

INFORME EN EL QUAL 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 AL SERVEI D'AUDITORIA INTERNA EN BASE A LA NORMA ISO 9001 DEL SISTEMA DE GESTIÓ DE LA UNITAT D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA EN ASSAJOS CLÍNIC (UICEC) DE LA FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE BELLVITGE.

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 Servei d'auditoria interna en base a la norma ISO 9001 del sistema de gestió de la Unitat d'Investigació Clínica en Assajos Clínics (UICEC) de la Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge.

I) Objecte del Contracte

El present contracte té per objecte el Servei d'auditoria interna en base a la norma ISO 9001 del sistema de gestió de la Unitat d'Investigació Clínica en Assajos Clínics (UICEC) de la Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge.

Concretament, l'objecte de la present licitació comprèn els serveis d'auditoria interna per tal de determinar el grau de compliment del Sistema de Gestió de la UICEC de l'IDIBELL vers els criteris de la norma ISO 9001.

II) Necessitat a satisfer

La Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge, d'ara endavant IDIBELL, és un centre de recerca en biomedicina creat l'any 2004. Està integrat per l'Hospital Universitari de Bellvitge, l'Hospital de Viladecans de l'Institut Català de la Salut, l'Institut Català d'Oncologia, la Universitat de Barcelona i l'Ajuntament de l'Hospitalet de Llobregat. L'any 2020 el Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona s'integra a l'IDIBELL mitjançant un procés de fusió per absorció.

La missió de l'IDIBELL és desenvolupar una recerca que integri coneixement i innovació en salut, contribuint a la millora de la qualitat de vida de les persones. La visió de l'IDIBELL és convertir-se en un referent Europeu en ciències de la salut, arrelat al seu territori i contribuint al seu creixement i atracció de talent.

La Recerca de l'IDIBELL s'estructura en quatre àrees (Càncer, Neurociències, Medicina Transnacional i Medicina Regenerativa) multidisciplinàries; integrades per professionals amb diferents rols (recerca bàsica, clínica, epidemiològica) i que engloben projectes finançats competitivament, assajos clínics i convenis de col·laboració, entre d'altres. Donant com a resultat un campus de recerca heterogeni, amb una gran complexitat organitzativa i de gestió.

L'IDIBELL està situat al municipi de l'Hospitalet de Llobregat, al sud de Barcelona. És membre del Campus d'Excel·lència Internacional de la Universitat de Barcelona HIBc i forma part de la institució CERCA de la Generalitat de Catalunya. L'any 2009 es va convertir en un dels cinc primers centres d'investigació espanyols acreditats com a

institut d'investigació sanitària per l'Institut de Salut Carlos III. Al 2015 va ser acreditat per la Comissió Europea amb el logo "Human Resource Strategy for Researchers (HRS4R)".

Un aspecte fonamental de la recerca de l'IDIBELL és la seva proximitat al pacient. Per la seva situació i per l'activitat assistencial diària que molts dels seus investigadors desenvolupen, els grups de recerca de l'IDIBELL poden identificar quins problemes són realment prioritaris i quines solucions resulten efectives en la pràctica clínica diària. Es per això, que la recerca científica d'alt nivell que duen a terme els nostres investigadors, sempre està al servei de les preguntes clíniques més rellevants.

La producció científica de l'IDIBELL és d'excel·lència i té impacte internacional, amb més de 1000 publicacions a l'any i 400 projectes de recerca nacionals i internacionals en actiu. El coneixement que genera l'IDIBELL s'ha transferit al teixit productiu i s'aplica en assajos clínics.

L'IDIBELL es troba inclòs en l'àmbit subjectiu de la Llei 9/2017 de Contractes del Sector Públic pel que es transposa l'ordre jurídic espanyol de les Directives del Parlament Europeu i del Consell 2017/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de Febrer de 2014 (en endavant LCSP) en virtut de l'establert en el seu article 3.1.e, en la seva qualitat de Fundació Pública. A efectes de l'aplicació de les seves divisions normatives, l'IDIBELL té la consideració de poder adjudicador diferent a les Administracions Públiques.

En aquest context i per tal d'arribar a realitzar les finalitats indicades anteriorment, l'IDIBELL precisa una auditoria interna per tal de determinar el grau de compliment del Sistema de Gestió de la UICEC de l'IDIBELL vers els criteris de la norma ISO 9001.

El present contracte satisfarà de forma directa, clara i proporcional les necessitats de l'IDIBELL relatives al Servei d'auditoria interna en base a la norma ISO 9001 del sistema de gestió de la Unitat d'Investigació Clínica en Assajos Clínics (UICEC) de la Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge, imprescindible per al desenvolupament de l'activitat diària duta a terme per la Institució.

III) Idoneïtat de l'objecte i contingut del contracte

Mitjançant el present contracte es satisfaran, de forma directa, clara i proporcional, les necessitats que s'especifiquen en el punt primer de la present memòria.

La necessitat de l'objecte del contracte és necessari i idoni per satisfer les necessitats de l'IDIBELL relatives als serveis objecte d'aquesta licitació per realitzar una correcta execució del servei de referència i per poder donar compliment als objectius del Sistema de Gestió de la UICEC de l'IDIBELL.

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

L'IDIBELL no compta amb els mitjans materials apropiats per donar compliment a fi del contracte que precisa licitar donat que la institució no compta amb els coneixements necessaris per poder donar compliment als objectius del Sistema de Gestió de la UICEC de l'IDIBELL, ni pot accedir al mateix sinó a través de la seva adquisició mitjançant el present procediment de licitació.

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 d'auditoria interna en base a la norma ISO 9001 del sistema de gestió de la Unitat d'Investigació Clínica en Assajos Clínics (UICEC) de la Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge, imprescindible per al desenvolupament de l'activitat diària duta a terme per la Institució.

V) Pressupost de licitació

S'entén per pressupost base de licitació el límit màxim de despesa que, en virtut del contracte pot comprometre l'òrgan de contractació d'acord amb el que s'exposa a l'article 100 de la Llei de Contractes del Sector Públic 9/2017 (import del valor afegit exclòs).

Atenent a que el pressupost de licitació ha de ser adequat als preus de mercat, havent de tenir en consideració els costos directes i indirectes i altres eventuais despeses calculats per a la seva determinació, es fixa el següent pressupost de licitació:

Total pressupost base de licitació: 4.500,00 euros (I.V.A exclòs).

Aquest import s'extreu de l'estudi econòmic indicat a continuació:

Concepte		Import
Costos directes	Servei d'auditoria interna en base a la norma ISO 9001, del 1er any de contracte	1.415,09€
	Servei d'auditoria interna en base a la norma ISO 9001, del 2on any de contracte	1.415,09€
	Servei d'auditoria interna en base a la norma ISO 9001, del 3er any de contracte	1.415,09€
Costos indirectes	Benefici industrial (6%)	254,73€
	IVA (21%)	945,00€
Pressupost licitació (sense IVA)		4.500,00€
Pressupost licitació (amb IVA)		5.445,00€

VI) Valor estimat del contracte

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

El valor estimat del contracte serà de 4.500,00€ I.V.A. exclòs segons el següent desglossament:

- Pressupost base de licitació (sense IVA): 4.500,00 euros
- Possibles pròrrogues (sense IVA): No es preveuen pròrrogues
- Possibles modificacions: No es preveuen modificacions

TOTAL VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE: 4.500,00 euros (sense IVA)

VII) Durada del contracte

El contracte tindrà una durada de 3 anys a comptar des de la formalització del mateix, sense possibilitat de pròrrogues.

En tot cas, l'adjudicatari haurà de realitzar l'auditoria interna objecte del present contracte dins del termini màxim de 3 mesos a comptar des de l'endemà de la signatura de l'adjudicació d'aquest contracte, sense possibilitat de pròrroga.

L'inici del contracte es preveu des de l'endemà de la formalització d'aquest, data des de la qual començarà a computar la data màxima establerta als paràgrafs anteriors.

La formalització del contracte de referencia es realitzarà mitjançant l'acceptació de la resolució d'adjudicació, en virtut del que disposa l'article 159.6.g) de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

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

En virtut del que disposa l'article 159.6 de la LCSP, el present contracte s'adjudicarà mitjançant procediment obert simplificat sumari no subjecte a regulació harmonitzada, atès que es tracta d'un contracte de serveis el valor estimat, el qual no supera els 60.000,00 euros i les prestacions objecte del contracte no tenen caràcter intel·lectual, essent necessària la preparació dels plecs de clàusules administratives particulars i de prescripcions tècniques que regeixin la corresponent licitació.

IX) Divisió en lots

L'objecte del contracte no admet divisió.

En el present cas, i atenent el que disposa l'article 99.3 de la LCSP, en atenció a la naturalesa i objecte del contracte, no s'ha optat per la seva divisió en lots per raons de caràcter tècnic i que venen motivades pel fet de que l'objecte del contracte és un servei i la realització independent de les diverses prestacions dificultaria la correcta execució del contracte, a més del risc que es deriva de la pròpia naturalesa del contracte davant la necessitat de coordinar l'execució de les diferents prestacions, fet que impossibilita l'escenari de la divisió en lots i la seva execució per una pluralitat de contractistes.

X) Criteris de solvència

És tracta d'un procediment simplificat sumari, i per tant, **s'eximeix als licitadors de l'acreditació de la solvència econòmica, financera i tècnica o professional**, en aplicació de l'article 159, apartat 6, lletra b) de la LCSP, tot i així, els licitadors que es presentin a la licitació de referència han de complir els següents criteris de solvència:

- **Solvència tècnica o professional:**

Una relació dels principals serveis d'igual naturalesa que l'objecte del contracte realitzats en els darrers tres anys que inclogui import, dates i el destinatari dels mateixos. Quan li sigui requerit pels serveis dependents de l'òrgan de contractació, els serveis efectuats s'acreditaran mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, quan el destinatari sigui una entitat del sector públic; quan el destinatari sigui un subjecte privat, mitjançant un certificat expedit per aquest o, mancant aquest certificat, mitjançant una declaració de l'empresari acompanyat dels documents que es troben en poder del mateix que acreditin la realització de la prestació. L'import anual acumulat en l'any de major execució ha de ser igual o superior al 70 per cent de l'anualitat mitjana del contracte.

Atenent al que es disposa en l'article 90.4 de la LCSP, quan el contractista sigui una empresa de nova creació, entenent per tal aquella empresa que tingui una antiguitat inferior a cinc anys, la seva solvència tècnica o professional s'acreditarà per un o varis dels mitjans al fet que es refereixen l'article 90.1 de la LCSP, sense que en cap cas sigui aplicable l'establert en el número 2, relatiu a l'execució d'un nombre determinat de serveis i subministraments.

La presentació del RELIC o ROLECSP ofereix substitució a la documentació indicada en l'apartat anterior, sempre i quan aquesta estigui correctament informada. En cas contrari, s'haurà de presentar la documentació corresponent que acrediti el compliment d'aquesta solvència. Tanmateix, els certificats emesos per entitats de l'àmbit de la recerca, els títols acadèmics i el certificat de l'ICAC s'ha de presentar a banda.

- **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 fi 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. El volum global de negoci anual haurà de ser de com a mínim d'una vegada el valor estimat del contracte.

Si per raons justificades, una empresa no pogués facilitar les referències sol·licitades, podrà acreditar la seva solvència econòmica i financera mitjançant qualsevol altra documentació considerada com suficient per l'entitat contractant.

La presentació del RELIC o ROLECSP ofereix substitució a la documentació indicada en l'apartat anterior, sempre i quan aquesta estigui correctament informada. En cas contrari, s'haurà de presentar la documentació corresponent que acrediti el compliment d'aquesta solvència.

XI) Criteris d'adjudicació

De conformitat amb l'article 145.1 de la LCSP i atenent a l'objecte del contracte de referència, es proposen els següents criteris d'adjudicació:

A. Criteris d'adjudicació avaluables mitjançant fórmules automàtiques fins a un màxim de 100 punts, distribuïts de la següent manera:

- **Oferta econòmica fins a un màxim de 100 punts**

De conformitat amb l'article 146.2 de la LCSP, per a l'avaluació de les ofertes conforme a criteris quantificables mitjançant la mera aplicació de fórmules, s'utilitzarà la següent:

$$Pa = Pm \times \frac{MO}{Oi}$$

On:

Pa= puntuació assignada

Pm= puntuació màxima

MO= Millor oferta

Oi= Oferta analitzada

L'oferta més econòmica, sempre i quan compleixi amb els requeriments tècnics mínims indicats en el Plec de Prescripcions Tècniques, rebrà la màxima puntuació proporcional a la rebaixa respecte al preu de sortida. Es d'aplicació la fórmula indicada donat que es busca la màxima eficiència en el aspecte qualitat-preu.

Justificació fórmula: Es considera que és la fórmula més proporcional en l'assignació de puntuació per a l'aplicació en la present licitació.

XII) CONDICIONS ESPECIALS D'EXECUCIÓ

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

- Consideracions de tipus social

Manteniment de les condicions laborals de les persones que executen el contracte durant tot el període contractual: L'empresa contractista ha de mantenir, durant tota l'execució del servei, les condicions laborals i socials de les persones treballadores ocupades en l'execució del contracte, fixades en el moment de presentar l'oferta, segons el conveni que sigui d'aplicació.

L'Hospitalet de Llobregat,

Sra. Beatriz Pinilla Romero
Cap del Departament de Knowledge Management and Quality
Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge