

**INFORME DE NECESSITAT PER A LA CONTRACTACIÓ DE SERVEIS:
CONTRACTACIÓ D'UN SERVEI D'AUDITORIA EXTERNA PER A LA CERTIFICACIÓ
ISO 9001 de Sistemes de Gestió de la Qualitat (SGQ).**

EXPEDIENT: 2021-000248

1. Objecte

1.1. Denominació:

És objecte d'aquest document justificar la necessitat de la contractació d'un servei d'auditoria externa per a la renovació de la certificació ISO 9001 de Sistemes de Gestió de la Qualitat (SGQ).

1.2. Antecedents:

El 2018, el SEM va contractar un servei d'auditoria externa a l'entitat certificadora OCA INSTITUTO DE CERTIFICACIÓN S.L. (expedient 2017-000990) per verificar que el SEM compleix amb els requisits de la norma ISO:9001 de Sistemes de Gestió de la Qualitat (SGQ).

El servei es va iniciar el 02/05/2018 i, d'acord amb la clàusula tercera del contracte 2017-000990, aquest té una durada de dos anys i sis mesos, finalitzant el 02/11/2020. La certificació actual té vigència fins el 31-05-2021 per tant es fa necessària la licitació del servei d'auditoria externa per a la renovació de la certificació ISO 9001 de Sistemes de gestió de la Qualitat.

El 14/01/2021, SEM va publicar la [Consulta Preliminar de Mercat 10-2020](#). Gestió de la qualitat. ISO a la plataforma de contractació pública amb l'objectiu de conèixer les actuals condicions del servei d'avaluació i certificació en el compliment de la norma ISO 9001 de SGQ i en concret:

- Quin són els preu de mercat actuals?
- Quantes jornades inverteixen les empreses en realitzar cada tipus d'auditoria?
- Quina és la proporció d'hores in situ/hores totals invertides en cada tipus d'auditoria?

El 09/03/2021, el SEM va publicar [Informe final CPM 10-2020](#). Gestió de la Qualitat ISO.

2. Justificació de la necessitat

2.1. Necessitat: El SEM considera necessari mantenir la certificació ISO 9001 de SGQ com a garantia de qualitat en la provisió de serveis i com a eina bàsica per mantenir una correcta gestió del sistema de qualitat i desenvolupar plans d'accions de millora contínua.

2.2. Idoneïtat: Per verificar que es compleixen els requisits de la norma i el seu compliment es precisa la contractació d'una entitat de certificació que auditi la implantació i aplicació de les mateixes i emeti el corresponent certificat de conformitat.

3. Carència de mitjans

No és d'aplicació: únicament les entitats de certificació avalades per la Entitat Nacional d'Accreditació (ENAC) tenen la capacitat per avaluar la conformitat i certificar el compliment de la norma ISO 9001 de SGQ.

Per tant, és imprescindible la contractació d'una entitat de certificació externa per mantenir la certificació ISO 9001.

4. Lots

Sí: ☐ No: ☒

L'objecte del contracte no es divideix en lots ja que la norma ISO 9001:2015 és un estàndard per al Sistema de Gestió de la Qualitat a nivell d'organització, amb l'objectiu de proporcionar l'entorn adequat per a la millora contínua així com poder controlar els processos i la millora de la satisfacció del client des d'un context global. L'obtenció de la seva certificació es considera un servei transversal. Així mateix, el servei objecte del contracte es durà a terme per un sol licitador.

5. Dades econòmiques

a) Sistema de determinació del preu:

Per determinar el preu del del contracte, s'ha realitzat la [Consulta Preliminar de Mercat 10-2020. Gestió de la qualitat. ISO](#) sol·licitant els preus de mercat i les jornades necessàries per cada tipus d'auditoria.

A la CPM han participat 6 entitats certificadores que han presentat respostes a les preguntes formulades per SEM, SA . Es descarta la informació d'una de les entitats ja que no presenta el número de jornades necessàries per cada tipus d'auditoria.

Per determinar el preu/jornada s'ha calculat la mitjana aritmètica del ventall de preus/jornada presentats. Dos entitats presenten la mateixa tarifa, motiu pel qual es fa la mitjana aritmètica entre 4 preus diferents sent el resultat un preu/jornada de **851,25€**.

En quant al número de jornades, s'ha detectat una gran disparitat en el número de les jornades necessàries per cada auditoria. D'acord amb la informació facilitada per les entitats, la quantitat de jornades dedicades a les auditories, així com la proporció d'hores insitu, està regulada per l'organisme de regulació del mercat de certificacions acreditades, ENAC, d'acord a les característiques de les organitzacions a auditar definides al document CEA-ENAC-16 referent al número efectiu de treballadors, temporalitat, emplaçaments permanents, emplaçaments temporals, abast de la certificació, entre d'altres.

Donada la gran diferència entre la informació facilitada per les entitats s'ha consultat el document regulador CEA-ENAC-16 (<https://www.enac.es/documents/7020/ff3c1799-035e-4741-bd65-2e603f7e7d61?version=12.0>) i s'ha realitzat un càcul aproximat de jornades necessàries per poder calcular els preus màxims de licitació:

ANEXO A – SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD

Tabla SGC 1 – Relación entre el número efectivo de personal y el tiempo de auditoría (únicamente para la auditoría inicial)

Número efectivo de empleados	Tiempo de auditoría Etapa 1 + Etapa 2 (Auditor · día)	Número efectivo de empleados	Tiempo de auditoría Etapa 1 + Etapa 2 (Auditor · día)
1-5	1.5	626-875	12
6-10	2	876-1175	13
11-15	2.5	1176-1550	14
16-25	3	1551-2025	15
26-45	4	2026-2675	16
46-65	5	2676-3450	17
66-85	6	3451-4350	18
86-125	7	4351-5450	19
126-175	8	5451-6800	20
176-275	9	6801-8500	21
276-425	10	8501-10700	22
426-625	11	>10700	Seguir la progresión

D'acord al punt 1.8 del document regulador CAE-ENAC-16, la jornada/auditor serà de 8 hores.

La plantilla mitjana de treballadors del SEM durant el 2020 va ser de 983. Partint d'aquesta xifra i d'acord amb la taula d'equivalències de l'ENAC, el número de jornades màximes necessàries per una auditoria inicial serien 13 jornades.

Tenint en compte els factors d'ajustament dels temps d'auditoria especificats al punt 8 i donat que el SEM desenvolupa activitats que requereixen visitar emplaçaments temporals per confirmar les activitats dels emplaçaments permanents sotmesos a la certificació, considerem l'ampliació del temps d'auditoria inicial a 14 jornades.

D'acord amb la regulació de l'ENAC, poden existir altres factors d'ajustament en el temps d'auditories a valorar per les entitats certificadores que podrien augmentar o disminuir les jornades necessàries per cada tipus d'auditoria. És per aquest motiu que apliquem un marge del 20% sobre el resultat quedant la determinació de jornades màximes en 16'8 jornades.

Els punt 5 i 6 del CEA-ENAC-16, determinen que el temps d'auditoria de recertificació serà 2/3 dels temps requerit per una auditoria inicial i el temps d'auditoria de seguiment serà d'1/3. El punt 2.2.3 especifica que si el resultat és un número decimal, el número de jornades ha d'ajustar-se al mig dia més proper.

Es tindrà en compte per al càlcul del valor estimat del contracte les següents jornades màximes:

- Auditoria de recertificació: $2/3 \cdot 16'8$ jornades, 11 jornades.
- Auditoria de seguiment: $1/3 \cdot 16'8$ jornades, 5'5 jornades.

Tipus d'auditoria	Promig preu/jornada	Nº jornades	Total auditoria
Recertificació	851,25 €	11	9.363,74 €
1a de seguiment	851,25 €	5'5	4.681,88 €
2a de seguiment	851,25 €	5'5	4.681,88 €
Auditoria extraordinària	851,25 €	5'5	4.681,88 €
TOTAL			23.409,38 €

b) Valor estimat del contracte i mètode aplicat per al seu càlcul:

Es determina que el valor estimat del contracte és de 28.091,26 €

Concepte	Import (€)
Pressupost base de licitació sense IVA	23.409,38 €
Import modificacions (20%)	4.681,88 €
Total	28.091,26 €

S'estima una possible ampliació del 20% del pressupost base de la licitació 4.681,88 €, I.V.A. no inclòs). Aquestes modificacions poden venir donades pels següents supòsits:

En cas de ser necessària una segona auditoria extraordinària per l'assoliment de la certificació.

El preu a satisfer en concepte d'auditoria extraordinària serà el mateix preu adjudicat.

c) Pressupost base de licitació:

D'acord amb els resultats de la CPM, es considera que els preus facilitats inclouen tots els costos directes i indirectes associats a la prestació del servei.

Costos directes	19.838,45 €
Costos indirectes	
Despeses generals (10%)	1.983,85 €
Benefici industrial (8%)	1.587,08 €
Import net servei	23.409,38 €
Impost (IVA 21%)	4.915,97 €
Total	28.325,35 €

PREUS MÀXIMS DE LICITACIÓ (IVA NO INCLÒS)	
Auditoria de recertificació	9.363,74 €

Auditoria de seguiment	4.681,88 €
Auditoria de seguiment	4.681,88 €
Auditoria extraordinària	4.681,88 €

d) Sistema de pagament al contractista:

El SEM només satisfarà els treballs efectivament realitzats. La forma de pagament durant la vigència del contracte i la quantitat a satisfer pel SEM es determina de la següent manera:

- **Any 2021:** s'executarà el pagament de l'auditoria de recertificació a la finalització de la mateixa. El treball realitzat s'acreditarà mitjançant el lliurament de l'informe del resultat de l'auditoria de recertificació, de les actes de reunió per donar resposta als canvis a implementar d'acord al resultat, la còpia dels procediments, protocols i resta de documents modificats afectats per l'aplicació de la norma, així com la certificació obtinguda.

Si l'auditoria de recertificació no es superés satisfactòriament, amb l'obtenció del certificat, es realitzarà una auditoria extraordinària, en el termini establert, el cost de la qual es satisfarà a la finalització de la mateixa. El treball realitzat s'acreditarà mitjançant el lliurament de l'informe del resultat de l'auditoria extraordinària, de les actes de reunió per donar resposta als canvis a implementar d'acord al resultat, la còpia dels procediments, protocols i resta de documents modificats afectats per l'aplicació de la norma, així com la certificació obtinguda.

- **Any 2022:** s'executarà el pagament de l'auditoria de seguiment a la finalització de la mateixa. El treball realitzat s'acreditarà mitjançant el lliurament de l'informe del resultat de l'auditoria de seguiment, de les actes de reunió per donar resposta als canvis a implementar d'acord al resultat i de la còpia dels procediments, protocols i resta de documents modificats afectats per l'aplicació de la norma.
- **Any 2023:** s'executarà el pagament de l'auditoria de seguiment a la finalització de la mateixa. El treball realitzat s'acreditarà mitjançant el lliurament de l'informe del resultat de l'auditoria de seguiment, de les actes de reunió per donar resposta als canvis a implementar d'acord al resultat i de la còpia dels procediments, protocols i resta de documents modificats afectats per l'aplicació de la norma.

6. Termini de durada del contracte

El contractista iniciarà el servei no més enllà de 7 dies des de la formalització del contracte, sempre amb la formalització corresponent de l'acta d'inici del servei.

Es donarà per finalitzat el contracte un cop el licitador hagi realitzat els serveis contractats i el SEM emeti la seva conformitat al servei rebut.

Amb tot la durada del contracte serà com a màxim de 2 anys i 6 mesos a partir de l'inici del servei que es formalitzarà amb la corresponent acta d'inici de servei.

Pròrrogues: no es contemplen pròrrogues

En el cas que, d'acord a la planificació variable de les diferents auditories contractades, que està condicionada al nivell de superació de les mateixes, el servei contractat es finalitzés abans del termini màxim considerat, es donaria el contracte per finalitzat.

7. Tramitació de l'expedient

La present contractació es proposa que sigui:

Ordinària: ☒ Urgent: ☐

8. Solvència de les empreses licitadores

No és exigible.

De conformitat amb el previst a l'article 159.6 LCSP, en el seu apartat b), en els contractes de subministrament i de serveis de valor estimat inferior a 60.000€, excepte els que tinguin per objecte prestacions de caràcter intel·lectual, s'eximirà als licitadors de l'acreditació de la solvència econòmica i financera i tècnica o professional.

Classificació empresarial

No aplica

9. Compromís de dedicar o adscriure a l'execució del contracte determinats mitjans personals o materials

No aplica

10. Criteris d'adjudicació

A) CRITERIS VALORABLES DE FORMA AUTOMÀTICA		100
1. CRITERIS QUALITATIUS AUTOMÀTICS: Assignació de jornades. La valoració de les ofertes tindrà en compte el número de jornades/auditor assignades a cada tipus d'auditoria. La puntuació total en aquest apartat serà, com a màxim, de 50 punts.		Fins a 50 punts
1.1. Assignació de jornades auditoria recertificació. La puntuació es distribuirà de la següent forma: a) > 10 jornades/auditor: 25 punts b) 9-10 jornades/auditor: 20 punts c) 8-9 jornades/auditor: 15 punts c) < 8 jornades/auditor: 0 punts	25	
1.2. Assignació de jornades auditoria seguiment o extraordinària. La puntuació es distribuirà de la següent forma: a) > 5 jornades/auditor: 25 punts b) 4-5 jornades/auditor: 15 punts c) < 4 jornades/auditor: 0 punts	25	
2. Oferta econòmica. La valoració de les ofertes tindrà en compte aspectes econòmics associats. La puntuació total en aquest apartat serà, com a màxim, de 50 punts.		Fins a 50 punts
2.1. Auditoria de recertificació: la fórmula a aplicar en relació als costos és la següent: $P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$ P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar P = Punts criteri econòmic O_m = Oferta Millor O_v = Oferta a Valorar IL = Import de Licitació VP = Valor de ponderació El valor de ponderació VP serà 1	20	
2.2. Auditoria de seguiment: la fórmula a aplicar en relació als costos és la següent: $P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$ P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar P = Punts criteri econòmic O_m = Oferta Millor O_v = Oferta a Valorar IL = Import de Licitació VP = Valor de ponderació El valor de ponderació VP serà 1	20	

2.3. Auditoria extraordinària: la fórmula a aplicar en relació als costos és la següent: $P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$ El valor de ponderació VP serà 1 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	10	
TOTAL	100	

En relació als altres criteris automàtics que no són l'oferta econòmica es procedirà a la valoració de les proposicions d'acord amb els valors establerts a cada criteri i subcriteri. Posteriorment es procedirà a ordenar les diferents propostes valorades per ordre decreixent aplicant-se la següent fórmula:

$$P_{op} = P \times \frac{VT_{op}}{VT_{mv}}$$

P_{op} = Puntuació de l'oferta a puntuar

P = Puntuació del criteri

VT_{op} = Valoració Tècnica de l'Oferta que es puntua

VT_{mv} = Valoració Tècnica de l'oferta Millor Valorada

L'anterior fórmula serà d'aplicació a cada un dels criteris i, si s'escau, a cadascun dels subcriteris per separat i després s'obtindrà la puntuació total.

S'estableix en relació a cada criteri i subcriteri un llindar del 50%. Si cap valoració de les ofertes supera el llindar de valoració mínim no s'aplicarà la fórmula anterior i totes les ofertes obtindran com a puntuació el valor obtingut en la fase de valoració. Si alguna valoració de les ofertes supera el llindar, es puntuen totes les ofertes en aplicació de la fórmula.

En cap cas aquest llindar mínim de valoració suposa una exclusió de la licitació.

11. Ofertes amb valors anormals o desproporcionats

Les ofertes podran ser considerades anormals o desproporcionades en els casos en què acumulativament es donin les següents dues circumstàncies (a + b)

a. En relació a l'oferta econòmica:

- En el cas que hi hagi un únic licitador, quan l'oferta estigui un 15% (o més) per sota del pressupost base de licitació.
- En el cas que es presentin 2 ò 3 licitadors, quan les ofertes estiguin un 10% (o més) per sota del promig (P) de les ofertes presentades.
- En el cas que es presentin 4 ò més licitadors, si existeixen ofertes que estiguin un 15% (o més) per sobre del promig (P1) de les ofertes presentades, en aquest cas, es procedirà al càlcul d'un nou promig (P2) només amb les ofertes no incloses en el supòsit anterior i seran considerades anormals aquelles que estiguin un 15% (o més) per sota de P2.

(Aquesta fórmula s'aplicarà per cadascun dels subcriteris de l'oferta econòmica, en cas que existeixin. En aquest cas, s'entendrà que concorre la primera circumstància i es procedirà a analitzar si concorre la circumstància b).

b. En relació a la resta de criteris (criteris no quantificables automàticament i resta de criteris valorables de forma automàtica diferents a l'oferta econòmica)

En el cas que hi hagi un sola oferta quan la puntuació obtinguda sigui inferior en 15 unitats percentuals respecte de la màxima puntuació dels criteris.

Si n'hi ha 2 ò 3, quan la puntuació total obtinguda en els mencionats criteris sigui inferior en més de 10 unitats percentuals al promig de les puntuacions obtingudes de les ofertes presentades i admeses.

Si n'hi ha 4 o més i existeixen puntuacions que siguin superiors a l'esmentat promig (P1) en més de 15 unitats percentuals, es procedirà al càlcul d'un nou promig (P2) només amb les ofertes que no es trobin en el supòsit indicat i seran considerades anormals aquelles que estiguin un 15% (o més) per sota de P2.

12. Garantia definitiva

Sí: ☐ No: ☒

Aquest contracte no requereix la constitució de garantia definitiva, atenent l'establert a l'article 159.6 f) de la LCSP.

13. Condicions especials d'execució

És condició especial d'execució del contracte que es compleixi en tot moment el conveni col·lectiu sectorial i territorial que li sigui d'aplicació als treballadors que puguin desenvolupar tasques a l'empara d'aquest contracte.

Aquesta condició té al mateix temps el caràcter d'obligació contractual essencial, i el seu incompliment pot donar lloc a la resolució del contracte.

El contractista resta sotmès a la normativa nacional i de la Unió Europea sobre protecció de dades.

14. Condicions essencials del contracte

- Complir d'acord amb l'apartat 9.4 de la Instrucció 2/2020 de la Direcció General de Contractació Pública, de mesures de seguretat i sanitàries que es requereixen per a poder executar el contracte correctament i que són les que consten a les “Recomanacions per a empreses i persones treballadores sobre actuacions vinculades a les situacions que es puguin produir per l'efecte del coronavirus SARS-CoV-2”, aprovades en data 12 d'abril de 2020 pel Consell de Relacions Laborals de Catalunya. Aquestes mesures han estat validades pel Servei de Prevenció de riscos laborals del Sistema d'Emergència Mèdiques, SA. Les recomanacions són accessibles a través del següent enllaç:
<https://treballiaferssocials.gencat.cat/web/.content/01departament/coronavirus/recomanacions-empreses-treballadors-crl.pdf>
- El contractista només pot destinar les dades de forma exclusiva a les finalitats indicades a l'apartat “protecció de dades”.
- El contractista es compromet a mantenir la confidencialitat, durant i després de l'execució del contracte, de tota la informació a la qual pugui tenir accés durant el desenvolupament de la prestació del servei, quedant prohibida la publicació, exposició i comercialització de qualsevol informació que disposi durant la execució del servei objecte de l'expedient. Les persones que pertanyin a l'equip de treball, independentment de la seva funció, quedaran subjectes al compromís de confidencialitat que s'estableix per l'adjudicatari.
- Informar als seus empleats, de forma explícita, de les condicions de confidencialitats exigides. Ni l'adjudicatari, ni cap de les persones empleades pel mateix, podran publicar, transferir, comercialitzar o distribuir la informació obtinguda en el curs de la prestació contractada, a menys que SEM ho autoritzi expressament.

- El contractista iniciarà el servei no més enllà de 7 dies des de la formalització del contracte, sempre amb la formalització corresponent de l'acta d'inici del servei.

15. Penalitats

En el cas d'incomplir en el número de jornades contractades, s'aplicarà la següent penalitat:

- Número de jornades no executades x (preu de contractació de l'auditoria afectada / número de jornades d'auditoria contractades)

16. Persona responsable del contracte

El Sr. Fernando García serà el responsable del contracte

17. Modificació del contracte

Sí: ☒ No: ☐

Descripció: La modificació del contracte es durà a terme en el/s supòsit/s, amb les condicions, l'abast i els límits que es detallen en aquesta clàusula i d'acord amb el procediment següent:

S'estima una possible ampliació del 20% del pressupost base de la licitació (4.681,88 €, I.V.A. no inclòs), a desenvolupar en qualsevol moment del contracte. Aquestes modificacions poden venir donades pels següents supòsits:

- En cas de ser necessària una segona auditoria extraordinària per l'assoliment de la certificació.

18. Subcontractació

Descripció: Sí

19. Revisió de preus

Sí: ☐ No: ☒

20. Termini de garantia

Sí: ☒ No: ☐

Descripció: Durant la vigència del contracte

21. Dades de caràcter personal

S'habilita el (*contractista*), encarregat del tractament, per tractar per compte de (*òrgan de contractació*), responsable del tractament, les dades de caràcter personal necessàries per prestar el servei.

Si: ☒ No: ☐

El tractament consistirà en: la consulta de documentació i dades relacionades amb els registres dels diferents processos a auditar (sistema d'informació de la central de coordinació, informes assistencials en paper o digitalitzats, registres de la unitat d'atenció al ciutadà, registres de seguretat del pacient, registres d'administració de personal, entre d'altres) per a la verificació de l'acompliment dels requisits establerts per la norma ISO 9001:2015

Concreció dels tractaments a realitzar:

_ Consulta

22. Contingut de la proposta a presentar pels licitadors

23. Model d'oferta econòmica

Veure Annex Model oferta sobre únic

24. Altres observacions

Signatura