tingut en compte les tarifes d'ENAC publicades per a l'any 2022 ([Tarifas acreditación ENAC 2022](#)) el qual es considera preu general de mercat, tal i com disposa l'article 102 de la LCSP. Aquests preus de tarifa s'han incrementat un 3,5 %, tenint en compte els possibles increments anuals, ja que aquestes tarifes van ser publicades al Gener de 2022)

5 Valor estimat del contracte

El **valor estimat del contracte** és **27.127,14 euros**, atès que es preveu la possibilitat de **modificació del 15%** del contracte i no es preveu la possibilitat de pròrroga, d'acord amb el quadre següent.

Import licitació (s/IVA)	Modificació 15%	Valor estimat del contracte (s/IVA)
23.588,82 €	3.538,32 €	27.127,14 €

6 Durada del contracte

Des de l'1 de gener de 2023 o des de la data de formalització del contracte, si aquesta és posterior a l'1 de gener de 2023, fins al 31 de desembre de 2023.

7 Pròrroga del contracte

No es preveu la possibilitat de pròrroga.

8 Procediment d'adjudicació

Es tramita mitjançant procediment negociat sense publicitat per exclusivitat, d'acord amb allò que disposa l'article 168.a) 2n de la LCSP, ateses les raons legals que consten a l'apartat 2 d'aquesta memòria justificativa, i que es detalla a continuació:



“L’única entitat que pot acreditar a l’estat espanyol és l’ENAC, tal com ho estableix el “*Real Decreto 1715/2010, de 17 de diciembre, por el que se designa a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) como organismo nacional de acreditación de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el reglamento (CEE) nº 339/93.*”

Per tant, concorren en aquest cas raons de protecció de drets exclusius que impossibiliten la concurrència.

- Tramitació: Ordinària

9 Criteris de solvència tècnica o professional i econòmica i financera i/o Classificació empresarial

Els criteris objectius de solvència, d'entre els assenyalats als articles 87 a 91 de la LCSP, vinculats al seu objecte i proporcionals al mateix, són els següents:

Solvència econòmica i financera:

El criteri per a l'acreditació de la solvència econòmica i financera serà el volum anual de negocis del licitador, que referit a l'any de més volum de negoci dels tres últims finalitzats haurà de ser almenys una vegada el valor estimat del contracte, en concret: **27.127,14 €**

Solvència tècnica i professional:

S'ha de disposar d'un import de serveis efectuats en els últims tres anys, d'igual o similar naturalesa que els que constitueixen l'objecte del contracte, l'import anual acumulat l'any de més execució del qual sigui igual o superior al 70 per cent del Valor Estimat del Contracte (VEC), en concret: **18.988,99 €**

Forma d'acreditació:

D'acord amb allò establert a l'art.11.5 del Reglament general de la Llei de contractes de les administracions públiques, aprovat pel Reial decret 1098/2001, de 12 d'octubre, els licitadors **estaran exempts de l'obligació d'acreditar** la seva solvència econòmica i financera, i la solvència tècnica i professional.

10 Adscripció de mitjans personals i materials

Mitjans personals:

Per a la realització d'auditories, caldrà la intervenció d'1 auditor en cap i de tants auditors tècnics durant els dies que calgui, d'acord amb el criteri d'ENAC, segons la dimensió i tipologia d'auditoria.



11 Criteris d'adjudicació

Per raó de l'objecte del contracte i la modalitat de procediment, no s'estableixen criteris d'adjudicació atès que només es pot encomanar a un únic adjudicatari ja que l'única entitat que pot acreditar a l'estat espanyol és ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) tal com ho estableix el Real "Decreto 1715/2010, de 17 de diciembre, por el que se designa a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) como organismo nacional de acreditación de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el reglamento (CEE) nº 339/93".

Per tant, l'únic criteri d'adjudicació és el preu (oferta econòmica).

Criteris per a la determinació de l'existència de baixes presumptament anormals:

Atès que concorre únicament una empresa licitadora, es considera anormalment baixa si qualsevol dels preus unitaris de la oferta econòmica del licitador és un 25% més baix que l'establert al pressupost de licitació.

Pel que fa als aspectes que han de ser objecte de negociació, només es tindrà en compte el preu.

12 Condicions especials d'execució

Tenen consideració de condicions especials d'execució del contracte:

- Les obligacions contingudes a la clàusula ètica que consta al quadre de característiques del PCAP que regeix aquesta contractació.
- Incorporar la perspectiva de gènere en l'elaboració i presentació de l'objecte del contracte, i evitar els elements de discriminació sexista de l'ús de llenguatge i de la imatge.

13 Modificació del contracte

L'article 309 de la LCSP estableix que quan el preu es determini per unitats d'execució, no té la consideració de modificacions, sempre que així s'hagi establert al plec de clàusules, la variació que durant l'execució de la prestació es produeixi exclusivament en el nombre d'unitats realment executades sobre les establertes en el contracte, les quals podrien ser recollides en la liquidació, sempre que no suposin un increment de la despesa superior al 10% del preu del contracte.

En cas que dins de la vigència del contracte les necessitats reals fossin superiors a les estimades inicialment, s'haurà de tramitar la modificació corresponent. Es preveu la possibilitat



que es pugui modificar el contracte com a conseqüència d'aquesta circumstància, en els termes que disposa l'article 204 d'aquesta LCSP. La modificació s'haurà de tramitar abans que s'esgoti el pressupost màxim inicialment aprovat, i s'haurà de reservar a tal fi el crèdit necessari per cobrir l'import màxim de les noves necessitats.

La modificació no podrà suposar l'establiment de nous preus unitaris no previstos en el contracte.

Arrel de tot l'exposat anteriorment s'ha previst una **modificació del 15%**, en els termes que disposa l'article 204 de la LCSP.

14 Cessió del contracte

No es preveu la possibilitat de cessió del contracte.

15 Revisió de preus

No procedeix.

16 Tractament de dades de caràcter personal

L'execució d'aquest contracte no requereix el tractament de dades de caràcter personal per part del contractista, però de la seva activitat es podria derivar un accés incidental a les mateixes. Caldrà aportar declaració responsable de confidencialitat, segons l'annex 2 d'aquest plec.

17 Facturació i pagament

Cada auditoria tindrà el seu propi pressupost, acceptat prèviament a la seva execució. La facturació serà posterior a cada auditoria, en base al pressupost prèviament acceptat. Les quotes de manteniment es facturaran el primer trimestre de l'any en base a les taxes establertes per ENAC per a l'any en curs.

La Subdirecció General de Seguretat Alimentària i Protecció de la Salut emetrà un certificat de conformitat del servei realitzat prèviament a la tramitació de cada pagament, segons la forma establerta, esmentada en el paràgraf anterior.



18 Obligacions essencials del contracte

L'empresa adjudicatària resta obligada a atendre allò establert en la clàusula ètica prevista en aquest plec.

L'incompliment, al llarg del període de contractació, de les obligacions a les que s'atorga expressament el caràcter de condicions essencials pot comportar la resolució del contracte, d'acord amb l'article 211.1.f) de la LCSP.

19 Responsable del contracte

El responsable del contracte serà el Cap de Servei de Serveis Analítics

Pel seguiment ordinari i consultes tècniques es designen els tècnics del servei de Serveis analítics pels quals es pot contactar mitjançant serveis.analitics@gencat.cat

Carme Chacón Villanueva

Subdirectora de Seguretat Alimentària i Protecció de la Salut

Barcelona, a la data de la signatura electrònica