

INFORME DE MOTIVACIÓ DE LA NECESSITAT DEL CONTRACTE (MEMÒRIA JUSTIFICATIVA)

Núm. expedient: CSE/AH03/1101456578/26/PNSP

Òrgan gestor: Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

Objecte del contracte: Servei d'auditoria per a l'acreditació de la norma UNE-EN ISO 15189:2023 pel Laboratori Clínic de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

Tipus: Serveis

Procediment d'adjudicació: Negociat Sense Publicitat per Exclusivitat

1. Justificació de la necessitat de contractar i descripció de l'objecte del contracte

El Laboratori Clínic del servei d'Anàlisis Clíniques i Bioquímica de l'Hospital Germans Trias i Pujol vol alinear-se amb el model d'excel·lència en l'atenció als ciutadans i als professionals que promou l'ICS. Un sistema de gestió de la qualitat basat amb els estàndards internacionals definits per la ISO (Organització Internacional de Normalització) i aprovats pel CEN (Comitè Europeu de Normalització). Implantant la norma UNE-EN ISO 15189:2023, la qual té per objectiu promoure el benestar dels pacients i la satisfacció dels usuaris del laboratori. Aportant al sector sanitari la confiança en la competència tècnica, fonamental per assegurar les decisions clíniques que es prenguin en base a uns resultats fiables, minimitzant riscos en la seguretat del pacient i augmentant la qualitat diagnòstica.

Mitjançant el present informe, i en compliment del que disposa la llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (LCSP), es manifesta la necessitat de contractar el **servei d'auditoria per a l'acreditació de la norma UNE-EN ISO 15189:2023** pel Laboratori Clínic de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. L'hospital necessita contractar aquest servei per a complir la regulació IVDR (EU) 2017/746 de 5 d'abril de productes sanitaris per a diagnòstic in vitro, tots els laboratoris han d'estar acreditats per poder demostrar la qualitat del servei i la competència tècnica, segons la norma ISO 15189: *Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia*, d'acord amb l'informe de necessitats elaborat per la **Direcció de Qualitat** de l'hospital.

Així mateix, l'HUGTiP no compta amb els mitjans personals i materials necessaris per a dur a terme directament els treballs objecte de la contractació a que fa referència aquest expedient.

2. Naturalesa i extensió del contracte

L'objecte d'aquest contracte consisteix en la contractació del **servei d'auditoria per a l'acreditació de la norma UNE-EN ISO 15189:2023 pel Laboratori Clínic de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol**.

D'acord amb l'article 99 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant LCSP) no s'ha fraccionat el contracte per tal d'evitar els requisits de publicitat o els relatius al procediment d'adjudicació.

La naturalesa del contracte es correspon amb la d'un contracte de **serveis**, d'acord amb l'article **17 de la Llei 9/2017**, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

3. Divisió en lots

No es preveu la divisió per lots del contracte donada la naturalesa indivisible de l'objecte a contractar, per això s'unifica en un únic adjudicatari ja que no és viable ni adient la divisió en lots del contracte a varis adjudicataris.

4. Justificació del procediment d'adjudicació escollit

En compliment del que determina l'article 116.4 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, es proposa tramitar aquest expedient pel sistema de **procediment negociat sense publicitat per exclusivitat**, d'acord amb el que estableixen els articles **17, 131 i 168.a).2n de la Llei 9/2017**, de 8 de

novembre, de Contractes del Sector Públic, entenent que d'aquesta forma es garanteix la màxima concurrència i competitivitat.

La justificació legal per a l'elecció d'aquest procediment rau en la protecció dels drets exclusius de l'**Entitat Nacional d'Acreditació (G78373214)**, d'acord amb el que estableixen el Reial decret 1715/2010 i el Reglament (CE) núm. 765/2008, així com els requisits de la norma UNE-EN ISO 15189:2023. L'Entitat Nacional d'Acreditació és l'únic Organisme Nacional d'Acreditació autoritzat per realitzar aquesta acreditació i l'únic habilitat per operar a Espanya, tal com acredita el certificat d'exclusivitat annex a aquest informe.

Regirà aquesta contractació el Plec de clàusules administratives particulars de **serveis de procediment negociat sense publicitat per exclusivitat**, número **SE-PNSPE**, aprovat en data **27 de febrer de 2025**.

Igualment, s'acorda tramitar aquest expedient amb **caràcter ordinari**, d'acord amb el que preveu l'article **116 de la Llei 9/2017**, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic i **tramitació anticipada**, d'acord amb l'article **117** de la mateixa llei.

5. Durada

La durada prevista del contracte de primer establiment serà des de la signatura del contracte fins el **31 de desembre de 2026**, amb previsió de prorrogar-lo fins el **31 de desembre de 2029**, en períodes màxims de **12 mesos**.

Per tant, es preveu un termini de pròrroga total de **36 mesos**, tenint en compte que les característiques del contracte romandran inalterables durant el seu període de durada, sense perjudici de les modificacions que es puguin introduir de conformitat amb el que estableixen els articles 203 a 207 de la LCSP.

6. Justificació del valor estimat del contracte i desglossament del pressupost base de licitació

L'elaboració del pressupost base de licitació s'ha realitzat d'acord amb els articles 100 i 102 de la LCSP, tenint cura de que el pressupost sigui adequat als preus del mercat, així com tenint en compte els costos directes i indirectes i altres despeses eventuais, segons es detalla seguidament:

Codi SAP	Q	Descripció	Import sense IVA	IVA	Import amb IVA
903000036	1	Auditories comptab/tecniq/adminis obliga	18.615,00 €	21%	22.524,15 €

El **Valor Estimat de Contracte (VEC)** s'ha calculat d'acord amb el que estableix l'article 101 de la LCSP, atenent a les possibles pròrroques i les possibles modificacions previstes, segons es detalla seguidament:

Anualitat	Concepte	Import (s/IVA)
2026	Pressupost base de licitació	18.615,00 €
	Possible modificació prevista	3.723,00 €
2027	Import pròrroga	18.615,00 €
	Possible modificació prevista	3.723,00 €
2028	Import pròrroga	18.615,00 €
	Possible modificació prevista	3.723,00 €
2029	Import pròrroga	18.615,00 €
	Possible modificació prevista	3.723,00 €
TOTAL VEC		89.352,00 €

7. Aptituds per a contractar

Criteris de selecció relatius a la solvència **econòmica i financera**:

- Declaració sobre el volum global de negocis i, si escau, sobre el volum de negocis en l'àmbit d'activitats corresponent a l'objecte del contracte, referit com a màxim als tres últims exercicis disponibles en funció de la data de creació o d'inici de les activitats de l'empresari, en la mesura que es disposi de les referències d'aquest volum de negocis.

L'acreditació del compliment d'aquest criteri es farà amb l'aportació d'una declaració de l'empresari del volum de negocis dels tres últims exercicis o mitjançant els comptes anuals aprovats i dipositats en el Registre Mercantil, si l'empresari estigués inscrit en l'esmentat registre, i en cas contrari pels dipositats en el registre oficial en què hagi d'estar inscrit.

Es considerarà acreditada la solvència mínima per a licitar en aquest expedient quan les empreses presentin una xifra global de negocis, referida al millor exercici d'entre els tres últims anys disponibles, per un import igual o superior al valor estimat del contracte.

Criteris de selecció relatius a la solvència **tècnica o professional**:

- Relació dels principals serveis efectuats durant els tres últims exercicis, indicant-ne l'import, les dates i el destinatari públic o privat d'aquests.

Només es tindran en compte per acreditar la solvència tècnica els serveis efectuats de la mateixa naturalesa o similar que els que constitueixen l'objecte del contracte, i que estiguin acreditats mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, quan el destinatari sigui una entitat del sector públic o quan el destinatari sigui un comprador privat, mitjançant un certificat expedit per aquest o, si manca aquest últim certificat, mitjançant una declaració de l'empresari.

Es considerarà acreditada la solvència tècnica per aquelles empreses que acreditin ser prestadors de serveis durant els tres últims exercicis, de naturalesa igual o similar que els que constitueixen l'objecte del contracte, l'import anual acumulat de l'any de major execució sigui igual o superior a la meitat del pressupost base de licitació anual.

Per a les empreses de nova creació (entenent aquestes a les que tinguin una vigència igual o inferior a 5 anys):

Quan el contractista sigui una empresa de nova creació, entenent com a tal aquella que tingui una antiguitat inferior a cinc anys, la seva solvència tècnica s'acreditarà, si s'escau, per un o més dels mitjans següents:

- Indicació del personal tècnic o les unitats tècniques, integrades o no a l'empresa, de què es disposa per a l'execució del contracte, especialment els encarregats del control de qualitat.
- Descripció de les instal·lacions tècniques, de les mesures utilitzades per garantir la qualitat i dels mitjans d'estudi i recerca de l'empresa.
- Mostres, descripcions i fotografies dels productes que s'han de subministrar, l'autenticitat dels quals es pugui certificar a petició de l'entitat contractant.

La solvència tècnica i professional que s'exigeix a les empreses estrangeres per a aquest contracte és la següent:

La capacitat d'obrar de les empreses no espanyoles d'Estats membres de la Unió Europea o signataris de l'Acord sobre Espai Econòmic Europeu s'ha d'acreditar mitjançant la inscripció en els registres professionals o mercantils adients del seu Estat membre d'establiment o la presentació d'una declaració jurada o una de les certificacions que s'indiquen en l'annex XI de la Directiva 2014/24/UE.

La capacitat d'obrar de les empreses estrangeres d'Estats no membres de la Unió Europea ni signataris de l'Acord sobre Espai Econòmic Europeu s'acredita amb l'aportació d'un informe emès per la missió diplomàtica permanent o per l'oficina consular d'Espanya del lloc del domicili de l'empresa, en el qual consti, prèvia acreditació per l'empresa, que figuren inscrites en el registre local professional, comercial o anàleg, o, en el seu defecte, que actuen habitualment en el tràfic local dins l'àmbit de les activitats que abasta l'objecte del contracte. També han d'aportar un informe de la missió diplomàtica permanent d'Espanya o de la Secretaria General de Comerç Exterior, que acrediti que l'Estat del qual són nacionals ha signat l'Acord sobre contractació pública de l'Organització Mundial del Comerç (OMC), sempre que es tracti de contractes subjectes a regulació harmonitzada –d'acord amb la publicació oficial– o, en cas contrari, l'informe de reciprocitat al que fa referència l'article 68 de la LCSP.

Condicions especials d'execució

Les condicions especials d'execució requerides a la licitació, són les següents:

1. Garantia de subministrament i/o servei
2. Condicions socials i el compliment del Pla d'igualtat
3. Condicions d'ètica en la contractació
4. Condicions en relació a la protecció de dades de caràcter personal

Les condicions especials d'execució anteriors responen a la necessitat de garantir al màxim el compliment del contracte.

8. Justificació de l'elecció dels criteris d'adjudicació

Els criteris d'adjudicació són els que es detallen a l'**annex 4** del Plec de Clàusules Administratives Particulars, on s'hi exposa la justificació de la seva elecció.

9. Responsable del contracte

La responsable del contracte és el **Sra. Angélica Pocino Campayo - Responsable de Qualitat**.

10. Protecció de dades de caràcter personal

L'empresa contractista s'obliga al compliment de tot allò que estableix la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i a la normativa de desenvolupament, en relació amb les dades personals a les quals tingui accés amb ocasió del contracte; i, a partir del dia 25 de maig de 2018, al que estableix el Reglament (UE) 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE.

La documentació i la informació que es desprengui o a la qual es tingui accés amb ocasió del executiu de les prestacions objecte d'aquest contracte i que correspon a l'Administració contractant responsable del fitxer de dades personals, té caràcter confidencial i no podrà ésser objecte de reproducció total o parcial per cap mitjà o suport. Per tant, no se'n podrà fer ni tractament ni edició informàtica, ni transmissió a tercers fora del estricte àmbit del executiu directa del contracte.

La cessió de les dades al contractista és necessària per a la correcta executió del contracte i es limitarà a l'estricta executió del contracte, en els termes establerts en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.

Josep M. Mòdol Deltell
Gerent
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

Badalona, a la data de la signatura electrònica