

#cpp  
#comprapublicainnovadora  
#cdti\_innovación #sergas  
#investigacionsanitaria  
#ensayosclínicos



Financiado por  
la Unión Europea  
NextGenerationEU



SERVIZO  
GALEGO  
DE SAÚDE



AXENCIA GALEGA  
DE COÑECEMENTO  
EN SAÚDE



GOBIERNO  
DE ESPAÑA  
MINISTERIO  
DE CIENCIA  
E INNOVACIÓN



# Jornada de Presentación de Licitación de Compra Pública Precomercial

**CPP 01 /2022 INNOVATRIAL**





## Principales Aspectos Administrativos del Pliego

**Compra pública precomercial para el desarrollo de soluciones innovadoras en el ámbito de los ensayos/estudios clínicos y su integración con la información generada en la actividad asistencial**

Raquel Luengo De Marcos  
OCPI. CDTI

- **Marco de la CPP 01 /2022 INNOVATRIAL**
- **Identificación del pliego**
- **Características generales de la contratación**
- **Adjudicación**
- **Criterios de Adjudicación**
- **Presupuesto**
- **Fases del contrato**
- **Plazos de ejecución**
- **Contenido de las ofertas**
- **Solvencia y Garantías**
- **Condiciones especiales de ejecución**
- **Presentación de ofertas**
- **Resolución de dudas y consultas**

# Marco de la CPP 01 /2022 INNOVATRIAL

compra pública  
innovadora

## PLIEGO

### OBJETO DEL CONTRATO

Servicios de I+D (excluido LCSP art. 8).

**Compra Pública Precomercial** para desarrollo de soluciones innovadoras en el ámbito de los ensayos/estudios clínicos y su integración con la información generada en la actividad asistencial.

### PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

**ABIERTO**

### CARACTERÍSTICAS

**Especificaciones Técnicas (Anexo I)**

### DPIs

**Titularidad del adjudicatario**

### CONDICIONES ESPECIALES EJECUCIÓN

**Medioambientales – Principio DNSH**  
**Protección de datos de carácter personal. (Anexo VIII)**

### CRITERIOS ADJUDICACIÓN

**Gran peso de los aspectos técnicos y el carácter innovador.**

No Evaluables  
fórmulas **80%**

Evaluables  
fórmulas **20%**

### Financiación:

Cofinanciada con fondos europeos del **Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (MRR)**.

Los fondos imponen **requisitos medioambientales** según el principio de no causar un daño significativo (DNSHP).

### Cesión de los prototipos:

El prototipo pre-operacional resultante será cedido a la Consellería de Sanidade de Galicia que proporcionará el entorno real necesario para validar la tecnología.

# Identificación del Pliego

compra pública  
innovadora

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Título                  | Compra Pública Precomercial para el desarrollo de una solución innovadora integral que permita mejorar la gestión de los ensayos/estudios clínicos y su integración con la información generada en la actividad asistencial.   |
| Expediente              | CPP 1/2022 AB (DCCPI/OCPI)   |
| Entidad Adjudicadora    | Dirección General del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial, E.P.E.   |
| Publicación             | DOUE (anuncio <b>23/06/2022</b> , publicación <a href="#">28/06/2022</a> ). PLACSP (anuncio <a href="#">25/06/2022</a> , pliego disponible desde el <a href="#">25/06/2022</a> , rectificado el 27/06/2022). BOE ( <a href="#">04/07/2022</a> ), <a href="#">Web de CDTI</a> .   |
| Plazo presentación      | Fecha fin de presentación de ofertas el <b>14/09/2022 a las 14:00</b> .  |
| Normativa de aplicación | <p><b><u>Fondos Europeos del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Reglamento (UE) 2021/241</a></li><li>• <a href="#">Real Decreto-ley 36/2020</a>, <a href="#">Orden HFP/1030/2021</a>, <a href="#">Orden HFP/1031/2021</a>, <a href="#">Guías técnicas de aplicación del DNSHP</a> (Principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente). Así como el resto de normas de desarrollo dictadas en la materia relativas al Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR).</li></ul> <p><b><u>Contratación pública:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Directiva 2014/24/EU de Contratación Pública</a>.</li><li>• Excluido del ámbito de aplicación de la <a href="#">Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público</a> según <b>art.8</b>, pero se rige por sus principios de confidencialidad, publicidad, concurrencia, transparencia, igualdad y no discriminación.</li></ul> |

# Características generales de la contratación (I)

compra pública  
innovadora

## Financiación

Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión europea y patrimonio propio del CDTI.

## Objeto del contrato

**Servicios de I+D** para el desarrollo de un sistema informático que aporte una solución innovadora integral de todos los actores y procesos involucrados en la investigación clínica, abarcando todos los tipos de investigación, desde el tratamiento, la prevención, el diagnóstico, las investigaciones de detección de enfermedad, estudios genéticos, estudios epidemiológicos y ensayos clínicos y pre-clínicos y su conexión con la actividad asistencial.

## Plazo de ejecución

**30 meses** desde formalización del contrato distribuidos en 3 fases

## Administración usuaria

**Servicio Gallego de Salud (SERGAS)** en virtud del convenio [convenio](#) publicado en BOE con fecha 30 de abril de 2020 y de la [adenda](#) al mismo, y de la [adenda](#) al mismo publicada en BOE con fecha de 13 de junio de 2022.

## Validación preoperacional

**3 escenarios** que se llevarán a cabo en las 3 Fundaciones Gallegas de Gestión de la Investigación Sanitaria posibilitando en la manera de lo posible la optimización de los trabajos evitando duplicidades:

- [Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela \(IDIS\)](#)
- [Fundación Biomédica Galicia Sur](#)
- [Fundación Profesor Novoa Santos](#)

## Demostrador tecnológico

**Una vez acabada la fase III** el prototipo del sistema permanecerá como **demostrador tecnológico** en el SERGAS (Galicia), durante **5 años**.

# Características generales de la contratación (II)

|                  |  |
|------------------|--|
| Presentación     | <b>Electrónica</b> a través de <a href="#">PLACSP</a> .  |
| Procedimiento    | <b>Abierto. No lotes.</b>  |
| Subcontratación  | <b>Indicarse en el DEUC</b> la parte del contrato a subcontratar, porcentaje, nombre o perfil de los subcontratistas.<br><b>No se podrán subcontratar las tareas de dirección y gestión del proyecto.</b>  |
| CPVs             | 73100000-Servicios de investigación y desarrollo experimental<br>73000000-Servicios de investigación y desarrollo y servicios de consultoría conexos.<br>73300000-Diseño y ejecución en materia de investigación y desarrollo.   |
| Servicios de I+D | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Soluciones innovadoras</b>, inexistentes en el mercado. No tendrán valoración aquellas propuestas que se fundamenten en la aplicación de tecnologías ya desarrolladas y que ya han sido implementadas en aplicaciones comerciales.</li><li>• <b>Desarrollo</b> ad-hoc de <b>nuevas funcionalidades y capacidades</b> en base al empleo de conocimientos y técnicas de índole científica y tecnológica que dé lugar a <b>mejoras sustanciales sobre el estado actual de la oferta tecnológica en mercado</b> que permita dar <b>respuesta integral a las necesidades públicas</b> detectadas por el SERGAS y que se puedan <b>validar en entorno pre-operacional</b>.</li><li>• <b>Valor superior al 50% del precio del contrato</b>, lo que reflejará en las correspondientes facturas.</li></ul> |
| Estado del arte  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Se requiere un salto tecnológico de <b>TRL 4 a TRL 7 (demostración del prototipo en entorno preoperacional)</b>.</li></ul>   |

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <b>Ejecución</b>                 | Por <b>fases</b> eliminatorias, con posibilidad de que existan <b>múltiples adjudicatarios en cada fase</b> .  |
| <b>Contrato</b>                  | Un <b>único contrato</b> por adjudicatario para todas las fases, con <b>pagos parciales</b> tras finalización y certificación de cada fase.  |
| <b>Fases</b>                     | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ FASE I: Diseño de la solución.</li><li>✓ FASE II: Desarrollo de un prototipo o pruebas de la solución propuesta.<br/>Consta de 2 hitos:<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Hito intermedio no eliminatorio con pago conforme al avance de los trabajos ejecutados.</li><li>▪ Hito final eliminatorio.</li></ul></li><li>✓ FASE III: Verificación preoperacional.</li></ul> |
| <b>Royalties</b>                 | Retornos económicos futuros para CDTI.<br>Porcentaje indicado en la oferta económica de las ventas anuales netas derivadas de la futura explotación del resultado comercial del servicio.  |
| <b>Criterios de adjudicación</b> | No evaluables mediante fórmulas (80%)<br>Evaluables mediante fórmulas (20%)  |

# Criterios de adjudicación

| CRITERIO DE ADJUDICACIÓN                                  |   |   | PUNTUACIÓN MÁXIMA                   |
|---|---|---|-------------------------------------|
| CRITERIOS NO EVALUABLES MEDIANTE FÓRMULAS (SOBRE B) (80%) |   |   | 80 puntos<br>(* Umbral 40 puntos)   |
| 1   | SOLUCIÓN TÉCNICA                                      | Capacidad de la propuesta para dar respuesta al reto de manera innovadora | 15                                  |
|   | Total: 50 puntos<br><br>(*Umbral: 25 puntos)          | Estado del arte   | 10                                  |
|   |   | Grado de innovación de la solución propuesta                              | 10                                  |
|   |   | Otras características técnicas  | 15                                  |
|   |   | 2   | PROPUESTA DE ASIGNACIÓN DE RECURSOS |
| 3   | PROPUESTA DE PLAN DE TRABAJO Y GESTIÓN DEL PROYECTO   |   | 10                                  |
| 4   | PLAN DE VIABILIDAD                                    |   | 10                                  |
| CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE FÓRMULAS (SOBRE C) (20%)    |   |   | 20 puntos                           |
| 1   | Precio total del servicio de I+D (total de las fases) |   | 10                                  |
| 2   | Retornos económicos futuros (royalties)               |   | 10                                  |
| TOTAL   |   |   | 100                                 |

# Presupuesto

Presupuesto base de licitación (sin IVA): Diez Millones Setenta Mil Euros (**10.070.000,00 €**)

El contrato se ejecutará por fases, con posibilidad de que existan múltiples adjudicatarios en cada fase (mayor concurrencia, menor riesgo).

| FASE  | Nº máximo de adjudicatarios | Importe máximo de la oferta de cada licitador (sin IVA) | Importe máximo de la oferta de cada licitador (con IVA) | Importe máximo de la fase (sin IVA)   | Importe máximo de la fase (con IVA) |
|-------|-----------------------------|---|---|---------------------------------------|-------------------------------------|
| I     | 4                           | 35.000 €  | 42.350 €  | <b>140.000 €</b><br>(35.000 x 4)      | 169.400 €                           |
| II    | 2                           | 4.500.000 €   | 5.445.000 €   | <b>9.000.000 €</b><br>(4.500.000 x 2) | 10.890.000 €                        |
| III   | 2                           | 465.000 €   | 562.650 €   | <b>930.000 €</b><br>(465.000 x 2)     | 1.125.300 €                         |
| TOTAL |                             | 5.000.000 €   | 6.050.000 €   | <b>10.070.000 €</b>                   | 12.184.700 €                        |

## EJECUCIÓN POR FASES ELIMINATORIAS

| Estructura 4/2/2   | En cada Fase   |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>FASE I:</b> Diseño de la solución.</li><li>• <b>FASE II:</b> Desarrollo de un prototipo de la solución propuesta.<br/><b>Hito Intermedio no eliminatorio.</b><br/><b>Hito Final.</b></li><li>• <b>FASE III:</b> Verificación pre-operacional.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Reuniones de seguimiento periódicas.</li><li>• Posibles visitas in situ.</li><li>• Certificación de fase.</li><li>• Facturación y pagos.</li></ul> |

### CERTIFICACIONES DE FASE (eliminadoras)

#### Clasificación motivada del adjudicatario:

**SATISFACTORIA:** Cumple con los requisitos establecido.

#### Ordenación de pago.

😊 Exitosa: Procede pago y pasa a la siguiente fase.

😐 No exitosa: Procede pago pero no pasa de fase.

**NO SATISFACTORIA:** No cumple con los requisitos establecidos

😞 **No procede pago.** No pasa de fase.

### CERTIFICACIÓN DE HITO INTERMEDIO FASE II (No eliminatoria)

#### Clasificación motivada del adjudicatario:

**CONFORME:** Cumple con los requisitos establecidos.

😊 **Ordenación de pago del 50% de la fase II.**  
Continúa con el desarrollo de la Fase II.

**NO CONFORME:** No cumple con los requisitos establecidos

😞 **No procede pago.**  
Continúa con el desarrollo de la Fase II.

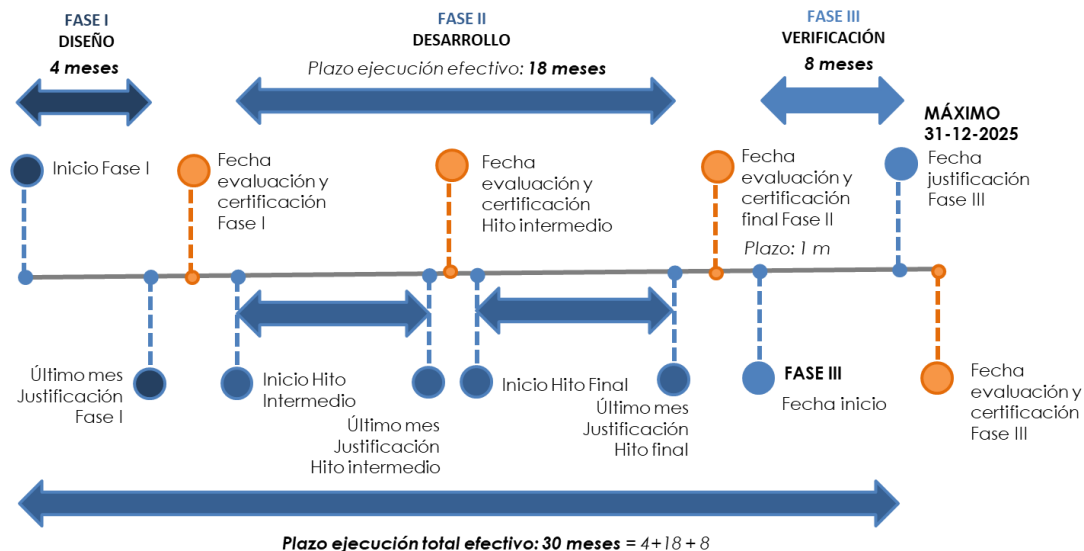
# Plazos de ejecución

30 meses de ejecución efectiva.

**Máximo** 31 de diciembre de 2025

**Certificaciones por fase según criterios de ejecución.**

1 mes de evaluación y certificación en cada fase e hito.



**FASE I**  
**4 meses**

**4 meses de ejecución** desde firma del contrato  
(Durante el último mes de ejecución entrega de justificación)

**Certificación FASE I.** 1 mes de evaluación y certificación.

**FASE II**  
**18 meses**

**18 meses de ejecución.** 2 hitos de 9 meses:  
**Hito intermedio no eliminatorio** con pago conforme al avance.  
(Durante el último mes de ejecución entrega de justificación)

**Certificación Hito intermedio.** 1 mes de evaluación y certificación

**Hito final eliminatorio.**  
(Durante el último mes de ejecución entrega de justificación)

**Certificación FASE II.** 1 mes de evaluación y certificación.

**FASE III**  
**8 meses**

**8 meses de ejecución**  
(Durante el último mes de ejecución entrega de justificación)

**Certificación FASE III.** 1 mes de evaluación y certificación.

# Contenido de las ofertas

Las ofertas deberán hacer referencia a **todas las fases del contrato y al total de la solución.**

Se presentarán en tres “sobres” o archivos electrónicos independientes:

| SOBRE | DOCUMENTACIÓN   | CONTENIDO  |
|-------|---|--|
| A     | Documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos previos.<br>( <b>Documentación Administrativa</b> )         | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>DEUC:</b> Formulario documento europeo único de contratación (Anexo II)</li><li>• <b>Declaración responsable</b> de pertenencia a grupo empresarial (Anexo III)</li></ul>                             |
| B     | Proposición relativa a los criterios de adjudicación no evaluables mediante fórmulas.<br>( <b>Documentación Técnica</b> ) | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Memoria técnica</b><br/>(Según contenido mínimo de la <b>cláusula IV.2.2</b>)</li><li>• <b>Declaración sobre derechos de propiedad intelectual</b> o industrial previstos (<b>Anexo IV</b>)</li></ul> |
| C*    | Proposición relativa a los criterios de adjudicación evaluables mediante fórmulas.<br>( <b>Documentación Económica</b> )  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Oferta económica (incluye royalties)<br/>(Anexo V)</li></ul>   |

\* Únicamente será pública la apertura del Sobre C, prevista el día **15/noviembre/2022 a las 10:00h.**

## SOLVENCIAS

| SOLVENCIA ECONÓMICA  | SOLVENCIA TÉCNICA (al menos una)  |
|--|---|
| <b>Volumen anual de negocios</b> , referido al año de mayor volumen de negocio de los cinco últimos ejercicios concluidos, deberá ser al menos <b>igual a 2.000.000,00 €</b>   | <b>Servicios de I+D realizados para terceros</b> (de similar naturaleza) en los <b>últimos 5 años</b> . Importe mínimo <b>1.000.000 €</b>   |
|  | <b>Proyectos internos de I+D</b> (de similar naturaleza) en los <b>últimos 5 años</b> . Importe mínimo <b>1.000.000 €</b>   |
| <b>Forma de acreditación:</b><br><b>Declaración responsable</b> del empresario <b>ó</b><br><br><b>Inscripción en el ROLECE</b> (Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público) a tenor de su contenido y salvo prueba en contrario. | <b>Forma de acreditación:</b><br><b>Relación</b> indicando el <b>importe</b> , la <b>fecha</b> y el <b>destinatario</b> .<br><br>Acompañar con documentos acreditativos (certificación, informes motivados vinculantes o cualquier otro medio de prueba oportuno. |

## GARANTÍA

Garantía definitiva: **3 % del importe de adjudicación**, IVA excluido.

Tipo de garantía: **aval bancario intervenido ante notario**.

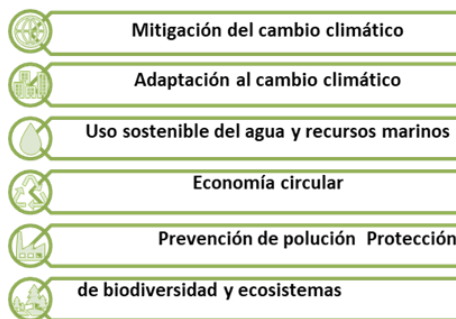
## Protección de Datos de Carácter Personal

El contratista tendrá la consideración de encargado del tratamiento de los datos personales a los que tenga acceso con motivo de la prestación de los servicios de I+D.

Se formalizará un **contrato** entre el responsable de tratamiento (Consellería de Sanidade) y el contratista como encargado de tratamiento **previo al acceso a los datos. (Anexo VIII).**

## Principio DNSH

- Valor horizontal en el marco del MRR, fondos que cofinancian la licitación.
- Ninguna actuación puede vulnerar ninguno de los **6 Objetivos Medioambientales**



## Seguimiento del cumplimiento del DNSH a lo largo del contrato.

### Implementar las mejores prácticas en materia medioambiental para el sector (TIC):

- Reglamento (CE) n.º 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo recogidas en el documento Decisión (UE) 2021/2054 de la Comisión de 8 de noviembre de 2021.
- Prácticas relevantes de eficiencia energética de acuerdo a la versión más reciente del Código de conducta europeo sobre eficiencia energética de centros de datos, o del documento CEN-CENELEC CLC TR50600-99- 1 «Instalaciones e infraestructuras del centro de datos - Parte 99-1: Prácticas recomendadas para la gestión de la energía».
- Buenas prácticas en reciclaje: Garantizar la reutilización, recuperación y el máximo reciclaje al final de la vida útil, de los equipos eléctricos y electrónicos.

**Plazo de  
presentación**

Antes de las **14:00 h** del **14 de Septiembre de 2022**

**Lugar de  
presentación**

Plataforma de Contratación del Sector Público (presentación electrónica)

**Apertura de sobres**

Únicamente será pública la **apertura del Sobre C**, prevista el **15 de noviembre de 2022** a las **10:00h**.

- Las dudas y consultas realizadas se podrán contestar al momento o, posteriormente a través del documento de Preguntas Frecuentes (FAQ)
- Las dudas y consultas pueden plantearse en cualquier momento a través del correo electrónico habilitado [contratacion.cpi@cdti.es](mailto:contratacion.cpi@cdti.es)
- Las preguntas frecuentes se irán actualizando de manera periódica en la Plataforma de Contratación del Sector Público.

# ¡Gracias por su interés!

[www.cdti.es](http://www.cdti.es)  
ocpi@cdti.es