

INFORME EN EL QUE ES JUSTIFIQUEN ELS ASPECTES ESTABLERTS ALS ARTICLES 28, 100, 101 i 116.4 DE LA LLEI 9/2017 DE CONTRACTES DEL SECTOR PÚBLIC EN RELACIÓ per a la contractació del servei d'auditoria inicial de renovació del certificat UNE-EN ISO 9001:2015 i dues auditories de seguiment anuals del sistema de gestió de la qualitat implantat a l'estructura administrativa i de suport a la recerca de l'IDIBGI i al BIOBANC de l'IDIBGI, per el lot 1.

I, la contractació del servei d'una auditoria de seguiment anual del sistema de gestió de la qualitat del certificat UNE-EN ISO 9001:2015 implantat al laboratori de GENCARDIO Diagnostics, a l'Institut d'Investigació Biomèdica de Girona (IDIBGI), per el lot 2.

EXP 202414

Descripció del contracte: **Servei d'auditoria inicial de renovació del certificat UNE-EN ISO 9001:2015 i dues auditories de seguiment anuals del sistema de gestió de la qualitat implantat a l'estructura administrativa i de suport a la recerca de l'IDIBGI i al BIOBANC de l'IDIBGI, per el lot 1.**

I, la contractació del servei d'una auditoria de seguiment anual del sistema de gestió de la qualitat del certificat UNE-EN ISO 9001:2015 implantat al laboratori de GENCARDIO Diagnostics, a l'Institut d'Investigació Biomèdica de Girona (IDIBGI), per el lot 2.

De conformitat amb el previst als articles 28, 100, 101 i 116.4, de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant, LCSP), a l'expedient de contractació s'han de justificar els aspectes que es detallen en els referits preceptes de la norma abans esmentada. A tal efecte, el present informe té per finalitat donar compliment a allò establert als esmentats articles i s'emet, per tant, per tal de justificar els aspectes que s'estableixen a continuació en relació amb el contracte **de servei d'auditoria inicial de renovació del certificat UNE-EN ISO 9001:2015 i dues auditories de seguiment anuals del sistema de gestió de la qualitat implantat a l'estructura administrativa i de suport a la recerca de l'IDIBGI i al BIOBANC de l'IDIBGI, per el lot 1.**

I, la contractació del servei d'una auditoria de seguiment anual del sistema de gestió de la qualitat del certificat UNE-EN ISO 9001:2015 implantat al laboratori de GENCARDIO Diagnostics, a l'Institut d'Investigació Biomèdica de Girona (IDIBGI), per el lot 2.

- Objecte del contracte.
- Necessitats a satisfer i idoneïtat de l'objecte i contingut del contracte. Insuficiència de mitjans propis de l'entitat per a realitzar la prestació objecte del contracte.
- El pressupost de licitació, el valor estimat i la durada del contracte.
- Elecció del procediment de licitació.
- Els motius pels quals el contracte indicat es realitza sense dividir el seu objecte en diferents lots.
- Els criteris de solvència tècnica o professional, econòmica i financera i els criteris d'adjudicació.
- Condicions especials d'execució.

I) Objecte del Contracte:

L'objecte d'aquest contracte es la contractació del servei d'auditoria inicial de renovació del certificat UNE-EN ISO 9001:2015 i dues auditories de seguiment anuals del sistema de gestió de la qualitat implantat a l'estructura administrativa i de suport a la recerca de l'IDIBGI i al BIOBANC de l'IDIBGI, per el lot 1.

I, la contractació del servei d'una auditoria de seguiment anual del sistema de gestió de la qualitat del certificat UNE-EN ISO 9001:2015 implantat al laboratori de GENCARDIO Diagnostics, a l'Institut d'Investigació Biomèdica de Girona (IDIBGI), per el lot 2, segons les necessitats de l'IDIBGI, i segons es descriu al PTT.

II) Necessitats a satisfer:

Les necessitats (naturalesa i extensió) a satisfer de forma general mitjançant el present contracte consisteixen en:

El present contracte té com a objectiu la contractació **del servei d'auditoria inicial de renovació del certificat UNE-EN ISO 9001:2015 i dues auditories de seguiment anuals del sistema de gestió de la qualitat implantat a l'estructura administrativa i de suport a la recerca de l'IDIBGI i al BIOBANC de l'IDIBGI, per el lot 1.**

I, la contractació del servei d'una auditoria de seguiment anual del sistema de gestió de la qualitat del certificat UNE-EN ISO 9001:2015 implantat al laboratori de GENCARDIO Diagnostics, a l'Institut d'Investigació Biomèdica de Girona (IDIBGI), per el lot 2.

L'IDIBGI i el BIOBANC de l'IDIBGI van implantar el sistema de gestió de qualitat durant l'any 2019, obtenint així la certificació ISO 9001:2015.

A l'any 2022, l'IDIBGI va renovar la certificació, demostrant el compromís de l'organització amb el servei de qualitat i la satisfacció dels clients. A principis de l'any 2025, aquest certificat venceix, per tant l'IDIBGI es veu amb la necessitat de realitzar una nova contractació, per tal de poder renovar novament la certificació d'aquesta norma.

La voluntat d'obtenir la certificació ISO 9001 reforça el compromís estratègic de la Direcció amb la millora de la qualitat dels processos i serveis oferts per part de l'estructura de suport a la recerca als grups d'investigació de l'IDIBGI i per part de la plataforma del BIOBANC de l'IDIBGI.

La metodologia de qualitat basada en la norma de gestió ISO9001:2015 ha proporcionat a l'IDIBGI i al BIOBANC, una estandarització de la metodologia de treball des de l'any 2019. Aquesta metodologia implementada a l'estructura administrativa i de suport a la recerca i al BIOBANC ha donat lloc a una millor organització i control de tots els processos i a saber gestionar les incidències diàries i no conformitats. Per això l'IDIBGI, té l'objectiu i la necessitat de continuar garantint l'aplicació d'un model de gestió de qualitat, i mantenir i potenciar un sistema d'avaluació i millora continua amb la implicació i compromís de tota la institució, per això es del tot necessari la contractació de la renovació d'aquest servei de certificació per a la norma ISO 9001:2018 per a l'IDIBGI i el BIOBANC de l'IDIBGI, per el lot 1, i per el laboratori de GENCARDIO Diagnostics, per el lot 2.

III) Idoneïtat de l'objecte i contingut del contracte:

La idoneïtat del contracte es deriva dels objectius fundacionals de l'IDIBGI, on la seva finalitat es de dur a terme totes aquelles tasques que es considerin adients per tal d'impulsar, promoure i afavorir l'activitat científica i tècnica, cultural i la formació de personal investigador, docent i dels professionals que treballen en el camp de les ciències de la salut, sota la coordinació i seguiment del Programa científic i cultural en l'àmbit de les ciències de la salut, en el sí de l'Hospital de Girona Dr. Josep Trueta i la Regió Sanitària de Girona.

Mitjançant el present contracte es satisfaran de forma directe, clara i proporcional, les necessitats de contractar **el servei d'auditoria inicial de renovació del certificat UNE-EN ISO 9001:2015 i dues auditories de seguiment anuals del sistema de gestió de la qualitat implantat a l'estructura administrativa i de suport a la recerca de l'IDIBGI i al BIOBANC de l'IDIBGI, a l'Institut d'Investigació Biomèdica de Girona (IDIBGI).**

IV) Insuficiència de mitjans propis de l'entitat per a realitzar la prestació objecte del contracte:

Per a la contractació del servei d'auditoria inicial de renovació del certificat UNE-EN ISO 9001:2015 i dues auditories de seguiment anuals del sistema de gestió de la qualitat implantat

a l'estructura administrativa i de suport a la recerca de l'IDIBGI i al BIOBANC de l'IDIBGI, per el lot 1.

I, la contractació del servei d'una auditoria de seguiment anual del sistema de gestió de la qualitat del certificat UNE-EN ISO 9001:2015 implantat al laboratori de GENCARDIO Diagnostics, a l'Institut d'Investigació Biomèdica de Girona (IDIBGI, per el lot 2.

L'entitat no compta amb els mitjans personals suficients ni recursos materials apropiats per a poder donar compliment a l'objecte del contracte que es precisa.

Per això, atès que la prestació objecte del contracte no es pot realitzar amb els mitjans propis de l'entitat, resulta del tot necessari la contractació del servei descrit a l'apartat I.

V) Pressupost de licitació:

Per el lot 1:

Anualitat	Tipus de servei	Durada auditoria	Import hora auditoria	Import total sense IVA	IVA (21%)	Total amb IVA
2025 (període 2024)	Auditoria de certificació	16h	150,00 €	2.400,00 €	504,00 €	2.904,00 €
2026 (període 2025)	Auditoria de seguiment	8h	125,00 €	1.000,00 €	210,00 €	1.210,00 €
2027 (període 2026)	Auditoria de seguiment	8h	125,00 €	1.000,00 €	210,00 €	1.210,00 €
	TOTAL			4.400,00 €	924,00 €	5.324,00 €

Per el lot 2:

ANY	Tipus de servei	Durada auditoria	Import hora auditoria	Import total sense IVA	IVA (21%)	Total amb IVA
2025 (període 2024)	Auditoria de seguiment	8h	125,00 €	1.000,00 €	210,00 €	1.210,00 €
	TOTAL			1.000,00 €	210,00 €	1.210,00 €

Import total per a 2 lots	5.400,00 €	1.134,00 €	6.534,00 €
----------------------------------	-------------------	-------------------	-------------------

VI) Valor estimat del contracte: S'entén per valor estimat del contracte el valor de l'import total, sense incloure l'Impost del Valor Afegit, pagador segons les estimacions realitzades.

El mètode aplicat per calcular el valor estimat del contracte és, de conformitat amb l'article 101 de la LCSPS, es el de preus de mercat.

Desglossament del valor estimat del contracte:

Pressupost base de licitació per a tres anualitats (sense IVA): **5.400€**

- Possible pròrroga: No
- Possibles modificacions: Si, 20%.
- Possibles opcions eventuais: No

- **TOTAL VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE: 5.400€ + 1.080€ = 6.480€ IVA EXCLÒS.**

VII) Durada del contracte:

Per el lot 1:

La durada del contracte es de 3 anualitats contractuals.

L'auditoria de recertificació, es realitzarà entre els mesos de febrer i març de 2025, la 1ra i la 2na auditoria de seguiment es realitzarà entre el mes de febrer i març de 2026 i 2027 respectivament.

No es preveu pròrroga.

Per el lot 2:

La durada del contracte es d'una anualitat contractual.

L'auditoria de recertificació, es realitzarà entre el mes d'octubre i novembre de 2024.

No es preveu pròrroga.

VIII) Justificació del procediment utilitzat per l'adjudicació del contracte:

El present contracte s'adjudicarà mitjançant procediment OBERT SIMPLIFICAT ABREUJAT amb conformitat amb el que s'estableix a la LCSP, essent necessària la preparació dels plec de clàusules administratives particulars i de prescripcions tècniques que regeixin la corresponent licitació.

Per a aquesta despesa hi ha existència de crèdit a la partida pressupostària D/2510002.

IX) Justificació de la divisió en lots.

El contracte es divideix en dos lots, atès que té per objecte l'obtenció de dos serveis diferenciats i per a dos finalitats diferents, el primer lot es el servei d'auditoria de renovació i les dos auditories de seguiment posteriors per a l'IDIBGI, i, el segon lot, per la contractació d'una auditoria de seguiment per a Gencardio diagnòstics.

Es possible doncs, la realització independent de les diverses prestacions compreses a l'objecte del contracte des de un punt de vista tècnic la seva correcta execució.

X) Criteris de solvència:

Atenent a que l'objecte del contracte és la contractació **del servei d'auditoria inicial de renovació del certificat UNE-EN ISO 9001:2015 i dues auditories de seguiment anuals del sistema de gestió de la qualitat implantat a l'estructura administrativa i de suport a la recerca de l'IDIBGI i al BIOBANC de l'IDIBI, per el lot 1.**

I, la contractació del servei d'una auditoria de seguiment anual del sistema de gestió de la qualitat del certificat UNE-EN ISO 9001:2015 implantat al laboratori de GENCARDIO Diagnostics, a l'Institut d'Investigació Biomèdica de Girona (IDIBGI), per el lot 2, no es demanaran criteris de Solvència tècnica o professional, econòmica i financera.

XI) Criteris d'adjudicació:

De conformitat amb l'article 145.1 de la LCSP i atenent a l'objecte del contracte de referència, per a poder adjudicar el contracte, es tindrà en compte criteris objectius com ara el preu i un altre criteri avaluable de forma objectiva i presentació d'una memòria tècnica, tot descrits en el plec de prescripcions tècniques.

Per a la valoració de les ofertes presentades es seguiran els següents criteris d'adjudicació. Aquests criteris busquen una major qualitat de la prestació contractada.

Els criteris d'adjudicació, segons els PPT són:

Criteris objectius, automàtics (100 punts):
--

4.1 Oferta econòmica del servei (65 punts)

El procediment de càlcul per a ponderar les ofertes econòmiques serà el 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

4.2 Criteris d'adjudicació automàtics (35 punts)

- Criteris automàtics: experiència de l'auditor/a líder:

4.2.1 Es valorarà l'experiència com auditor/a líder de més de 5 anys, com a responsable o consultor en la implantació de Sistemes de Gestió de Qualitat (fins a 8 punts)

S'estableixen les següents puntuacions:

Experiència auditor líder sistemes de gestió de la qualitat	Puntuació
Experiència de 0 a 5 anys	0 punts
Experiència de més de 5 anys i fins a 10 anys	3 punts
Experiència de més de 10 anys i fins a 15 anys	6 punts
Experiència de més de 15 anys	8 punts

Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència.

4.2.2. Es valorarà l'experiència com a auditor/a líder en més de 10 auditories de Sistemes de Gestió de Qualitat, segons els requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, en els últims cinc (5) anys (fins a 8 punts)

S'estableixen les següents puntuacions:

Experiència auditor líder Norma ISO	Puntuació
Experiència en 10 auditories	0 punts
Experiència en més de 10 i fins a 15 auditories	3 punts
Experiència en més de 15 i fins a 20 auditories	6 punts
Experiència en més de 20 auditories	8 punts

Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en número d'auditories.

4.2.3 Es valorarà l'experiència com a auditor/a líder en auditories de Sistemes de Gestió de Qualitat, segons els requisits de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, en l'àmbit de recerca biomèdica o sanitari i BIOBANCS durant els últims cinc (5) anys (fins a 10 punts).

S'estableixen les següents puntuacions:

Experiència auditor líder àmbit biomèdic o sanitari i BIOBANCS	Puntuació
Experiència 0 auditories	0 punts
Experiència entre 1-2 auditories	3 punts
Experiència en més de 3-4 auditories	7 punts
Experiència en 5 auditories o més	10 punts

Caldrà aportar documentació acreditativa de l'experiència en número d'auditories.

- **Criteri ambiental:**

4.2.4 Criteri ambiental : Menor petjada de carboni (fins a 5 punts)

L'objectiu és puntuar una sèrie de millores al contracte de caire mediambiental, lligades a la mobilitat de vehicles associats al contracte :

Millora	Puntuació
*1. Menor petjada de carboni en el desplaçament turisme de l'auditor que realitzarà el desplaçament	5

Per al càlcul s'utilitzarà la següent fórmula:

Emissions (gCO₂ desplaçament) = km transport anada a la instal·lació(1*) x gCO₂/km(2*)

(1*) Cal aportar la localització de la seu o taller dels serveix tècnics fins a l'edifici de l'IDIBGI, el qual es prendrà de referència.

(2*) Cal aportar la fitxa tècnica del vehicle en què s'hagin fet els càlculs.

S'utilitzaran de referència per el càlcul d'emissions, les dades facilitades a la següent taula:

COMBUSTIBLE	CILINDRADA	EMISSIONS EN FUNCIÓ DE LA VELOCITAT (g CO ₂ /km)
		MITJA (70 km/h)
Gasolina	< 0,8 l (Euro 4 i posteriors)	118,25
	0,8 - 1,4 l	134,57
	1,4 - 2,0 l	157,86
	> 2,0 l	197,69
Dièsel	> 1,4 l (Euro 4 i posteriors)	101,70
	1,4 - 2,0 l	134,85
	> 2,0 l	172,31
Híbrid	Qualsevol	101,86
GLP	Qualsevol	136,10
GNC (genèric, suposant 100% CH ₄)	1,4 - 2,0 l	132,55
GNC (95%CH ₄ + 5%C ₂ H ₆)	1,4 - 2,0 l	133,06
GNC (85%CH ₄ + 15%C ₂ H ₈)	1,4 - 2,0 l	134,42
E85	1,4 - 2,0 l	139,13

En el cas del vehicle elèctric, aquest té emissions de CO₂ derivades del consum elèctric necessari per a la recàrrega de la bateria del vehicle. En aquest sentit, per calcular les emissions de CO₂ del vehicle elèctric cal multiplicar el consum elèctric degut a la recàrrega de la bateria (kWh) / km autonomia del vehicle mig i pel factor del mix elèctric català 267 g/kWhe. **NOTA: les dades són extretes de la GUIA PRÀCTICA PER AL CÀLCUL D'EMISSIONS DE GASOS AMB EFECTE D'HIVERNACLE (GEH) de l'oficina del Canvi Climàtic de Catalunya 2015.**

4.2.4 Menor petjada de carboni en el desplaçament turisme de l'auditor. (fins a 5 punts)

S'expressarà en tones de CO₂ en del desplaçament dels serveis tècnics qualificats.

S'estableixen les següents puntuacions:

- De 0 a 0,50 kgCO₂ (5 punts)
- De 0,51 a 1,00 kgCO₂ (4 punts)
- De 1,01 a 1,50 kgCO₂ (3 punts)
- De 1,51 a 2,00 kgCO₂ (2 punts)
- De 2,01 a 2,50 kgCO₂ (1 punts)
- Més de 2,51 kgCO₂ (0 punts)

4.2.5 Es valorarà que l'empresa adjudicatària sigui entitat avaluadora de CERCA. (es donaran 4 punts)

Caldrà aportar documentació acreditativa.

XII) Condicions especials d'execució:

S'estableixen per aquest contracte les següents condicions especials d'execució:

- | | |
|---|----|
| - Consideracions de tipus econòmic: | NO |
| - Consideracions relacionades amb la innovació: | NO |
| - Consideracions de tipus mediambiental: | NO |
| - Consideracions de tipus social: | SI |

L'empresa contractista, en l'elaboració i presentació de l'objecte del contracte, ha d'incorporar la perspectiva de gènere i evitar els elements de discriminació sexista en l'ús del llenguatge i de la imatge i afavorint l'aplicació de mesures que fomentin la igualtat entre dones i homes al lloc de treball. En aquest sentit, en cas de resultar adjudicatària del contracte l'empresa o empresari haurà d'aportar a l'IDIBGI el pla o document corporatiu que reuneixi les directrius i normes en matèria de gènere i igualtat.

Salt,

Signat. Anna Ribas Gubau.
Gerent IDIBGI.