

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA, DESCRIPCIÓ DE LA NECESSITAT I INFORME D'INSUFICIÈNCIA DE MITJANS PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI D'AUDITORIA PER A LA RENOVACIÓ I SEGUIMENT DE LA CERTIFICACIÓ UNE-EN ISO 9001:2015 DE LA PLATAFORMA MARBIOBANC DE LA FUNDACIÓ INSTITUT HOSPITAL DEL MAR D'INVESTIGACIONS MÈDIQUES

Número d'expedient: 05-2026

De conformitat amb els articles 28, 99, 100, 101 i 116 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (LCSP), la present memòria té per finalitat justificar la necessitat del contracte, la idoneïtat de la seva definició, la inexistència de mitjans propis suficients i la resta d'elements obligatoris en la fase preparatòria de l'expedient.

Aquesta memòria serveix de base per a l'inici del procediment d'adjudicació corresponent.

1. Necessitat a satisfer

La Fundació IMIM precisa d'un servei d'auditoria externa per a la renovació i seguiment de certificacions de sistemes de gestió conforme a normes internacionals de qualitat i innovació, amb l'objectiu de garantir la continuïtat de les certificacions i el compliment dels estàndards exigibles en la seva activitat.

En concret, es requereix:

- La certificació del sistema de gestió de la qualitat conforme a la norma UNE-EN ISO 9001:2015 aplicada a la Plataforma MARBiobanc;
- La certificació conforme a la norma ISO 56001:2024 corresponent a les unitats de Innovació (Hospital del Mar) i Transferència (FIMIM).

Aquesta necessitat deriva de l'obligació de sotmetre els sistemes de gestió a auditories periòdiques realitzades per entitats certificadores acreditades, com a condició indispensable per mantenir la validesa dels certificats i assegurar el correcte funcionament de les activitats de recerca biomèdica i d'innovació desenvolupades per la Fundació IMIM.

2. Objecte del contracte, idoneïtat i contingut

L'objecte del contracte és la prestació del servei d'auditoria externa per a la certificació, renovació i seguiment de sistemes de gestió de la Fundació IMIM, d'acord amb les especificacions que es detallen al Plec de Prescripcions Tècniques (PPT).

El contracte es divideix en els lots següents:

- Lot 1: servei d'auditoria externa per a la renovació i seguiment de la certificació del sistema de gestió de la qualitat conforme a la norma UNE-EN ISO 9001:2015, aplicat a la Plataforma MARBiobanc.
- Lot 2: servei d'auditoria externa per a la certificació conforme a la norma ISO 56001:2024 corresponent a les unitats de Innovació (Hospital del Mar) i Transferència (FIMIM).

El contracte inclou, per a cada lot, la realització de l'auditoria de renovació (any 2026) i les auditories de seguiment corresponents als anys 2027 i 2028, així com l'emissió dels informes d'auditoria i dels certificats corresponents, si escau. En el cas de la certificació de les unitats de Innovació (Hospital del Mar) i Transferència (FIMIM), la renovació de l'any 2026 consistirà en la

transició de la norma UNE166002:2021 (per la que fins ara han estat acreditades) a la norma ISO56001, la qual per imperatiu normatiu la substitueix.

Aquest objecte es considera idoni per satisfer la necessitat identificada, atès que la continuïtat de les certificacions exigeix la intervenció d'una entitat certificadora acreditada i independent, sent aquest l'únic mecanisme vàlid per garantir la vigència formal dels certificats i l'adequació dels sistemes de gestió als estàndards aplicables.

CPV principal: 79212000-3 — Serveis d'auditoria.

3. Insuficiència de mitjans

La Fundació IMIM no disposa dels mitjans personals i/o materials necessaris per executar directament les prestacions descrites. En particular, es tracta de serveis que requereixen una especialització tècnica que no forma part de les funcions pròpies del personal de la Fundació.

D'acord amb les normes UNE-EN ISO 9001:2015 i ISO 56001:2024, el manteniment de les certificacions està subjecte a avaluacions periòdiques mitjançant auditories externes realitzades per entitats certificadores acreditades per l'Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) per a la certificació de sistemes de gestió de la qualitat i de sistemes de gestió de la innovació, requisit imprescindible per poder dur a terme el servei d'auditoria externa i emetre el corresponent certificat.

Per aquests motius, resulta necessari recórrer a la contractació externa.

4. Justificació del procediment utilitzat per l'adjudicació del contracte

En aplicació de l'article 159.6 de la LCSP, el contracte s'adjudicarà mitjançant el procediment obert simplificat sumari, ja que el seu valor estimat és inferior al llindar exigít, tots els criteris d'adjudicació són automàtics, sense cap criteri basat en judici de valor, i no es tracta de cap prestació que pugui ser considerada de caràcter intel·lectual.

5. Divisió en lots

S'ha optat per dividir el contracte en els següents lots:

- Lot 1: servei d'auditoria externa per a la renovació i seguiment de la certificació UNE-EN ISO 9001:2015 (Plataforma MARBiobanc)
- Lot 2: servei d'auditoria externa per a la renovació i seguiment de la certificació ISO 56001:2024 (Unitats de Innovació-Hospital del Mar i Transferència-FIMIM)

Aquesta divisió respon a la diferent naturalesa tècnica de les prestacions, així com a la possible especialització dels operadors econòmics en cadascun dels àmbits, afavorint així la concurrència, d'acord amb l'article 99.3 de la LCSP.

6. Durada del contracte

El contracte tindrà una durada inicial de tres anys per a cadascun dels lots, corresponents a la realització de l'auditoria de renovació (any 2026) i les auditories de primer i segon seguiment (anys 2027 i 2028), sense previsió de pròrrogues.

7. Dades econòmiques

La licitació resta expressada a tant alçat per a cadascun dels lots. Aquesta modalitat és adequada quan la prestació té un abast global i tancat, no depèn de quantitats variables i és possible fixar un preu total per a l'execució completa del contracte.

El pressupost base de licitació (PBL) del conjunt de la licitació, corresponent a la suma dels imports dels diferents lots en què es divideix el contracte, s'estableix en la quantia de 7.473,72 € (IVA inclòs).

El valor estimat del contracte (VEC) del conjunt de la licitació s'estableix en 6.176,63 € (IVA exclòs), de conformitat amb el que preveu l'article 101 de la LCSP.

Aquest pressupost base s'ha configurat d'acord amb els preus de mercat i tenint en compte les característiques, l'abast i la durada de la prestació objecte del contracte, així com els costos directes i indirectes associats a la seva correcta execució.

LOT 1 - Servei d'auditoria externa per a la renovació i seguiment de la certificació del sistema de gestió de la qualitat conforme a la norma UNE-EN ISO 9001:2015, aplicat a la Plataforma MARBiobanc

El pressupost base de licitació (PBL) per aquest lot s'estableix en 2.850,75 € sense IVA, equivalent a 3.449,41 € amb IVA, corresponent al següent detall:

LOT 1 - UNE-EN ISO 9001:2015 (MARBiobanc)	
PBL	Cost auditoria
2026	950,25 €
2027	950,25 €
2028	950,25 €
Total PBL (sense IVA)	2.850,75 €
IVA 21%	598,66 €
Total PBL (amb IVA)	3.449,41 €

El valor estimat del contracte (VEC), d'acord amb l'article 101 de la Llei 9/2017, de Contractes del Sector Públic, ascendeix a 2.850,75 € (IVA exclòs), corresponent a la durada inicial de tres anys. No es preveuen pròrrogues ni modificacions específiques del contracte.

LOT 2: servei d'auditoria externa per a la certificació, renovació i seguiment conforme a la norma ISO 56001:2024 corresponent a les unitats de Innovació (Hospital del Mar) i Transferència (FIMIM)

El pressupost base de licitació (PBL) per aquest lot s'estableix en 3.325,88 € sense IVA, equivalent a 4.024,31 € amb IVA, corresponent al següent detall:

LOT 2 - ISO 56001:2024 (Unitats de Innovació-Hospital del Mar i Transferència-FIMIM)	
PBL	Cost auditoria
2026	1.425,38 €
2027	950,25 €
2028	950,25 €
Total PBL (sense IVA)	3.325,88 €

IVA 21%	698,43 €
Total PBL (amb IVA)	4.024,31 €

El valor estimat del contracte (VEC), d'acord amb l'article 101 de la Llei 9/2017, de Contractes del Sector Públic, ascendeix a 3.325,88 € (IVA exclòs), corresponent a la durada inicial de tres anys. No es preveuen pròrrogues ni modificacions específiques del contracte.

8. Modificacions

No es preveuen modificacions específiques, sens perjudici d'allò previst als articles 204 a 207 LCSP.

9. Revisió de preus

No és possible la revisió de preus, atesa la prohibició normativa vigent.

10. Solvències

De conformitat amb l'article 159.6 de la Llei 9/2017, de Contractes del Sector Públic, s'eximeix als licitadors de l'acreditació de la solvència econòmica i financera i de la solvència tècnica o professional. No obstant això, els requisits de solvència han de concórrer en els licitadors i es declararan mitjançant declaració responsable.

Els requisits de solvència s'exigiran per a cadascun dels lots als quals es presenti el licitador.

Solvència econòmica i financera

El licitador haurà de disposar d'un volum anual de negocis, referit al millor exercici dins dels tres últims disponibles, igual o superior al pressupost base de licitació del lot al qual es presenti. En el supòsit en que la data de constitució de l'empresa o d'inici d'activitat sigui inferior, el requeriment s'aplicarà proporcionalment.

Solvència tècnica-professional

El licitador haurà d'haver realitzat, en el decurs dels últims tres anys, serveis de naturalesa igual o similar als que constitueixen l'objecte del lot al qual es presenti, essent necessari que l'import anual acumulat de l'any de major execució sigui igual o superior al 70% de l'annualitat mitjana del contracte.

Així mateix, i de conformitat amb l'article 90 de la Llei 9/2017, de Contractes del Sector Públic, quan el licitador sigui una empresa de nova creació, entenent-se com a tal aquella amb una antiguitat inferior a cinc anys, la seva solvència tècnica o professional s'acreditarà mitjançant un o diversos dels mitjans previstos a les lletres b) a i) de l'article 90.1 LCSP, sense que en cap cas sigui aplicable el que estableix la lletra a), relatiu a l'execució d'un nombre determinat de serveis.

Adscripció de mitjans personals

El contractista haurà d'adscriure el personal tècnic segons el detall del PPT.

Habilitació professional

D'acord amb el que estableix el PPT, el licitador haurà de disposar de l'acreditació com a organisme certificador per part de l'ENAC, conforme a la norma UNE-EN ISO/IEC 17021-1, en l'abast corresponent a cada lot.

11. Classificació de l'empresari

No és exigible classificació empresarial.

12. Garanties

- **Garantia provisional:** No es requereix.
- **Garantia definitiva:** No es requereix.

13. Criteris d'adjudicació

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

LOT 1: UNE-EN ISO 9001:2015 (MARBiobanc)

- **Oferta econòmica (fins a un màxim de 75 punts)**

Es valorarà assignant la puntuació de 75 punts a licitador que presenti l'oferta més baixa i la resta d'ofertes obtindran la puntuació que resulti d'aplicar la fórmula següent, seguint la directriu 1/2020 d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i Tècnica de la Direcció General de Contractació Pública del Departament de la Vicepresidència i d'Economia i Hisenda de la Generalitat de Catalunya.

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

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

L'oferta presentada no podrà sobrepassar el pressupost base de licitació. En cas contrari, l'oferta s'exclourà de la present licitació.

El valor de ponderació serà 1,75.

- **Experiència addicional del/la consultor/a sènior en la realització de certificacions segons la norma UNE-EN ISO 9001:2015 en empreses mercantils (fins a un màxim de 15 punts)**

Es valorarà que el/la consultor/a sènior designat/da per l'entitat certificadora disposi d'experiència addicional en la realització d'auditories de certificació en empreses mercantils. En aquest sentit, es valoraran els anys d'experiència addicionals per sobre de l'experiència mínima requerida.

Aquests anys d'experiència addicionals s'hauran d'acreditar mitjançant la presentació d'una relació de les auditories realitzades per a cada tipus de norma que se sol·licita, el destinatari i l'any de realització (indicar únicament les auditories realitzades pel/la consultor/a sènior a partir dels 10 anys d'experiència, si s'escau).

La valoració dels anys d'experiència addicionals es realitzarà de la següent manera:

- Experiència del consultor sènior de 10 a 12 anys: 5 punts
- Experiència del consultor sènior de 12 a 15 anys: 10 punts
- Experiència del consultor sènior de més de 15 anys: 15 punts

- **Experiència del/la consultor/a sènior en la realització de certificacions segons la norma UNE-EN ISO 9001:2015 en Instituts d'Investigació Sanitària (IIS) acreditats per l'ISCIII i/o en centres CERCA en l'àmbit biomèdic o sanitari i en Biobancs nacionals registrats a l'ISCIII (fins a un màxim de 10 punts)**

Es valorarà que el/la consultor/a designat/a per l'entitat certificadora disposi d'experiència en la realització de certificacions en la norma UNE-EN ISO 9001:2015 en Instituts d'Investigació Sanitària (IIS) acreditats per l'ISCIII i/o en centres CERCA de l'àmbit biomèdic o sanitari i en Biobancs nacionals registrats a l'ISCIII.

Aquesta experiència s'haurà d'acreditar mitjançant una relació de les auditories realitzades segons les normes indicades, indicant el destinatari i l'any de realització.

La valoració de l'experiència del/la consultor/a en la realització de serveis en els referits centres es realitzarà de la següent manera:

- S'atorgarà 1 punt per a cada auditoria realitzada segons la norma UNE-EN ISO 9001:2015 a un IIS o en un centre CERCA de l'àmbit biomèdic o sanitari, fins a un màxim de 5 punts.
- S'atorgarà 1 punt per a cada auditoria realitzada segons la norma UNE-EN ISO 9001:2015 a un Biobanc nacional, fins a un màxim de 5 punts.

LOT 2: ISO 56001:2024 (unitats d'innovació i transferència)

- **Oferta econòmica (fins a un màxim de 75 punts)**

Es valorarà assignant la puntuació de 75 punts a licitador que presenti l'oferta més baixa i la resta d'ofertes obtindran la puntuació que resulti d'aplicar la fórmula següent, seguint la directriu 1/2020 d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i Tècnica de la Direcció General de Contractació Pública del Departament de la Vicepresidència i d'Economia i Hisenda de la Generalitat de Catalunya.

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

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

L'oferta presentada no podrà sobrepassar el pressupost base de licitació. En cas contrari, l'oferta s'exclourà de la present licitació.

El valor de ponderació serà 1,75.

- **Experiència addicional del/la consultor/a sènior en la realització de certificacions segons la norma ISO 56001:2024 o UNE 166002:2021 en empreses mercantils (fins a un màxim de 15 punts)**

Es valorarà que el/la consultor/a sènior designat/da per l'entitat certificadora disposi d'experiència addicional en la realització d'auditories de certificació en empreses mercantils. En aquest sentit, es valoraran els anys d'experiència addicionals per sobre de l'experiència mínima requerida.

Aquests anys d'experiència addicionals s'hauran d'acreditar mitjançant la presentació d'una relació de les auditories realitzades per a cada tipus de norma que se sol·licita, el destinatari i l'any de realització (indicar únicament les auditories realitzades pel/la consultor/a sènior a partir dels 10 anys d'experiència, si s'escau).

La valoració dels anys d'experiència addicionals es realitzarà de la següent manera:

- Experiència del consultor sènior de 10 a 12 anys: 5 punts
- Experiència del consultor sènior de 12 a 15 anys: 10 punts
- Experiència del consultor sènior de més de 15 anys: 15 punts

- **Experiència del/la consultor/a sènior en la realització de certificacions segons la norma ISO 56001:2024 o UNE 166002:2021 en Instituts d'Investigació Sanitària (IIS) acreditats per l'ISCIII i/o en centres CERCA en l'àmbit biomèdic o sanitari i en Biobancs nacionals registrats a l'ISCIII (fins a un màxim de 10 punts)**

Es valorarà que el/la consultor/a designat/a per l'entitat certificadora disposi d'experiència en la realització de certificacions en la norma ISO 56001:2024 o UNE 166002:2021 en Instituts

d'Investigació Sanitària (IIS) acreditats per l'ISCIII i/o en centres CERCA de l'àmbit biomèdic o sanitari i en Biobancs nacionals registrats a l'ISCIII.

Aquesta experiència s'haurà d'acreditar mitjançant una relació de les auditories realitzades segons les normes indicades, indicant el destinatari i l'any de realització.

La valoració de l'experiència del/la consultor/a en la realització de serveis en els referits centres es realitzarà de la següent manera:

- S'atorgarà 1 punt per a cada auditoria realitzada segons la norma ISO 56001:2024 o UNE 166002:2021 a un IIS o en un centre CERCA de l'àmbit biomèdic o sanitari, fins a un màxim de 5 punts.
- S'atorgarà 1 punt per a cada auditoria realitzada segons la norma ISO 56001:2024 o UNE 166002:2021 a un Biobanc nacional, fins a un màxim de 5 punts.

14. Criteris per a la determinació de l'existència d'ofertes presumptament anormals

La determinació de les ofertes que presentin uns valors anormals o temeraris s'ha de dur a terme en funció dels límits i els paràmetres objectius establerts a continuació:

a) Si concorre una empresa licitadora, es considera que l'oferta és anormal si compleix el criteri següent:

- Que l'oferta econòmica sigui un 25% més baixa que el pressupost de licitació.

b) Si concorren dues empreses licitadores, es considera oferta anormal la que compleixi el criteri següent:

- Que la puntuació que li correspongui en l'oferta econòmica sigui superior en més d'un 20% a la de l'altra oferta.

c) Si concorren tres o més empreses licitadores, es considera oferta anormal la que compleixi el criteri següent:

- Que la puntuació que li correspongui en l'oferta econòmica sigui superior en més de 10 unitats percentuals a la mitjana aritmètica de les ofertes presentades.

Això no obstant, si entre elles hi ha ofertes que siguin superiors a aquesta mitjana en més de 10 unitats percentuals, es procedirà al càlcul d'una nova mitjana només amb les ofertes que no es trobin en el supòsit indicat. En tot cas, si el nombre de les restants ofertes és inferior a tres, la nova mitjana es calcula sobre les tres ofertes de menor quantia.

15. Cessió i subcontractació

L'adjudicatari solament podrà cedir i subcontractar vàlidament els drets i obligacions que neixin de la present contractació, prèvia comunicació escrita a la Fundació i de conformitat amb els requisits assenyalats als articles 214 i 215 de la LCSP.

16. Condicions especials d'execució

El contractista haurà de complir les següents condicions especials d'execució del contracte:

- El contractista estarà obligat a sotmetre's a la normativa nacional i de la Unió Europea en matèria de protecció de dades, sense perjudici del que estableix l'últim paràgraf de l'apartat 1 de l'article 202.

Aquestes condicions tenen el caràcter d'obligacions contractuals essencials de conformitat amb el que disposa la lletra f) de l'apartat 1 de l'article 211 de la LCSP.

17. Unitat tècnica

- Sra. Marta Mestres, responsable control econòmic-pessupostari de la Fundació IMIM o persona en qui delegui.
- Sra. Aida Pérez, assessora jurídica de la Fundació IMIM.
- Sr. Xavier Mayol, responsable d'àrea.

18. Responsable del contracte

Sr. Xavier Mayol, responsable d'àrea.

Barcelona, a data de signatura electrònica.

Sr. Xavier Mayol
Responsable d'àrea