

#cpp

#comrapublicainnovadora

#cdti_innovación #sergas

#investigacionsanitaria

#ensayosclinicos



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



SERVIZO
GALEGO
DE SAÚDE



AXENCIA GALEGA
DE COÑECEMENTO
EN SAÚDE



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Plan de
Recuperación,
Transformación
y Resiliencia



Jornada de Presentación de Licitación de Compra Pública Precomercial

CPP 01 /2022 INNOVATRIAL

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

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.

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 23/06/2022 , publicación 28/06/2022). PLACSP (anuncio 25/06/2022 , pliego disponible desde el 25/06/2022 , rectificado el 27/06/2022). BOE (04/07/2022), Web de CDTI .
Plazo presentación	Fecha fin de presentación de ofertas el 14/09/2022 a las 14:00 .
Normativa de aplicación	<p><u>Fondos Europeos del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Reglamento (UE) 2021/241• Real Decreto-ley 36/2020, Orden HFP/1030/2021, Orden HFP/1031/2021, Guías técnicas de aplicación del DNSHP (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). <p><u>Contratación pública:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Directiva 2014/24/EU de Contratación Pública.• Excluido del ámbito de aplicación de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público según art.8, pero se rige por sus principios de confidencialidad, publicidad, concurrencia, transparencia, igualdad y no discriminación.

Características generales de la contratación (I)

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

Ejecución

Por **fases** eliminatorias, con posibilidad de que existan **múltiples adjudicatarios en cada fase**.

Contrato

Un **único contrato** por adjudicatario para todas las fases, con **pagos parciales** tras finalización y certificación de cada fase.

Fases

- ✓ FASE I: Diseño de la solución.
- ✓ FASE II: Desarrollo de un prototipo o pruebas de la solución propuesta.
Consta de 2 hitos:
 - Hito intermedio no eliminatorio con pago conforme al avance de los trabajos ejecutados.
 - Hito final eliminatorio.
- ✓ FASE III: Verificación preoperacional.

Royalties

Retornos económicos futuros para CDTI.
Porcentaje indicado en la oferta económica de las ventas anuales netas derivadas de la futura explotación del resultado comercial del servicio.

Criterios de adjudicación

No evaluables mediante fórmulas (80%)
Evaluables mediante fórmulas (20%)

Criterios de adjudicación

CRITERIO DE ADJUDICACIÓN			PUNTUACIÓN MÁXIMA
CRITERIOS NO EVALUABLES MEDIANTE FÓRMULAS (SOBRE B) (80%)			80 puntos (* Umbral 40 puntos)
1	SOLUCIÓN TÉCNICA Total: 50 puntos (*Umbral: 25 puntos)	Capacidad de la propuesta para dar respuesta al reto de manera innovadora	15
		Estado del arte	10
		Grado de innovación de la solución propuesta	10
		Otras características técnicas	15
2	PROPUESTA DE ASIGNACIÓN DE RECURSOS		10
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 €	140.000 € (35.000 x 4)	169.400 €
II	2	4.500.000 €	5.445.000 €	9.000.000 € (4.500.000 x 2)	10.890.000 €
III	2	465.000 €	562.650 €	930.000 € (465.000 x 2)	1.125.300 €
TOTAL		5.000.000 €	6.050.000 €	10.070.000 €	12.184.700 €

EJECUCIÓN POR FASES ELIMINATORIAS

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

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.

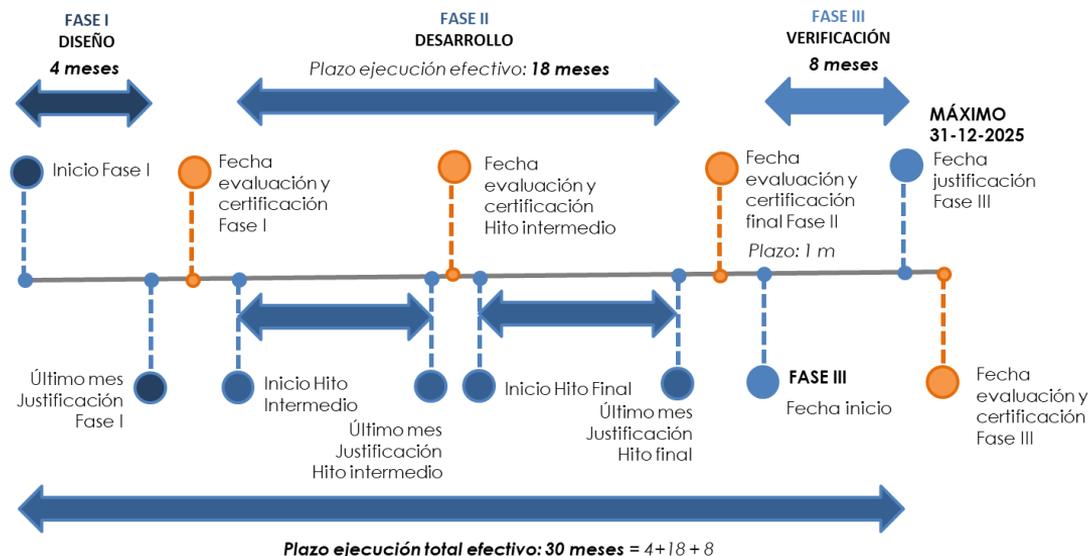
Plazos de ejecución

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

* 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)
Volumen anual de negocios , referido al año de mayor volumen de negocio de los cinco últimos ejercicios concluidos, deberá ser al menos igual a 2.000.000,00 €	Servicios de I+D realizados para terceros (de similar naturaleza) en los últimos 5 años . Importe mínimo 1.000.000 €
	Proyectos internos de I+D (de similar naturaleza) en los últimos 5 años . Importe mínimo 1.000.000 €
Forma de acreditación: Declaración responsable del empresario ó Inscripción en el ROLECE (Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público) a tenor de su contenido y salvo prueba en contrario.	Forma de acreditación: Relación indicando el importe , la fecha y el destinatario . 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
- Las preguntas frecuentes se irán actualizando de manera periódica en la Plataforma de Contratación del Sector Público.

¡Gracias por su interés!

www.cdti.es
ocpi@cdti.es