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 AMB LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI D'AUDITORIA INTERNA I D'AUDITORIA DE CERTIFICACIÓ DEL SISTEMA DE GESTIÓ DE LA QUALITAT, PER LOTS, DE L'INSTITUT DE RECERCA BIOMÈDICA CATSUD (IRB CATSUD)

Exp.Núm.IISPV2026-14

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 la contractació del servei d'auditoria interna i d'auditoria de certificació del sistema de gestió de la qualitat, per lots, per part de l'Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili, d'ara en endavant IISPV.

I) Objecte del Contracte: L'objecte de la present licitació és la contractació dels serveis d'assessorament especialitzat, auditoria interna i auditoria externa de certificació necessaris per al manteniment del Sistema de Gestió de la Qualitat i la renovació de la certificació conforme als requisits de la norma UNE-EN ISO 9001 VIGENT EN CADA MOMENT de l'Institut de Recerca Biomèdica CatSud (IRB CatSud).

La contractació s'estructura en els lots següents:

Lot 1. Servei d'assessorament, manteniment i auditoria interna del Sistema de Gestió de la Qualitat

Comprèn la prestació dels serveis d'assessorament tècnic, revisió del Sistema de Gestió de la Qualitat, suport en la seva millora contínua i realització de l'auditoria interna, d'acord amb els requisits de la norma NORMA UNE-EN ISO 9001 VIGENT EN CADA MOMENT.

Lot 2. Servei d'auditoria externa de certificació del Sistema de Gestió de la Qualitat

Comprèn la realització de les auditories externes de seguiment i de renovació de la certificació del Sistema de Gestió de la Qualitat, així com l'emissió i el manteniment del corresponent certificat per part d'una entitat de certificació degudament acreditada.

Aplicable als dos lots: L'abast del Sistema de Gestió de la Qualitat serà el definit en el certificat vigent de l'IRB CatSud i comprendrà les activitats, unitats i plataformes incloses dins del seu àmbit de certificació, desenvolupades a les seus de Reus, Tarragona i Tortosa.

Les empreses licitadores hauran d'incloure en les seves ofertes tots els recursos humans, tècnics i materials necessaris per garantir la correcta execució dels serveis

objecte del contracte, així com qualsevol actuació complementària que, tot i no estar expressament prevista en aquest Plec de Prescripcions Tècniques, sigui necessària per al compliment de l'objecte del contracte i dels requisits establerts per la norma NORMA UNE-EN ISO 9001 VIGENT EN CADA MOMENT, sense que això comporti cap cost addicional per a l'IRB CatSud.

En cas que en el present plec no es faci referència expressa a un lot determinat, en tot cas s'entendrà aplicable a tots dos lots.

CPV:

Lot 1. Servei d'assessorament, manteniment i auditoria interna

79212200-5 - Serveis d'auditoria interna
79411000-8 - Serveis generals de consultoria en gestió

Lot 2. Servei d'auditoria externa de certificació

79212000-3 - Serveis d'auditoria
79132000-8 Serveis de certificació

II) Necessitats a satisfer: Les necessitats a satisfer mitjançant el present contracte consisteixen en l'assessorament especialitzat, auditoria interna i auditoria externa de certificació necessaris per al manteniment del Sistema de Gestió de la Qualitat i la renovació de la certificació conforme als requisits de la norma UNE-EN ISO 9001 de l'Institut de Recerca Biomèdica CatSud (IRB CatSud).

Per tot l'esmentat en els paràgrafs anteriors, l'IISPV té la necessitat de contractar externament els serveis exposats en el present informe justificatiu de la necessitat.

III) Idoneïtat de l'objecte i contingut del contracte: La idoneïtat del contracte ve habilitada pels objectius fundacionals de l'IISPV, com són promoure, desenvolupar, transferir, gestionar i difondre la recerca, el coneixement científic i tecnològic, la docència i la formació en l'àmbit de les ciències de la vida i de la salut, principalment en l'àmbit del Camp de Tarragona i les Terres de l'Ebre.

El fet que el contracte tingui com a objectiu aportar recursos necessaris pel desenvolupament del servei esmentat a l'apartat I), de tal manera que es satisfacin, de forma clara i proporcional, les necessitats que s'especifiquen en l'apartat anterior, motiven la seva idoneïtat.

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

Insuficiència de mitjans materials: L'entitat no compta amb els mitjans materials apropiats per poder donar compliment a l'objecte del contracte que precisa.

Per això, atès que la prestació objecte del contracte no es pot realitzar amb els mitjans propis de l'entitat, resulta del tot necessària la contractació dels serveis d'assessorament especialitzat, auditoria interna i auditoria externa de certificació necessaris per al manteniment del Sistema de Gestió de la Qualitat i la renovació de la certificació conforme als requisits de la norma UNE-EN ISO 9001 de l'Institut de Recerca Biomèdica CatSud (IRB CatSud).

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, inclòs l'Impost del Valor Afegit.

Lot 1. Servei d'auditoria interna, assessorament i manteniment del Sistema de Gestió de la Qualitat

Anualitat	Servei	Import (IVA exclòs)	IVA	Import (IVA inclòs)
2027	Auditoria interna i assessorament	3.800,00 €	798,00 €	4.598,00 €
2028	Auditoria interna i assessorament	1.500,00 €	315,00 €	1.815,00 €
2029	Auditoria interna i assessorament	1.500,00 €	315,00 €	1.815,00 €
Total Lot 1		**6.800,00 €**	**1.428,00 €**	**8.228,00 €**

Pressupost de licitació del LOT 1: 6.800,00 € (IVA exclòs); 8.228,00 € (IVA inclòs)

Lot 2. Servei d'auditoria externa de certificació

Anualitat	Servei	Import (IVA exclòs)	IVA	Import (IVA inclòs)
2027	Auditoria externa de certificació	4.500,00 €	945,00 €	5.445,00 €
2028	Auditoria externa de seguiment	1.500,00 €	315,00 €	1.815,00 €
2029	Auditoria externa de seguiment	1.500,00 €	315,00 €	1.815,00 €
Total Lot 2		**7.500,00 €**	**1.575,00 €**	**9.075,00 €**

Pressupost de licitació del LOT 2: 7.500,00 € (IVA exclòs); 9.075,00 € (IVA inclòs)

PRESSUPOST DE LICITACIÓ TOTAL (LOT 1 + LOT 2): 14.300,00 € (IVA exclòs), corresponent un IVA de 3.003,00 €, fet que suposa un import total de 17.303,00 € (IVA inclòs).

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 eventuals despeses calculats per a la seva determinació, es fixa el següent pressupost de licitació:

Lot 1. Servei d'auditoria interna, assessorament i manteniment del Sistema de Gestió de la Qualitat

Concepte	%	Import (IVA exclòs)
Costos directes	81	5.714,28 €
Costos indirectes	13	742,86 €
Benefici industrial	6	342,86 €
TOTAL	100	**6.800,00 €**

Lot 2. Servei d'auditoria externa de certificació

Concepte	%	Import (IVA exclòs)
Costos directes	81	6.302,52 €
Costos indirectes	13	819,33 €
Benefici industrial	6	378,15 €
TOTAL	100	**7.500,00 €**

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

El mètode aplicat per calcular el valor estimat del contracte és, de conformitat amb l'article 101 de la LCSP, el següent:

Lot 1. Servei d'auditoria interna, assessorament i manteniment del Sistema de Gestió de la Qualitat

Concepte	**Import (IVA exclòs)**
Pressupost base de licitació total	6.800,00 €
Possibles modificacions	0,00 €
Possibles pròrrogues	0,00 €

Total	**6.800,00 €**

Lot 2. Servei d'auditoria externa de certificació

Concepte	Import (IVA exclòs)
Pressupost base de licitació total	7.500,00 €
Possibles modificacions	0,00 €
Possibles pròrrogues	0,00 €
Total	**7.500,00 €**

VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE TOTAL: 14.300,00 € (IVA exclòs)

VII) Durada del contracte (aplicable als dos lots): El contracte s'iniciarà al dia següent de la formalització del contracte i la seva duració serà fins el 31 de desembre de 2029.

VIII) Justificació del procediment utilitzat per l'adjudicació del contracte: El present contracte s'adjudicarà mitjançant procediment obert simplificat abreujat segons article 159.6, en tramitació ordinària, de conformitat amb el que s'estableix a la LCSP, essent necessària la preparació dels plecs de clàusules particulars i de prescripcions tècniques que regeixin la corresponent licitació.

IX) Justificació de la no divisió en lots: No procedeix.

X) Criteris de solvència (aplicable als dos lots): S'eximeix als licitadors de l'acreditació de la solvència econòmica i financera i tècnica o professional d'acord amb l'article 159.6 lletra b) de la LCSP.

XI) Criteris d'adjudicació:

De conformitat amb l'article 145.1 de la LCSP i la Directriu 1/2020 de la Direcció General de Contractació Pública de Catalunya atenent a l'objecte del contracte de referència, es proposen els següents criteris d'adjudicació:

Lot 1. Servei d'assessorament, manteniment i auditoria interna del Sistema de Gestió de la Qualitat

A.- Criteris d'adjudicació avaluables mitjançant fórmules automàtiques: fins 100 punts

A.1.- Oferta econòmica: Fins a 40 punts

Anualitat	Concepte	Puntuació
2027	Auditoria interna i assessorament	Fins a 20 punts
2028	Auditoria interna i assessorament	Fins a 10 punts
2029	Auditoria interna i assessorament	Fins a 10 punts

Cadascun dels conceptes esmentats seran valorats mitjançant la fórmula especificada a continuació.

De conformitat amb l'article 146.2 de la LCSP i la Directriu 1/2020 de la Direcció General de Contractació Pública de Catalunya, per a l'avaluació de les ofertes conforme a criteris quantificables mitjançant la mera aplicació de fórmules, s'utilitzarà la següent:

$$Pv= [1- ((Ov-Om)/IL)\times(1/VP)]\times P$$

On:

Pv= Puntuació de l'oferta a Valorar
P = Punts criteri econòmic
Om = Oferta Millor
Ov = Oferta a Valorar
IL = Import de Licitació
VP = Valor de ponderació

Valor de ponderació associat al pes específic del criteri preu: Aquest valor de ponderació s'obté agregant al valor de ponderació ordinari (1), el pes específic del criteri preu. Aquest VP serà de 1,40.

A.2.- Altres criteris avaluables automàticament: Fins a 60 punts

A.2.1. Experiència professional (Fins a 35 punts)

A.2.1.1 Experiència addicional de la persona responsable del servei adscrita al contracte (fins a 15 punts)

Es valorarà l'experiència professional addicional a la mínima exigida (3 anys) de la persona responsable del servei que el licitador adscrigui a l'execució del contracte.

En concret, es valorarà l'experiència acreditada en la realització d'auditories internes o externes de Sistemes de Gestió de la Qualitat segons la norma NORMA UNE-EN ISO 9001.

Anys d'experiència acreditada	Puntuació
Més de 3 anys fins a 5 anys	5 punts
Més de 5 anys fins a 8 anys	10 punts
Més de 8 anys	15 punts

**L'empresa haurà d'indicar la persona responsable del servei. Igualment, l'experiència al·legada haurà d'acreditar-se mitjançant el seu currículum vitae o altra documentació acreditativa.*

A.2.1.2 Experiència específica en l'àmbit sanitari de la persona responsable del servei adscrita al contracte (màxim 20 punts)

Es valorarà l'experiència del responsable del servei adscrit al contracte acreditada en la realització d'auditories de característiques similars a l'objecte del contracte desenvolupats per a entitats del sector sanitari.

Nombre d'auditories realitzades (àmbit sanitari)	Puntuació
Fins a 3 auditories	5 punts
Més de 3 auditories fins a 6 auditories	10 punts
Més de 6 auditories fins a 12 auditories	15 punts
Més de 12 auditories	20 punts

Es consideraran auditories en l'àmbit sanitari aquelles realitzades per a hospitals, centres d'atenció primària, centres sociosanitaris, entitats de recerca biomèdica, organismes sanitaris públics o privats i altres organitzacions integrants del sistema sanitari.

**L'empresa haurà d'indicar la persona responsable del servei. Igualment, l'experiència al·legada haurà d'acreditar-se mitjançant certificats emesos per clients públics o privats, certificats de bona execució, contractes, nomenaments, informes d'auditoria signats, certificats de prestació de serveis o qualsevol altre mitjà de prova que permeti verificar de manera fefaent la participació del professional (persona física adscrita al contracte) en els treballs declarats.*

En cas que l'empresa licitadora no aporti la documentació acreditativa, aquest criteri no puntuarà.

A.2.2. Bossa d'hores d'assessorament (fins a 15 punts)

Es valoraran millores a la bossa mínima d'hores d'assessorament fins a un màxim de 150 hores addicionals, sense cost addicional per a l'entitat contractant.

Hores addicionals	Puntuació
50 hores addicionals	5 punts
100 hores addicionals	10 punts
150 hores addicionals	15 punts

**Es valorarà l'oferta d'una bossa addicional d'hores d'assessorament a disposició de l'IRB CatSud durant tota la vigència del contracte. Aquestes hores tindran caràcter acumulatiu i s'afegeixen a la bossa mínima obligatòria de 60 hores anuals prevista al PPT. La bossa addicional no serà anual sinó global per a tota la durada del contracte.*

A.2.3. Temps de resposta (fins a 10 punts)

Per incidències durant d'implantació del SGQ:

- Resposta en 48h hàbils a comptar des de la comunicació per part de l'entitat contractant. Si l'empresa licitadora ofereix aquesta millora, s'atorgarà 5 punts
- Resposta en 24h hàbils a comptar des de la comunicació per part de l'entitat contractant. Si l'empresa licitadora ofereix aquesta millora, s'atorgarà 10 punts

<u>Justificació criteris adjudicació</u>: Es compleixen les disposicions de l'article 145 de la LCSP respecte els requisits dels criteris d'adjudicació per tal de contractar un servei de qualitat. Aquests són criteris vinculats a l'objecte del contracte, que permeten mantenir les condicions de competència efectiva.

La inclusió d'aquests criteris resulta proporcionada ja que està vinculada directament a l'objecte del contracte i respon a la finalitat de l'article 145 LCSP.

El propòsit d'aquests criteris, és obtenir la millor relació qualitat-preu, la seva inclusió resulta proporcionada ja que està vinculada directament a l'objecte del contracte i respon a la finalitat de l'article 145 LCSP. D'una banda, els criteris qualitatius establerts tenen com a objectiu identificar l'oferta que millor respongui a les necessitats ja descrites pel FGS. D'altra banda, l'objectiu dels criteris econòmics és identificar l'oferta que millor respongui al binomi qualitat-preu.

Lot 2. Servei d'auditoria externa de certificació del Sistema de Gestió de la Qualitat

A.- Criteris d'adjudicació avaluables mitjançant fórmules automàtiques: fins 100 punts

A.1.- Oferta econòmica: Fins a 65 punts

Anualitat	Concepte	Puntuació
2027	Auditoria externa de certificació	Fins a 33 punts
2028	Auditoria externa de seguiment	Fins a 16 punts
2029	Auditoria externa de seguiment	Fins a 16 punts

Cadascun dels conceptes esmentats seran valorats mitjançant la fórmula especificada a continuació.

De conformitat amb l'article 146.2 de la LCSP i la Directriu 1/2020 de la Direcció General de Contractació Pública de Catalunya, per a l'avaluació de les ofertes conforme a criteris quantificables mitjançant la mera aplicació de fórmules, s'utilitzarà la següent:

$$Pv= [1- ((Ov-Om)/IL)\times(1/VP)]\times P$$

On:

Pv= Puntuació de l'oferta a Valorar
P = Punts criteri econòmic
Om = Oferta Millor
Ov = Oferta a Valorar

IL = Import de Licitació
VP = Valor de ponderació

Valor de ponderació associat al pes específic del criteri preu: Aquest valor de ponderació s'obté agregant al valor de ponderació ordinari (1), el pes específic del criteri preu. Aquest VP serà de 1,65.

A.2.- Altres criteris avaluables automàticament: Fins a 35 punts

A.2.1 Experiència addicional de la persona responsable del servei adscrita al contracte (fins a 15 punts)

Es valorarà l'experiència professional addicional a la mínima exigida (3 anys) de la persona responsable del servei que el licitador adscrigui a l'execució del contracte.

En concret, es valorarà l'experiència acreditada en la realització d'auditories internes o externes de Sistemes de Gestió de la Qualitat segons la norma NORMA UNE-EN ISO 9001.

Anys d'experiència acreditada	Puntuació
Més de 3 anys fins a 5 anys	5 punts
Més de 5 anys fins a 8 anys	10 punts
Més de 8 anys	15 punts

**L'empresa haurà d'indicar la persona responsable del servei. Igualment, l'experiència al·legada haurà d'acreditar-se mitjançant el seu currículum vitae o altra documentació acreditativa.*

A.2.2. Experiència específica en l'àmbit sanitari de la persona responsable del servei adscrita al contracte (màxim 20 punts)

Es valorarà l'experiència del responsable del servei adscrit al contracte acreditada en la realització d'auditories de característiques similars a l'objecte del contracte desenvolupats per a entitats del sector sanitari.

Nombre d'auditories realitzades (àmbit sanitari)	Puntuació
Fins a 3 auditories	5 punts
Més de 3 auditories fins a 6 auditories	10 punts
Més de 6 auditories fins a 12 auditories	15 punts
Més de 12 auditories	20 punts

Es consideraran auditories en l'àmbit sanitari aquelles realitzades per a hospitals, centres d'atenció primària, centres sociosanitaris, entitats de recerca biomèdica, organismes sanitaris públics o privats i altres organitzacions integrants del sistema sanitari.

**L'empresa haurà d'indicar la persona responsable del servei. Igualment, l'experiència al·legada haurà d'acreditar-se mitjançant certificats emesos per clients públics o privats, certificats de bona execució, contractes, nomenaments, informes d'auditoria signats, certificats de prestació de serveis o qualsevol altre mitjà de prova que permeti verificar de manera fefaent la participació del professional (persona física adscrita al contracte) en els treballs declarats.*

En cas que l'empresa licitadora no aporti la documentació acreditativa, aquest criteri no puntuarà.

Justificació criteris adjudicació: Es compleixen les disposicions de l'article 145 de la LCSP respecte els requisits dels criteris d'adjudicació per tal de contractar un servei de qualitat. Aquests són criteris vinculats a l'objecte del contracte, que permeten mantenir les condicions de competència efectiva.

La inclusió d'aquests criteris resulta proporcionada ja que està vinculada directament a l'objecte del contracte i respon a la finalitat de l'article 145 LCSP.

El propòsit d'aquests criteris, és obtenir la millor relació qualitat-preu, la seva inclusió resulta proporcionada ja que està vinculada directament a l'objecte del contracte i respon a la finalitat de l'article 145 LCSP. D'una banda, els criteris qualitatius establerts tenen com a objectiu identificar l'oferta que millor respongui a les necessitats ja descrites pel FGS. D'altra banda, l'objectiu dels criteris econòmics és identificar l'oferta que millor respongui al binomi qualitat-preu.

XII) Tractament de dades personals de caràcter personal per compte del responsable: L'empresa contractista en l'exercici de les seves funcions pot requerir l'accés a dades de caràcter personal en revisió de contractes, convenis o en el tractament de dades econòmiques de l'IISPV. L'accés per part del contractista a aquestes dades serà única i exclusivament per donar compliment a les finalitats de l'objecte del contracte i a qualsevol altra activitat pròpia del servei contractat.

XIII) Condicions especials d'execució (aplicable als dos lots): S'estableixen per aquest contracte les següents condicions especials d'execució:

- 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.
- El compliment de la inexistència de relació econòmica i/o financera il·legal amb un país considerat paradís fiscal.
- Protecció de dades: Obligació de sotmetre's a la normativa nacional i de la Unió Europea en matèria de protecció de dades. Aquesta obligació té el caràcter d'obligació contractual essencial de conformitat amb el que disposa la lletra f) de l'apartat 1 del article 211 LCSP.

Director de l'IISPV