



COMPRA PÚBLICA PRECOMERCIAL

DOCUMENTO REGULADOR DE LAS CONDICIONES QUE REGIRÁN LA CONTRATACIÓN, MEDIANTE LA MODALIDAD DE COMPRA PÚBLICA PRECOMERCIAL, DEL SERVICIO DE DESARROLLO Y FASE DE DEMOSTRACIÓN DE BIOMARCADORES PARA DIAGNOSTICO PRECOZ, PREDICCIÓN DE RESPUESTAS O MONITORIZACIÓN, EN PACIENTES CON PATOLOGÍAS RELACIONADAS CON NEUROLOGÍA FINANCIADO EN UN 80% POR EL PROGRAMA OPERATIVO PLURIRREGIONAL DE ESPAÑA FEDER (POPE) A TRAVÉS DEL CONVENIO DE COLABORACIÓN CON EL MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES (MICIU) PARA EL DESARROLLO DEL PROGRAMA DE INNOVACIÓN CÓDIGO 100

Acompáñase Informe da
Asesoría Xurídica de data
05 MAR 2019
Nº 143/2019

ÍNDICE

- 1 ANTECEDENTES Y CONTEXTO
 - 1.1 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PLAN DE INNOVACIÓN SANITARIA "CÓDIGO 100"
 - 1.2 LÍNEA CÓDIGO 100-TERAPIAS AVANZADAS-CPI
 - 1.3 IDENTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD ASISTENCIAL NO CUBIERTA Y CONSULTAS PRELIMINARES AL MERCADO
- 2 REGIMEN GENERAL DE LA CONTRATACIÓN
 - 2.1 OBJETO DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN
 - 2.2 NECESIDADES Y RETOS (CHALLENGE BRIEF)
 - 2.3 REGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO
 - 2.4 ORGANO DE CONTRATACIÓN
 - 2.5 PRESUPUESTO DE CONTRATACIÓN Y VALOR ESTIMADO
 - 2.6 PLAZO DE EJECUCIÓN
 - 2.7 REFERENCIA DEL EXPEDIENTE
 - 2.8 PUBLICIDAD Y COMUNICACIÓN
- 3 REQUISITOS DE LOS PARTICIPANTES
 - 3.1 CAPACIDAD DE LAS PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS
 - 3.2 PROHIBICIONES PARA CONTRATAR
 - 3.3 EMPRESAS COMUNITARIAS O DE ESTADOS SIGNATARIOS DEL ACUERDO SOBRE EL ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO
 - 3.4 EMPRESAS NO COMUNITARIAS O DE ESTADOS NO SIGNATARIOS DEL ACUERDO SOBRE EL ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO
 - 3.5 UNIONES DE EMPRESARIOS
 - 3.6 SUBCONTRATISTAS
 - 3.7 EMPRESAS PERTENECIENTES AL MISMO GRUPO EMPRESARIAL
- 4 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE CANDIDATOS
 - 4.1 SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA Y MEDIOS DE ACREDITACIÓN
 - 4.2 SOLVENCIA TÉCNICA Y MEDIOS DE ACREDITACIÓN
 - 4.3 ACREDITACIÓN DE SOLVENCIA A TRAVÉS DE MEDIOS DE TERCEROS
- 5 PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN
 - 5.1 DOCUMENTACIÓN
 - 5.2 LUGAR Y PLAZO DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN
 - 5.3 CONTENIDO DE LOS SOBRES
 - 5.4 PROPOSICIONES Y RETIRADA DE LAS MISMAS UNA VEZ PRESENTADAS.
 - 5.5 APERTURA DE OFERTAS
 - 5.6 CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN
 - 5.7 CLASIFICACIÓN DE LAS OFERTAS, ADJUDICACIÓN Y FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO
- 6 EJECUCIÓN DEL CONTRATO
 - 6.1 RESPONSABLE DEL CONTRATO
 - 6.2 FASES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO
 - 6.3 FORMA DE PAGO

Acompañar Informe da
Asesoría Xurídica de data
05 ABR 2019
Nº 143/2019



- 6.4 GARANTÍA DEL SERVICIO
- 6.5 PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL (DPI)
- 6.6 CONTROL DE LA EXPLOTACIÓN/COMERCIALIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES INNOVADORAS RESULTADO DE LA PRESENTE PCP
- 6.7 CONFIDENCIALIDAD
- 6.8 PROTECCIÓN DE DATOS
- 6.9 MODIFICACIONES DEL CONTRATO
- 6.10 OTRAS OBLIGACIONES DERIVADAS DEL CONVENIO CÓDIGO 100.
- 6.11 RESOLUCIÓN DEL CONTRATO
- 6.12 PENALIDADES
- 6.13 TERMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO
- 6.14 RESPONSABILIDADES
- 6.15 MEDIDAS ANTICORRUPCIÓN
- 6.16 IDIOMA
- 6.17 MONEDA
- 6.18 LEGISLACIÓN APLICABLE
- 6.19 COMPUTO DE LOS PLAZOS

ANEXO I: SOLICITUD DE PARTICIPACIÓN

ANEXO II: DECLARACIÓN RESPONSABLE COMPLEMENTARIA

ANEXO III: SUBCONTRATISTAS

ANEXO IV: CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

Acompáñase Informe da
Asesoría Xurídica de data
05 ABR 2019
Nº 14312019



1 ANTECEDENTES Y CONTEXTO

1.1 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PLAN DE INNOVACIÓN SANITARIA "CÓDIGO 100"

El Servicio Gallego de Salud y la Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia recogen la identificación y detección de necesidades de mejora prioritarias y los correspondientes planes de actuación para darles respuesta en dos documentos, la Estrategia Sergas 2020 y en la Revisión del Plan de Prioridades Sanitarias 2014-2016.

Dentro de las líneas estratégicas de la Consellería de Sanidade y del Sergas, recogidas y desarrolladas en los planes de actuación señalados, la innovación aparece como instrumento imprescindible para cambiar y modernizar el Sistema Público de Salud de Galicia.

El programa de Innovación Sanitaria "Codigo100" es una iniciativa estratégica del Servicio Gallego de Salud y la Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia, dirigida a lograr la mejora de la eficiencia y eficacia en un amplio número de servicios y actividades que realiza el sector público gallego en ámbito de la innovación sanitaria.

El Plan de innovación Código100 tiene por objetivo marcar una estrategia global de innovación en el sistema público de salud de Galicia que signifique nuevos códigos de actuación, de innovación y de desarrollo. Entre los nuevos códigos se definirán paradigmas de colaboración Público-Privadas, modelos asistenciales, formas de potenciar las habilidades y competencias de los profesionales y mecanismos de valorización de la I+D generada en el sistema público de Galicia.

Código 100 se dirige a una región que aspira a convertirse en referencia europea en la gestión y asistencia a la población envejecida. Sin duda uno de los retos sociales y económicos a medio plazo será el envejecimiento de la población y el tratamiento integral del mismo desde múltiples prismas sociales, culturales y económicos.

Con esta intención en el Plan de Innovación Código 100 se establecen tres líneas de actuación dirigidas a ámbitos diferentes, si bien relacionados:

1. Línea CODIGO100-EMPODERAMIENTO-CPI.
2. Línea CODIGO100-TERAPIAS AVANZADAS-CPI.
3. Línea CODIGO100-GESTION DEL CONOCIMIENTO-CPI.

1.2 LÍNEA CÓDIGO 100-TERAPIAS AVANZADAS-CPI

La línea Terapias Avanzadas pretende fomentar la incorporación al sistema público de salud de nuevas terapias innovadoras y tecnologías de diagnóstico que se encuentren en fases finales de desarrollo, especialmente en el ámbito de la medicina personalizada. Entre las terapias y dispositivos de diagnóstico se encuentran desarrollos biotecnológicos basados en biomarcadores avanzados para diagnóstico y pronóstico de enfermedades, incorporados en test, dispositivos médicos o desarrollos TICs que impulsan la medicina personalizada.

Se pretende que estas tecnologías repercutan en una mejor gestión de los pacientes, especialmente en aquellas patologías en las que los tratamientos de medicina personalizada pueden aportar una mayor calidad en la atención. Al mismo tiempo se intenta potenciar la innovación en las empresas desarrolladoras de estas tecnologías, facilitando la realización de proyectos demostradores en el entorno asistencial real a través de la Contratación pública de Innovación.

Asesoría pública de
Asesoría Jurídica de data
05 FEB 2015
Nº 143/2015

En concreto, los objetivos de la línea son los siguientes:

- Fomentar la I+D en el sector empresarial para el desarrollo de herramientas de diagnóstico en cáncer, neurología, reumatología y otras enfermedades crónicas de alta prevalencia que permitan reducir el coste actual de las pruebas de diagnóstico.
- Fomentar tecnologías en medicina personalizada que permitan aumentar la eficacia de los tratamientos en cáncer, neurología, reumatología y otras enfermedades crónicas de alta prevalencia a través de una mejor estratificación de los pacientes. Se espera mejorar la calidad de vida de pacientes al año gracias a estas tecnologías, reduciendo su nivel de dependencia de sus familias.
- Reducir los costes de farmacia al Sergas a través de tecnologías de medicina personalizada no existentes en el mercado por una mejor utilización de fármacos de alto coste para el sistema.
- A través de la utilización de técnicas de diagnóstico y tratamiento no existentes en el mercado, se espera reducir las consultas médicas al año gracias a una mejor gestión de pacientes.

La I+D+i en técnicas de medicina personalizada es muy amplia aunque ya está bien desarrollada en el ámbito de la biotecnología, ehealth y dispositivos médicos. Los avances recientes en el ámbito biomédico presuponen la existencia de suficiente desarrollo tecnológico para implementar nuevos protocolos de Medicina Personalizada. En concreto los avances en técnicas "ómicas" han permitido desarrollar nuevos fármacos dirigidos contra dianas o marcadores específicos, así como tests pronósticos y predictivos, que ayudan a estratificar los pacientes, predecir la evolución de su enfermedad y elegir la terapia más adecuada. Se abre por tanto la puerta a nuevos protocolos de atención sanitaria basados en una verdadera Medicina Personalizada para los pacientes, modificando por completo la cadena de valor de la sanidad en cuanto a productos, servicios, información y tecnologías sanitarias.

A través de la Compra Pública de Innovación se puede apoyar a los operadores económicos para que desarrollen soluciones que permitan mejorar el diagnóstico y monitorización de enfermedades de alto impacto en nuestro sistema sanitario. Los biomarcadores se presentan como una alternativa prometedora para el diagnóstico, pronóstico, predicción de respuesta al tratamiento o identificaciones de potenciales dianas de nuevas terapias para cáncer, enfermedades infecciosas, enfermedades cardiovasculares, enfermedades relacionadas con el sistema nervioso o patologías reumáticas. Otro aspecto que influye positivamente en la medicina personalizada son los avances de informática y telecomunicaciones, en los que la Consellería de Sanidade y el Servicio Gallego de Salud han demostrado liderazgo tanto a nivel nacional como internacional con su historia clínica electrónica. Estos avances presentan una enorme oportunidad de recuperar, actualizar y proporcionar acceso en tiempo real a registros de pacientes individualizados y por lo tanto a su capacidad de respuesta a una determinada terapia, lo que es una valiosa herramienta para la atención personalizada.

1.3 IDENTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD ASISTENCIAL NO CUBIERTA Y CONSULTAS PRELIMINARES AL MERCADO

En julio de 2016 se iniciaron las consultas a clínicos del Servicio Gallego de Salud para identificar las necesidades no cubiertas del sistema público de salud de Galicia, especialmente en relación con biomarcadores diagnósticos y de selección/monitorización de tratamiento.

Completado Informe de
Asesoría Jurídica de data
05 ABR 2019
Nº 143/2019

Se formaron grupos de trabajo de las cinco especialidades en las que centra su foco la línea de terapias de código 100 -hematología, oncología, digestivo, neurología y reumatología-, en los que se encontraban representadas las siete estructuras organizativas de gestión integrada (EOXI) en las que se estructuraba el Servicio Gallego de Salud.

Los distintos grupos de trabajo realizaron diversos planteamientos de partida que fueron discutidos internamente y finalmente cada grupo, por especialidades, presentó en diciembre de 2016 las ideas que determinaron que mejor se adaptaban a las necesidades de Código 100.

Una vez establecidas las necesidades, se procedió a valorar hasta que punto en nuestro entorno existen capacidades para asumir proyectos con un grado de madurez adecuado para dar respuesta a las mismas, realizando las correspondientes consultas preliminares al mercado.

En septiembre de 2016 se abrió la recepción de ideas por parte de empresas, y tras analizar las propuestas recibidas, fue presentado el mapa de demanda temprana. En la línea de terapias fueron recibidas 53 propuestas, de las que 40 fueron consideradas interesantes para los objetivos definidos.

A través de todo este proceso, se identificaron tres áreas donde existen proyectos susceptibles de un desarrollo precomercial que necesita de una colaboración con los clínicos para mejorar, validar y demostrar la eficacia de su I+D:

- *Soluciones basadas en biomarcadores para el estudio de enfermedades neurológicas:*

Una de las aplicaciones de biomarcadores a patologías que pueden afectar al sistema nervioso es aquella relacionada con enfermedades neurodegenerativas, las cuales engloban trastornos del sistema nervioso central caracterizados por la pérdida progresiva de los tejidos neuronales. A este tipo de enfermedades pertenecen patologías que suponen una importante problemática en la Comunidad Autónoma de Galicia como la enfermedad de Alzheimer y otras demencias, ictus y la esclerosis múltiple.

Según la Organización Mundial de la salud (OMS), el número mundial de enfermos de Alzheimer se encuentra en torno a 18 millones de afectados, pudiendo duplicarse el número de afectados ya en el año 2025. En Galicia el número de afectados supera los 70.000 y el número de muertes anuales achacables a esta patología supera las 800. El diagnóstico inicial del paciente resulta complejo dado que las manifestaciones clínicas en los primeros estadios de la enfermedad son numerosas, sutiles, difíciles de identificar y similares en síntomas a otras demencias y enfermedades neurodegenerativas. Conseguir diagnosticar este tipo de patologías en los primeros estadios de la enfermedad podría permitir la puesta en marcha de un tratamiento temprano con más posibilidades de contener la progresión de la enfermedad, para lo cual el avance en soluciones basadas en marcadores específicos de las distintas patologías es crucial.

Otra de las aplicaciones de biomarcadores en emergencia es la predicción o diagnóstico precoz de las complicaciones del ictus y la predicción del pronóstico del paciente. El ictus es una patología originada por trastornos de la circulación cerebral, bien por déficit de esta (isquemia) o bien por extravasación (hemorragia). El ictus es la segunda causa de muerte en España y Galicia (la primera en mujeres), la primera causa de discapacidad adquirida en el adulto, generando uno de los gastos más elevados para los servicios sanitarios y sociales. Cada año 100.000-120.000 personas sufren un ictus en nuestro país, de los cuales un 50% quedan con secuelas discapacitantes o fallecen. En Galicia se producen alrededor de 7.000 nuevos casos de ictus cada año, teniendo gran relevancia en nuestra sociedad. Los biomarcadores pueden suponer una



herramienta novedosa que facilite el abordaje precoz o predictivo de esta patología y una atención temprana y adecuada que permitiría disminuir las secuelas de los accidentes cerebrovasculares.

Según datos de la Sociedad Española de Neurología (SEN) la Esclerosis Múltiple afecta a unas 2.500.000 personas en todo el mundo, unas 47.000 en España y cerca de 3.000 en Galicia, siendo la comunidad autónoma con mayor incidencia. Es una patología que afecta profundamente a la calidad de vida de los pacientes y a la de su círculo inmediato. El correcto tratamiento farmacológico y rehabilitador y la detección temprana pueden suponer un cambio radical en la extensión de la sintomatología y la evolución del paciente. Por ello, es crucial el desarrollo de biomarcadores que permitan un diagnóstico certero y precoz y una selección del tratamiento más eficaz y con menores efectos secundarios.

2 RÉGIMEN GENERAL DE LA CONTRATACIÓN

2.1 OBJETO DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN

2.1.1 El objeto de la presente licitación es la contratación de los servicios de investigación y desarrollo para la búsqueda de soluciones innovadoras para el desarrollo y fase demostración de dispositivos/test basados en biomarcadores, para el estudio de pacientes con patologías de origen neurológico.

La nomenclatura definida para la contratación es la siguiente:

CPA: 72.11.1 Servicios de investigación y desarrollo experimental en biotecnología de la salud.

CPV: 73110000-6 Servicios de Investigación; 73120000-9 Servicios de desarrollo experimental; 73210000-7 Servicios de Consultoría en Investigación; 73220000-0 Servicios de Consultoría en Desarrollo.

2.1.2 El Contrato incluirá:

- a) El diseño de las soluciones solicitadas y de su protocolo de aplicación, incluyendo la interacción con los profesionales del Servicio Gallego de Salud como metodología para el establecimiento final de los requerimientos de funcionalidad y usabilidad.
- b) La fijación de objetivos de investigación y desarrollo para dar respuesta al reto descrito y la demostración de su factibilidad e impacto sobre el sistema público de salud de Galicia y sobre el mercado de productos sanitarios.
- c) El desarrollo de prototipos o series de prueba y las correspondientes pruebas piloto con muestras de referencia y/o otros materiales-métodos, para probar la capacidad analítica de la solución en un entorno de prueba.
- d) El desarrollo de prototipos o series de prueba y de las correspondientes pruebas piloto en muestras de paciente, para probar la capacidad de la solución de obtener resultados coherentes con sus rendimientos analíticos cuando es aplicada a un entorno real.
- e) La identificación y planificación de los objetivos de investigación y desarrollo posteriores al proyecto desarrollado en el presente contrato de contratación precomercial (CPP) , así como de los objetivos de desarrollo industrial, comercial y regulatorios que sean precisos para la puesta en mercado de la solución propuesta.

Acompáñase Informe da
Asesoría Xurídica de data

05 ABR. 2019

Nº 143/2019

Código
100



f) La provisión de todos los productos y materiales fungibles necesarios para validar la solución propuesta, así como todos los gastos de obtención de muestras procedentes de centros sanitarios no pertenecientes al Servicio Gallego de Salud o de biobancos distintos de los autorizados en la Comunidad Autónoma de Galicia, en caso de ser necesarias. De la misma forma se incluye, en caso de ser preciso, el programa formativo de todos los profesionales del Servicio Gallego de Salud que participen en la fase de validación, asumiendo todos los costes necesarios.

2.1.3 Las empresas adjudicatarias se responsabilizarán de todas las actividades y gastos relacionados con la obtención de las autorizaciones y otras obligaciones necesarias para llevar a cabo todos los posibles estudios en animales y estudios de investigación clínica en humanos, así como ensayos de otro tipo que pudiesen ser requeridos. Es también obligación del contratista la obtención de todo tipo de autorizaciones, licencias y requisitos reglamentarios que puedan ser necesarios para la fabricación de los prototipos, así como los gastos asociados.

2.1.4 Las empresas adjudicatarias suministrarán la solución (dispositivo/test) concreto en el estado necesario para su evaluación (primer diseño de la solución, prototipos, cantidad limitada pero suficiente de servicios y/o dispositivos en forma de serie de prueba u otros desarrollos) que permita demostrar que dicha solución facilita la obtención de información clínicamente relevante para los procesos de diagnóstico y tratamiento neurológico en el Servicio Gallego de Salud.

2.1.5 Se espera que la solución propuesta consiga una especificación de producto de prueba y/o en su caso, aporte información conducente a demostrar que se presta a la producción en gran escala o suministro, satisfaciendo normas aceptables de calidad y práctica clínica en cualquier sistema de salud.

2.1.6 La solución propuesta debe ser susceptible de ser utilizada en el futuro como un método de rutina, tanto en el Servicio Gallego de Salud, como el resto de los sistemas de salud del territorio estatal e internacionales, ya que como proceso de compra pública precomercial, el objetivo es poder alcanzar una solución innovadora, dirigida específicamente a los retos y necesidades que están identificados en la Línea de "Terapias Avanzadas" de Código100.

2.1.7 Quedan excluidas las soluciones ya cubiertas por otras comercialmente estables y actualmente disponibles en grandes volúmenes en el mercado.

2.1.8 No se contempla en esta convocatoria la adquisición de productos, servicios u obras innovadores resultantes de las actividades de investigación y desarrollo que se contraten o ya existentes, para lo que en su caso se recurrirá en su día a procedimientos de contratación de innovación independiente

2.1.9 En todo caso, podrá declararse desierta la presente licitación cuando no exista ninguna oferta o estas no resulten admisibles, de acuerdo con los criterios y requisitos mínimos que figuren en el presente Documento Regulador.

2.2 NECESIDADES Y RETOS (CHALLENGE BRIEF)

A continuación se describen las necesidades identificadas y los problemas planteados que se pretenden resolver proporcionando una definición inicial y también una concreción de los requerimientos funcionales mínimos objeto del presente procedimiento competitivo.

Los servicios de I+D deben abordar el siguiente reto:

Desarrollo de soluciones basadas en biomarcadores de enfermedades neurodegenerativas, con

especial interés en ictus, esclerosis múltiple, alzheimer y otras demencias, y orientadas al diagnóstico precoz, pronóstico, elección, monitorización y/o predicción de respuesta a tratamiento.

Las soluciones deberán ser innovadoras, bien abordando problemas clínicos para los que no se dispone de alternativas válidas en la actualidad o bien incorporando nuevas tecnologías allí donde las soluciones disponibles presentan limitaciones críticas. En este sentido, el desarrollo de dispositivos/test de prueba diagnóstica en el lugar de asistencia del paciente ("point of care tests/devices"), que permitan la reducción del tiempo de obtención de resultados, se constituye como un campo potencial para la innovación.

A través del desarrollo de estas nuevas soluciones, se pretende conseguir la adopción de estrategias clínicas más precisas y adaptadas a las necesidades de cada paciente individual, introduciendo alguna de las siguientes mejoras en el proceso asistencial:

- anticipar la detección de la enfermedad en el tiempo
- mejorar la discriminación entre patologías de sintomatología similar
- identificar candidatos a terapias neuroprotectoras
- monitorizar la progresión de la enfermedad
- seleccionar tratamientos con mayor efectividad
- predecir y/o monitorizar la aparición de posibles reacciones adversas a los tratamientos

La solución a desarrollar debe cumplir los siguientes requisitos funcionales:

- Debe estar enfocada a una situación con opción terapéutica y/o con posibilidad de abordaje clínico de otro tipo.
- Idealmente, la solución deberá orientarse al análisis de muestras de obtención no invasiva o de muestras invasivas que ya se obtengan en el circuito clínico actual del paciente. En caso de que la solución propuesta precise muestras invasivas distintas de las actualmente contempladas en el proceso terapéutico-asistencial de la patología objetivo, deberá realizarse un análisis riesgo-beneficio que será incluido en la propuesta.
- Debe estar basada en una hipótesis con evidencia científica previa, por lo que queda específicamente excluida la búsqueda exploratoria de nuevos biomarcadores.
- Debe ser factible en rutina clínica, por lo que en su diseño se deberán contemplar todos los factores que faciliten su implementación, tanto técnicos y de usabilidad como de diseño de coste. Así mismo, sería deseable considerar los requisitos esenciales de diseño que permitan afrontar una futura evaluación de conformidad como producto sanitario según la normativa vigente de aplicación al tipo de dispositivo o test propuesto, e idealmente los requisitos generales de seguridad y funcionamiento de la normativa europea de futura aplicación.
- En el diseño se tendrán en cuenta, dentro de lo posible, criterios de economía circular como el bajo consumo de reactivos y energías, la reciclabilidad de los materiales utilizados o el uso de materiales reciclados en aquellas partes del producto donde la seguridad clínica lo permita.

El diseño de la fase de validación de la solución mediante prueba de concepto deberá contemplar los siguientes requerimientos:

- Deberá contemplar variables y objetivos adecuados para la demostración de la validez de los rendimientos del test o dispositivo para el contexto de demostración, seleccionando y

justificando métricas adecuadas para la exactitud, precisión, reproducibilidad, sensibilidad y especificidad.

- El diseño y tamaño muestral deberán ser adecuados a los objetivos propuestos y permitirán obtener conclusiones con evidencia suficiente.
- Deberá realizarse la validación tanto en materiales de referencia (fase 1 del contrato de compra pública precomercial) como en muestras de paciente (fase 2 del contrato de compra pública precomercial).
- El estudio de validación sobre muestras reales deberá ser de tipo observacional, basado en muestras de pacientes del Servicio Gallego de Salud o de los biobancos autorizados de la Comunidad Autónoma de Galicia. En el caso en que las muestras existentes no sean suficientes para el plan propuesto, el contratista deberá obtener muestras clínicas de otros centros o biobancos del territorio UE. En cualquiera de los casos, deberá existir disponibilidad legal de uso en todo lo necesario para el proyecto, según la legislación vigente de aplicación en cada caso y en todos los estados implicados.
- Deberán tenerse en cuenta los estándares de buenas prácticas aplicables.
- Deberán obtenerse todas las autorizaciones, certificaciones y respetar todos los requerimientos que normativamente correspondan al proyecto de validación propuesto, incluyendo las correspondientes a la fabricación de los prototipos. Los planes de investigación clínica deberán ser autorizados previamente por el Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG).
- No podrá ser propuesta una validación que aporte el mismo nivel de evidencia sobre la solución planteada que estudios anteriormente realizados, por lo que la solución propuesta no puede haber sido probada en el ámbito de la Unión Europea en proyectos similares al planteado, cualquiera que sea su estado (finalizados, iniciados o en vías de iniciación). En caso de existir estudios de validación anteriores, deberá justificarse debidamente la diferencia de objetivos y el valor incremental de la validación propuesta dentro del ciclo de desarrollo de la solución.

2.3 RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO

2.3.1 La presente contratación se regirá por lo dispuesto en el presente Documento Regulator que contiene los pactos y condiciones definidoras de los derechos y obligaciones que asumirán el órgano de contratación, los licitadores y, en su momento, la/las empresas adjudicataria/s. Asimismo, las ofertas deberán estar orientadas a cumplir las necesidades detectadas por el Sergas y los resultados esperados de los servicios de I+D desarrollados para darles respuesta.

2.3.2 La presente contratación se enmarca dentro de la Compra Pública Precomercial (CPP). La CPP es una contratación de servicios de I+D en los que el comprador público no se reserva los resultados de la I+D para su uso en exclusiva, sino que comparte con las empresas los riesgos y beneficios de la I+D necesaria para desarrollar soluciones innovadoras que superen las que hay disponibles en el mercado.

La CPP es un método de captación de recursos para la investigación e innovación que permite a las administraciones del sector público relacionarse con empresas innovadoras y con otras organizaciones interesadas en el desarrollo de servicios de I+D, con el objetivo de poder alcanzar soluciones innovadoras dirigidas, específicamente, a las necesidades y retos que afectan al sector público.

2.3.3 La presente contratación se tipifica como contrato de servicios de investigación y desarrollo, y queda excluida del ámbito de aplicación de la Ley 9/2017, de 8 de octubre, de Contratos del Sector Público (en adelante, LCPS) a tenor de lo establecido en el artículo 8 de la misma, al tratarse de un contrato de servicios de investigación y desarrollo remunerado íntegramente por el órgano de contratación, quien comparte con las empresas adjudicatarias los riesgos y beneficios de la investigación científica y técnica.

2.3.4 En todo caso, la adjudicación se realizará de acuerdo con los principios de publicidad, concurrencia, transparencia, confidencialidad, igualdad y no discriminación, y elección de la oferta con una mejor relación calidad-precio.

2.3.5 El procedimiento se llevará a cabo en varias fases, con sus correspondientes evaluaciones de carácter eliminatorio, lo que permitirá desarrollar varias soluciones simultáneamente, de forma que se maximicen las probabilidades de éxito.

2.4 ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

El órgano de contratación es la Dirección General de Recursos Económicos, por delegación de competencias del Decreto 43/2013, de 21 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de los servicios centrales del Servicio Gallego de Salud (DOG número 47 del 7/03/2013) y la Orden del 5/07/2012 sobre delegación de competencias en órganos centrales y periféricos (DOG número 139 de 20/07/2012).

2.5 PRESUPUESTO DE CONTRATACIÓN Y VALOR ESTIMADO

2.5.1 Sin perjuicio de que las condiciones económicas del contrato se determinarán con base en los resultados del proceso de CPP se establece el siguiente presupuesto base de licitación para el expediente:

Presupuesto base de licitación sin IVA	IVA	Presupuesto base de licitación con IVA
516.500,00 €	108.465,00 €	624.965,00 €

El desglose por anualidades, con IVA, es el siguiente:

2019	2020
156.241,25 €	468.723,75 €

El presupuesto base de licitación por fases es el siguiente:

Fase	Duración semanas	Presupuesto base de licitación sin IVA	IVA	Presupuesto base de licitación con IVA
1	6	129.125,00 €	27.116,25 €	156.241,25 €
2	38	387.375,00 €	81.348,75 €	468.723,75 €
Total		516.500,00 €	108.465,00 €	624.965,00 €

2.5.2 El presupuesto base de licitación para cada licitador es el siguiente:

Acompañase informe da
Asesoría Xurídica de data

05.03.2019

Nº 143/2019

Fase	Nº máximo de licitadores en cada fase	Presupuesto base de licitación por licitador sin IVA	Presupuesto base de licitación total sin IVA
1	4	32.281,25 €	129.125,00 €
2	2	193.687,50 €	387.375,00 €
Total sin IVA			516.500,00 €

2.5.3 El valor estimado coincide con el presupuesto base de licitación sin IVA, 516.500,00 €

2.5.4 La aplicación presupuestaria a la que se imputa el gasto es la 5001 411A 6400.

2.5.5 El presente expediente se tramitará de forma ordinaria.

2.5.6 Este expediente se financia en un 80% con fondos FEDER correspondientes al período de programación 2014-2020, fondos que financian el plan de innovación sanitaria Código 100, se ejecuta en el marco de un convenio de colaboración entre el Servicio Gallego de Salud (Sergas) y el Ministerio de Ciencia Innovación y Universidades (MICIU), financiado en un 80% por Fondos Europeos de Desarrollo Regional (FEDER) 2014-2020 del Programa Operativo de Plurirregional de España (POPE)..

Asimismo, este contrato deberá someterse a las disposiciones del Tratado de la Unión Europea y a los actos fijados en virtud del mismo, y en particular a lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento de Disposiciones Comunes), el Reglamento (UE) nº 1301/2013, sobre el FEDER, y su normativa de desarrollo. Concretamente, deberán respetarse las exigencias de información y publicidad reguladas en el apartado 2.2 del Anexo XII del citado reglamento (UE) nº 1303/2013, que incluye la obligación de respetar las disposiciones sobre información y publicidad sobre el proyecto en los términos previstos en el apartado 2.2 del anexo XII y con las características técnicas previstas en el Reglamento de Ejecución (UE) 821/2014 de la Comisión.

2.6 PLAZO DE EJECUCIÓN

2.6.1 La duración máxima del contrato sera de 44 semanas y su fecha límite de finalización, en todo caso, será la del 31 de mayo de 2020.

Los plazos parciales son de un máximo de 6 semanas para la finalización de la Fase 1 y un máximo de 38 semanas para la finalización de la Fase 2.

2.6.2 En particular, los compromisos asumidos en relación con los derechos de propiedad intelectual e industrial se mantendrán hasta el momento de la finalización del plazo legal de duración de esos derechos.

2.7 REFERENCIA DEL EXPEDIENTE

2.7.1 Referencia del expediente: AB-SER1-19-025

2.7.2 Unidad administrativa gestora: Servicio de Contratación (Subdirección General de Compras y Servicios – Dirección General de Recursos Económicos. Edificio Administrativo San Lázaro, s/n, 15781 – Santiago de Compostela. Fax: 881542762)

2.7.3 Para consultas relacionadas con el expediente:

Acompañase informe de
Asesoría Jurídica de data
05 ABR 2019
Nº 193/2019

- Prescripciones administrativas del Documento Regulador: contratacion@sergas.es
- Prescripciones funcionales del Documento Regulador: investigacion.acis@sergas.gal

2.7.4 Perfil del contratante: www.sergas.es

Plataforma de Contratación Pública de Galicia: www.contratosdegalicia.gal

Plataforma de Contratación del Sector Público: www.contrataciondelestado.es

2.7.5 Toda la información relativa al expediente estará disponible para los licitadores a través de la página web (<https://codigo100.lidPaxina=70003&Idioma=ga>) y en la Plataforma de Contratación Pública de Galicia (www.contratosdegalicia.es).

2.7.6 Todas las cuestiones o información complementaria relacionada con el expediente se realizarán al siguiente correo electrónico contratacion@sergas.es.

2.7.7 El órgano de contratación proporcionará a todos los interesados en el procedimiento, a más tardar 6 días antes de que finalice el plazo fijado para la presentación de solicitudes de participación, aquella información adicional sobre los pliegos y demás documentación complementaria que estos soliciten, a condición de que la hubieren pedido al menos 9 días antes del transcurso del plazo de presentación de las solicitudes de participación. Una vez transcurrida esa fecha no será posible publicar las respuestas.

Las respuestas tendrán carácter vinculante para el órgano de contratación y se harán públicas en la citada página web, en el perfil del contratante y en la plataforma de Contratos de Galicia para garantizar la igualdad y concurrencia en el proceso de licitación.

2.8 PUBLICIDAD Y COMUNICACIÓN

2.8.1 Todas las decisiones sobre la selección y adjudicación del procedimiento, como el anuncio de los actos públicos de la mesa de contratación, se publicarán en el perfil del contratante.

2.8.2 El órgano de contratación podrá requerir por escrito a los licitadores aclaraciones, informaciones adicionales o certificaciones de las propuestas, de los documentos aportados o de las manifestaciones efectuadas en el procedimiento. El requerimiento podrá incluir un aviso de exclusión del licitador en caso de incumplimiento

3 REQUISITOS DE LOS PARTICIPANTES

3.1 CAPACIDAD DE LAS PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS

3.1.1 Podrán presentarse a la presente licitación las personas naturales o jurídicas, españolas o extranjeras, que tengan plena capacidad de obrar, no estén incusadas en las prohibiciones para contratar contempladas en el presente documento, y acrediten solvencia económica-financiera o técnico-profesional exigida.

3.1.2 Las personas jurídicas sólo podrán ser adjudicatarias de contratos cuyas prestaciones estén comprendidas dentro de los fines, objeto o ámbito de actividad que, a tenor de sus estatutos o reglas fundacionales, le sean propios.

3.2 PROHIBICIONES PARA CONTRATAR

En ningún caso podrán contratar con la Administración autonómica las personas en las que

concurra alguna de las circunstancias establecidas en los artículos 71 a 73 de la Ley de Contratos del Sector Público. Si el licitador incurre en cualquiera de estos criterios de prohibición, será excluido de participar en el presente procedimiento.

3.3 EMPRESAS COMUNITARIAS O DE ESTADOS SIGNATARIOS DEL ACUERDO SOBRE EL ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO

Tendrán capacidad para contratar con el sector público, en todo caso, las empresas no españolas de Estados miembros de la Unión Europea o de los Estados signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo que, con arreglo a la legislación del Estado en que estén establecidas, se encuentren habilitadas para realizar la prestación de que se trate.

Cuando la legislación del Estado en que se encuentren establecidas estas empresas exija una autorización especial o la pertenencia a una determinada organización para poder prestar en él el servicio de que se trate, deberán acreditar que cumplen este requisito.

3.4 EMPRESAS NO COMUNITARIAS O DE ESTADOS NO SIGNATARIOS DEL ACUERDO SOBRE EL ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO

Las personas físicas o jurídicas de Empresas no comunitarias o de Estados no signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, excepto en el caso de las empresas de Estados signatarios del Acuerdo sobre Contratación Pública de la Organización Mundial de Comercio, deberán justificar mediante informe que el Estado de procedencia de la empresa extranjera admite a su vez la participación de empresas españolas en la contratación con los entes del sector público en forma sustancialmente análoga.

3.5 UNIONES DE EMPRESARIOS

3.5.1 Podrán participar en la presente licitación las uniones de empresarios que se constituyan temporalmente al efecto, sin que sea necesaria la formalización de estas en escritura pública hasta que se haya efectuado la adjudicación del contrato a su favor.

3.5.2 Los empresarios que concurren agrupados en uniones temporales quedarán obligados solidariamente y deberán nombrar un representante o apoderado único de la unión con poderes bastantes para ejercitar los derechos y cumplir las obligaciones que del contrato se deriven hasta la extinción del mismo, sin perjuicio de la existencia de poderes mancomunados que puedan otorgar para cobros y pagos de cuantía significativa.

A efectos de la licitación, los empresarios que deseen concurrir integrados en una unión temporal deberán indicar los nombres y circunstancias de los que la constituyan y la participación de cada uno, así como que asumen el compromiso de constituirse formalmente en unión temporal en caso de resultar empresas adjudicatarias del contrato.

3.5.3 La duración de las uniones temporales de empresarios será coincidente, al menos, con la del contrato hasta su extinción.

3.5.4 El órgano de contratación podrá autorizar de manera excepcional cambios en la composición de alguna de las uniones temporales de empresarios que participen en el procedimiento de licitación. La autorización podrá solicitarse por escrito durante el procedimiento de licitación y será denegada si:

- Supone la entrada de nuevos participantes diferentes de los que hayan presentado ofertas de

forma individual o en agrupación de operadores al principio del procedimiento, o si implica la entrada de participantes que se hayan retirado o que hayan sido excluidos anteriormente del procedimiento.

- Altera las condiciones de solvencia de alguna de las uniones temporales de empresarios de tal manera que hubiese determinado la no admisión de su candidatura.

3.5.5 No se admitirá cambios en la composición de las agrupaciones temporales de empresarios si este se produce durante el período de desarrollo precomercial, salvo en caso de insolvencia de uno de los miembros de la UTE, o en caso de una operación de reestructuración empresarial que afecte a uno o más de uno de los miembros de la UTE, vía fusión, adquisición, transformación o transmisión de empresa o unidad de negocio.

3.5.6 Cuando en el ejercicio de sus funciones la Mesa de contratación o, en su defecto, el órgano de contratación apreciase posibles indicios de colusión entre empresas que concurren agrupadas en una unión temporal, los mismos requerirán a estas empresas para que, dándoles plazo suficiente, justifiquen de forma expresa y motivada las razones para concurrir agrupadas.

Cuando la mesa o el órgano de contratación, considerando la justificación efectuada por las empresas, estimase que existen indicios fundados de colusión entre ellas, los trasladará a la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia o, en su caso, a la autoridad de competencia autonómica correspondiente.

3.6 SUBCONTRATISTAS

3.6.1 El contratista podrá concertar con terceros la realización parcial de la prestación, con sujeción a lo establecido en el presente Documento Regulator.

3.6.2 Los licitadores participantes (individual o conjuntamente) que quieran subcontratar parte de los servicios de investigación y desarrollo, deberán detallar en su propuesta técnica, qué partes y servicios quieren subcontratar a otros contratistas (Universidades, centros, empresas, etc), señalando el importe y el nombre o perfil empresarial (definido por las condiciones de solvencia profesional o técnica) de los subcontratistas a los que se vaya a encomendar la realización de la prestación. Para ello, entregarán cubierto el Anexo III, donde el subcontratista declare que está informado y manifiestan su consentimiento con las disposiciones y requisitos que contiene el presente Documento Regulator (especialmente las relacionadas con los derechos de propiedad intelectual e industrial) que cumple los requisitos de solvencia para la provisión de los servicios subcontratados y que pone sus recursos a disposición del licitador durante toda la duración de su contrato.

En todo caso, si el licitador resulta empresa adjudicataria del contrato, deberá comunicar por escrito, tras la adjudicación del contrato y, a más tardar, cuando inicie la ejecución de este, al órgano de contratación la intención de celebrar los subcontratos, señalando la parte de la prestación que se pretende subcontratar y la identidad, datos de contacto y representante o representantes legales del subcontratista, y justificando suficientemente la aptitud de este para ejecutarla por referencia a los elementos técnicos y humanos de que dispone y a su experiencia, y acreditando que el mismo no se encuentra incurso en prohibición de contratar.

3.6.3 El contratista principal deberá notificar por escrito al órgano de contratación cualquier modificación que sufra esta información durante la ejecución del contrato principal, y toda la información necesaria sobre los nuevos subcontratistas.

Acompañase informe de
Asesoría Jurídica de data
05 AEA 2019
Nº 143/2019
Código 100

3.6.4 Los subcontratos que no se ajusten a lo indicado en la oferta, por celebrarse con empresarios distintos de los indicados nominativamente en la misma o por referirse a partes de la prestación diferentes a las señaladas en ella, no podrán celebrarse hasta que transcurran veinte días desde que se hubiese cursado la notificación y aportado las justificaciones sobre la solvencia técnica y profesional del nuevo contratista, salvo que con anterioridad hubiesen sido autorizados expresamente, siempre que el órgano de Contratación no hubiese notificado dentro de este plazo su oposición a los mismos. Este régimen será igualmente aplicable si los subcontratistas hubiesen sido identificados en la oferta mediante la descripción de su perfil profesional.

3.6.5 No se admitirá la sustitución de subcontratistas que afecten a las condiciones tenidas en cuenta para la adjudicación.

3.6.6 No podrán producirse cambios en relación con los subcontratistas si ello genera, problemas en materia de derechos de propiedad intelectual o industrial.

3.6.7 A los efectos de la presente convocatoria, será compatible para las entidades subcontratistas formalizar su compromiso de contratación con diferentes operadores económicos o agrupaciones temporales de empresarios.

3.6.8 Aun cuando se produzca una subcontratación de acuerdo con el presente apartado, la empresa adjudicataria seguirá siendo responsable ante el órgano de contratación de la ejecución y cumplimiento de todas sus obligaciones, establecidas en el contrato, siendo responsable asimismo de los daños causados por cualquier negligencia imputable a su subcontratista.

3.7 EMPRESAS PERTENECIENTES AL MISMO GRUPO EMPRESARIAL

3.7.1 Se considerarán empresas vinculadas las que se encuentren en alguno de los supuestos previstos en el artículo 42 del Código de Comercio.

3.7.2 Las empresas pertenecientes al mismo grupo empresarial (vinculadas) sólo pueden presentar una oferta, ya sea de forma individual o de forma agrupada. El incumplimiento de este precepto dará lugar a la exclusión del procedimiento de todas las ofertas que hubieran presentado.

4 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE CANDIDATOS

Los criterios técnicos y económicos detallados a continuación constituyen los aspectos mínimos obligatorios para que las empresas sean admitidas al procedimiento.

4.1 SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA Y MEDIOS DE ACREDITACIÓN

Se podrá acreditar por alguno de los siguientes medios:

1) Volumen anual de negocios, referido al mejor ejercicio dentro de los cinco últimos disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas, por un importe igual o superior a 30.000 €.

El volumen anual de negocios del candidato se acreditará por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, y en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por dicho Registro.

En el caso de empresas de nueva creación cuyo periodo de actividad no abarque un ejercicio completo, es necesario que presente la cifra de negocios en el ámbito de actividades correspondiente al objeto del contrato, y que deberá igualar o superar la cuantía de 30.000 €.

2) Patrimonio neto, al cierre del último ejercicio económico para el que esté vencida la obligación de aprobación de cuentas anuales por importe igual o superior a 30.000 €.

El patrimonio neto se acreditará por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, y en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su patrimonio neto mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por dicho Registro.

4.2 SOLVENCIA TÉCNICA Y MEDIOS DE ACREDITACIÓN

Se acreditará mediante alguno de los siguientes medios:

1) Relación de los principales suministros realizados en los cinco últimos años que incluya importe, fechas y destinatario, público o privado, de los mismos. Los suministros efectuados se acreditarán mediante certificaciones expedidas o visadas por el órgano competente cuando el destinatario sea una entidad del sector público o, cuando el destinatario sea un sujeto privado (o el propio licitador), mediante una certificación expedida por este, o a falta de esta certificación, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación.

Se reputará solvente el candidato que haya realizado al menos 1 suministro de dispositivos o test para detección de biomarcadores de diseño y fabricación propia o fabricación a terceros relacionados con el objeto del contrato.

2) Relación de los principales servicios de I+D realizados en los cinco últimos años que incluya importe, fechas y destinatario, público o privado, de los mismos. Los servicios efectuados se acreditarán mediante certificaciones expedidas o visadas por el órgano competente cuando el destinatario sea una entidad del sector público o, cuando el destinatario sea un sujeto privado (o el propio licitador), mediante una certificación expedida por este, o a falta de esta certificación, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación.

Se reputará solvente el candidato que haya realizado al menos 1 servicio de I+D relacionados con el objeto del contrato realizado en los últimos cinco años.

3) Relación de los principales proyectos de I+D realizados en los cinco últimos años que incluya importe, fechas y entidad financiadora, pública o privado, de los mismos. Los proyectos realizados se acreditarán mediante certificaciones expedidas o visadas por el órgano competente cuando el financiador sea una entidad del sector público o, cuando el financiador sea un sujeto privado, mediante una certificación expedida por este, o a falta de esta certificación, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación.

Se reputará solvente el candidato que haya realizado al menos 1 proyectos de I+D relacionados con el objeto del contrato en los últimos cinco años y que haya obtenido financiación en un proceso de concurrencia competitiva.

Acompáñase informe de
Asesoría Jurídica de data

05 ABR. 2019

Nº 143/2019

Código 100

17

4) Relación de patentes propias o con derechos de explotación relacionados con el objeto del contrato. La posesión de las patentes relacionadas se acreditará mediante la presentación del original o copia compulsada de los correspondientes títulos.

Se reputará solvente el candidato que posea 1 patente propia o derechos de explotación de 1 patente relacionada con el objeto del contrato.

Sólo se tendrán en cuenta a efectos de acreditar la solvencia los suministros/servicios/proyectos relacionados con el objeto de la presente contratación, que aparezcan relacionados y respecto de los cuales se aporten certificaciones o declaración del empresario a que se hace referencia en los anteriores apartados.

Para los efectos de la valoración de su relación o no con lo correspondiente a la presente contratación, deberán estar correctamente identificados los respectivos objetos de los suministros/servicios/proyectos referidos, que deben guardar relación con el objeto del contrato.

4.3 ACREDITACIÓN DE SOLVENCIA A TRAVÉS DE MEDIOS DE TERCEROS

4.3.1 Para acreditar la solvencia necesaria, tanto económica como financiera y técnica o profesional, el empresario podrá basarse en la solvencia y medios de otras entidades, independientemente de la naturaleza jurídica de los vínculos que tenga con ellas, siempre que demuestre que, para la ejecución del contrato, dispone efectivamente de esos medios.

4.3.2 Cuando se trate de empresas pertenecientes a un mismo grupo, entendiéndose por tales las que se encuentren en alguno de los supuestos previstos en el artículo 42 del Código de Comercio, podrán asimismo basarse en la solvencia y medios de las entidades de su grupo empresarial siempre que demuestre que, para la ejecución del contrato, dispone efectivamente de esos medios.

5 PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

5.1 DOCUMENTACIÓN

5.1.1 Para tomar parte en el procedimiento, será preciso que el licitador aporte la documentación que integra su proposición según se indica a continuación:

- SOBRE A: documentación administrativa
- SOBRE B: solución científico-técnica
- SOBRE C: oferta económica.

Los sobres, independientes, se presentarán cerrados, identificados en su exterior, con indicación de la contratación a la que concurren (código de expediente y objeto), y firmados por el contratista o la persona que lo represente, indicación del nombre y apellidos o razón social de la empresa, dirección, teléfono y fax o correo electrónico y, de estar inscrito, número de Registro General de Contratistas de la Comunidad Autónoma de Galicia y/o Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Estado.

En el interior de cada sobre se hará constar, en hoja independiente, el índice con su contenido enunciado numéricamente, e indicando la información incluida en el mismo que consideren confidencial.

Toda la documentación de los licitadores deberá presentarse redactada en castellano o en

gallego, y en caso de presentar traducciones, estas serán oficiales.

5.1.2 Sin perjuicio de las disposiciones legales relativas a la publicidad de la adjudicación y a la información que debe darse a los candidatos y a los licitadores, el órgano de contratación no podrá divulgar la información facilitada por los empresarios que estos hayan designado como confidencial. Este carácter afecta, en particular, a los secretos técnicos o comerciales y a los aspectos confidenciales de las ofertas.

5.2 LUGAR Y PLAZO DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

5.2.1 La documentación deberá ser entregada en el Registro General de la Consellería de Sanidade y del Sergas, Edificio Administrativo de San Lázaro, s/n, 15703 Santiago de Compostela.

5.2.2 No obstante, lo dispuesto en el punto anterior, los licitadores podrán enviar sus proposiciones por correo, en cuyo caso, deberán justificar la fecha y hora de imposición del envío en la oficina de Correos y anunciar al órgano de contratación la remisión de la oferta mediante correo electrónico (contratacion@sergas.es) en el mismo día. Esta notificación se cursará al órgano de contratación a través de la unidad administrativa gestora indicada en la cláusula 2.7.3. Sin la concurrencia de ambos requisitos no será admitida la proposición. Transcurridos, no obstante, diez días siguientes a la fecha de finalización del plazo de presentación de proposiciones sin haberse recibido la documentación, ésta no será admitida.

5.2.3 El plazo de presentación de las ofertas será el indicado en el anuncio de licitación publicado en las direcciones Web recogidas en la cláusula 2.7.4.

Si el último día de presentación de ofertas coincidiera en día inhábil, en la localidad establecida en la cláusula 5.2.1., el plazo de presentación se prorrogará al primer día hábil siguiente.

5.2.4 La hora de finalización de presentación de las ofertas serán las 14:00 horas, tanto para las proposiciones presentadas en el Registro especificado en la cláusula 5.2.1. como para las enviadas por correo.

5.3 CONTENIDO DE LOS SOBRES

5.3.1 Sobre A. Documentación Administrativa

Los licitadores deberán presentar junto con la solicitud de participación, Anexo I del presente Documento Regulator la siguiente documentación:

a) De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 140 de la LCSP, los licitadores deberán aportar una declaración responsable que se ajustará al formulario de documento europeo único de contratación (DEUC) y que deberá estar firmada y con la correspondiente identificación.

Independientemente de que se aporte el DEUC, las empresas licitadoras deberán cumplimentar el Anexo II del presente pliego.

En el caso de que el licitador sea una UTE se presentará un DEUC por cada una de las empresas que constituyan la UTE y además deberán indicar los nombres y circunstancias de los empresarios que la constituyan y la participación de cada uno, así como que asumen el compromiso de constituirse formalmente en unión temporal en caso de resultar adjudicatarios del contrato.

En los casos en que el empresario recurra a la solvencia y medios de otras empresas de

conformidad con el artículo 75 de la LCSP, cada una de ellas también deberá presentar el formulario normalizado del documento europeo único de contratación.

El órgano de contratación o la mesa de contratación podrán pedir a los licitadores que presenten la totalidad o una parte de los documentos justificativos, cuando consideren que existen dudas razonables sobre la vigencia o fiabilidad de la declaración, cuando resulte necesario para el buen desarrollo del procedimiento y, en todo caso, antes de adjudicar el contrato.

b) El licitador deberá indicar una dirección de correo electrónico en que efectuar las notificaciones señalando dicho medio como preferente y consintiendo en su utilización.

c) Las circunstancias relativas a la capacidad, solvencia y ausencia de prohibiciones de contratar deberán concurrir en la fecha final de presentación de ofertas y subsistir en el momento de perfección del contrato.

5.3.2 Sobre B. Documentación relativa a la solución científico-técnica.

Los licitadores deberán incluir la información ordenada de acuerdo a los criterios de adjudicación establecidos en este Documento Regulator.

El Sobre B contendrá una propuesta de solución científico-técnica que recoja todos los aspectos acreditativos de la proposición, en aquellos criterios cuya cuantificación depende de juicios de valor.

La propuesta deberá estructurarse desarrollando los apartados siguientes: propuesta técnica, propuesta asignación de medios y recursos, propuesta de plan de trabajo y gestión del proyecto y propuesta de plan para la puesta en mercado.

1. Propuesta técnica.

El licitador deberá realizar una descripción minuciosa de la solución propuesta para dar respuesta al reto y las actividades de I+D a desarrollar, incluyendo los siguientes apartados:

- Descripción breve del problema/situación clínica no resuelta a abordar y de la potencial contribución de la solución propuesta, especificando la evidencia científica y/o clínica que sustenta la hipótesis. Identificación de las mejoras previstas en el proceso asistencial del paciente tras la incorporación de la solución propuesta a la rutina clínica.
- Descripción completa de la solución propuesta en su formato final a alcanzar, especificando funcionalidades (incluir matriz de análisis de adecuación de la propuesta a las especificaciones funcionales establecidas en el pliego), características y rendimientos previstos, descripción de las tecnologías incorporadas a la solución, descripción de otras tecnologías o productos no previstos en la solución pero que sea necesario incorporar en el flujo de trabajo definitivo para lograr el valor del parámetro/s clínico/s objetivo y encaje de la solución propuesta dentro del entorno clínico y del protocolo o proceso de atención al paciente actual o modificaciones previstas al mismo.
- Justificación de los elementos nuevos o innovadores de la solución propuesta.
- Justificación de los criterios de diseño que contribuyen a la economía circular.
- Descripción del plan de validación previsto, especificando las actividades a desarrollar dentro de la fase 1 y las que se desarrollarán en la fase 2. Deberá incluirse la identificación de las autorizaciones necesarias para el desarrollo de los planes de investigación propuestos, así como de sus mecanismos de gestión y obtención. Deberán describirse los estándares de buenas

Asesoría Jurídica de data
05/03/2019
Nº 143/2019
Código 100 20

prácticas a observar.

- Limitaciones por compromisos previos sobre la tecnología o soluciones propietarias incluidas en la solución; declaración de los productos de terceros necesarios para la implementación de la solución propuesta y modo de licenciamiento (no sujeto a valoración).

Los licitadores deberán informar obligatoriamente sobre los derechos de propiedad industrial de las soluciones aportadas indicando:

- Tecnologías propietarias aportadas a la propuesta de solución.
- Licencias de tecnologías de terceros necesarias para la propuesta de solución.
- Licencias FLOSS (Free/Libre Open Source Software) o similares, en caso de existir, y las implicaciones de uso con fines comerciales.

2. Propuesta de asignación de medios y recursos.

El licitador deberá detallar sus compromisos de aportación de medios y recursos para el desarrollo de los servicios de I+D contenidos en este Documento Regulador. Estos medios y recursos podrán ser aportados directamente por el licitador o por cualquier tercero que participe junto con él en la ejecución del programa conjunto de I+D (como universidades, centros o empresas subcontratadas, por ejemplo). El licitador deberá detallar todos los medios y recursos que aporte en cuanto a:

- Equipos o tecnologías dedicadas a la ejecución del contrato.
- Instalaciones o infraestructuras dedicadas a la ejecución del contrato.
- Recursos humanos dedicados a la ejecución del programa de I+D, especificando méritos profesionales y académicos y desglose de dedicación de cada uno de ellos.
- Otras aportaciones en forma de activos o tecnología.

3. Propuesta de plan de trabajo y gestión del proyecto.

Este apartado tiene como objetivo fundamental establecer y concretar los aspectos más relevantes que afecten a la gestión del proyecto. Se pretende que el operador económico detalle cómo va a planificar el trabajo a desarrollar, cómo va a asegurar el desarrollo de los hitos y objetivos a alcanzar y qué metodología de gestión va a aplicar.

El documento deberá contener los siguientes apartados:

- Plan de trabajo con descripción de las etapas, tareas, principales actividades a realizar e hitos del trabajo junto con sus entregables, organizados en un cronograma y diferenciando cada fase de la presente CPP. La descripción deberá ser específica del proyecto propuesto, por lo que deberá tener un mayor nivel de detalle que la matriz de hitos de seguimiento de ejecución del contrato que se incluye en el apartado 6.3. del presente Documento Regulador. Deberán detallarse las etapas de co-desarrollo en las que se prevé interacción con los profesionales del Servicio Gallego de Salud, especificando número de profesionales y perfil.
- Metodología de gestión de proyecto, supervisión y control de calidad de ejecución de las tareas previstas.
- Plan de riesgos y gestión de contingencias.

4. Propuesta de plan de puesta en mercado y comercialización.

Acompaña el informe de
Asesoría Jurídica de data
05 JUN 2019
Nº 143/2019

El Plan de Puesta en Mercado de la solución propuesta es un elemento diferenciador para que la solución alcance con éxito al paciente. En este apartado no se espera una propuesta detallada, sino una descripción de las previsiones del contratista en cuanto a las actividades a desarrollar que permitan la comercialización final de la solución propuesta. Deberá incluir:

- Plan de puesta en mercado del equipo, identificando esquemáticamente actividades adicionales de validación clínica y/o demostración de utilidad clínica, requisitos y procedimientos de demostración de conformidad con las normativas aplicables de productos sanitarios, actividades de industrialización necesarias, acuerdos de licenciamiento o fabricación con terceros, entre otras, que deberán ser llevadas a cabo tras la finalización del presente contrato de compra pública precomercial. Así mismo, se mencionarán sucintamente los recursos o socios necesarios para llevarlas a cabo. Se incluirá una planificación temporal estimada para la puesta en mercado.
- Estimación del volumen de mercado potencial en España y Europa, estableciendo una cuota potencial de ventas y una estimación temporal de penetración de mercado e incluyendo un estudio de retorno de la inversión (especificar en esta parte de la propuesta rangos de venta previstos y costes de fabricación previstos).

En este SOBRE B no se puede incluir información alguna que permita conocer la oferta económica y/o la relativa los criterios evaluables mediante la mera aplicación de fórmulas. El incumplimiento de esta condición dará lugar a la **exclusión** de la oferta del procedimiento de adjudicación.

5.3.3 Sobre C. Documentación relativa a los criterios evaluables mediante aplicación de fórmulas

Los licitadores deberán incluir la información ordenada de acuerdo a los criterios de adjudicación establecidos en este Documento Regulator.

Deberá incluirse en este sobre la siguiente información:

1. Oferta económica del servicio de I+D detallada para las fases 1 y 2, y oferta total.

Los precios ofertados se indicarán en euros, siendo de carácter global, e incluyendo todos los impuestos que devengan por razón del contrato, excepto el Impuesto sobre el Valor Añadido, que deberá ser indicado como partida independiente.

Cualquier oferta que exceda del presupuesto de licitación indicado en la cláusula 2.5.2 (bien el presupuesto de licitación total o el del presupuesto de licitación para cada una de las fases), o que sean incorrectamente formuladas, serán rechazadas.

2. Oferta de un número de muestras de pacientes analizables de forma gratuita para el Sergas durante 5 años desde el inicio de su comercialización.

Se podrá ofertar un número de dispositivos/test de la solución objeto de contrato sin coste que se pondrán a disposición para su uso e integración en los circuitos asistenciales del Servicio Gallego de Salud, durante los 5 años siguientes a su comercialización.

A efectos de valoración, deberá ser expresada como la cantidad total de muestras de paciente analizables cada año durante los primeros cinco años de su comercialización de la solución en el mercado para el Servicio Gallego de Salud, mediante la utilización de dispositivos/test suministrados de forma gratuita por el/los contratista/s que haya/n finalizado con éxito las dos fases del proyecto.

Acompañase informe de
Asesoría Xurídica de data

05/09/2019
Nº 143/2019
Codigo 100

3. Justificación y planificación presupuestaria ajustada a los plazos, cronograma e hitos del proyecto. La planificación presupuestaria permitirá verificar que los costes ofertados se ajustan a proyecto propuesto, y deberá reflejar:

- a) Costes laborales totales desglosados por persona
- b) Costes materiales
- c) Costes equipamiento
- d) Dietas y viajes
- e) Consumibles generales y de laboratorio
- f) Personal de servicios generales y otros costes generales

5.4 PROPOSICIONES Y RETIRADA DE LAS MISMAS UNA VEZ PRESENTADAS.

5.4.1 Cada licitador presentará una sola proposición. Asimismo, el licitador no podrá suscribir ninguna proposición en unión temporal con otros, si lo ha hecho individualmente o figura en una agrupación temporal. La infracción de estas normas dará lugar a la no admisión de todas las proposiciones por él suscritas.

5.4.2 La presentación de la proposición por parte del licitador supone la aceptación incondicional del contenido del Documento Regulador.

5.4.3 No se aceptarán aquellas proposiciones que tengan omisiones, errores o tachaduras que impidan conocer claramente lo que el órgano de contratación estime fundamental para considerar la oferta.

5.4.4 La retirada indebida de una proposición en un procedimiento de adjudicación es una circunstancia que impedirá al empresario contratar con las entidades comprendidas en el artículo 3 de la LCSP y, de acuerdo con el artículo 150.2 de la LCSP, conllevará la imposición de una penalidad del 3% del presupuesto base de licitación, IVA excluido.

5.5 APERTURA DE OFERTAS

5.5.1 Mesa de Contratación

El órgano de contratación estará asistido para la adjudicación del contrato por una mesa de contratación.

La Mesa estará asistida por técnicos o expertos independientes con conocimientos acreditados en las materias relacionadas con el objeto del contrato. A dichos efectos, se considerarán personas especialmente cualificadas los representantes nombrados por el Servicio Gallego de Salud y la Axencia Galega de Coñecemento en Saúde (ACIS).

5.5.2 Apertura de la documentación administrativa, sobre A.

Finalizado el plazo de presentación de proposiciones, la Mesa de contratación se constituirá, previamente, para el examen y calificación de la documentación, en función de los requisitos exigidos. Si la mesa observase defectos u omisiones sustituibles, o necesitase aclaraciones sobre los certificados y documentos presentados o aportaciones de otros complementarios, podrá conceder para ello un plazo. A estos efectos si la Mesa observase defectos materiales u omisiones subsanables de enmienda, se comunicará a los interesados, mediante fax o correo electrónico al número/dirección de correo indicado en la solicitud de participación, concediéndose un plazo superior a tres días hábiles para que los licitadores procedan a su subsanación, dejando

Acompañase informe de
posición de datos de data
03 AGO 2019

Nº 143/2019

constancia en la correspondiente acta, sin perjuicio de que las circunstancias reseñadas se hagan públicas a través del perfil del contratante. Las subsanaciones deberán presentarse ante el Registro General de la Consellería de Sanidade y del Servicio Gallego de Salud, Edificio Administrativo de San Lázaro, s/n, 15703 – Santiago de Compostela.

De lo actuado se dejará constancia en el acta que necesariamente deberá extenderse y que será firmada, al menos, por el presidente y el secretario de la mesa de contratación, y que será publicada a través del Perfil del Contratante.

5.5.3 Apertura de la documentación relativa a los criterios en los que la puntuación dependa de un juicio de valor (Sobre B).

En la fecha indicada, en el lugar y hora señalados en el anuncio de licitación, la Mesa de contratación se constituirá para la realización de las siguientes actuaciones:

- Revisión de la documentación relativa a la subsanación de defectos u omisiones.
- Adopción de los oportunos acuerdos sobre admisión o exclusión de licitadores.

En acto público se procederá a la realización de las siguientes actuaciones.

- Lectura del anuncio público del procedimiento.
- Recuento de las proposiciones presentadas y confrontación con los datos que figuren en los certificados extendidos por los jefes de las oficinas receptoras de las mismas
- Lectura del número de proposiciones recibidas e identidad de los licitadores.
- Lectura de los resultados de la calificación de la documentación administrativa, con expresión de las proposiciones admitidas, rechazadas, y causa o causas de la inadmisión de estas últimas.
- Invitación a los asistentes para que comprueben si lo desean que los sobres que contienen las proposiciones se encuentran en la mesa, en idénticas condiciones a las que fueron entregados.
- Apertura de los sobres B de los licitadores admitidos, que contienen la documentación relativa a los criterios no valorables de forma automática
- Invitación a los asistentes a que expongan cuantas observaciones estimen oportunas

Por parte del secretario se redactará un acta que recogerá sucinta y fielmente lo acontecido, y será firmado al menos por el Presidente y el Secretario.

La Mesa de contratación solicitará cuantos informes técnicos considere precisos a los efectos de realizar la evaluación de la documentación presentada por los licitadores.

5.5.4 Apertura de la documentación de los criterios valorables mediante cifras o porcentajes (Sobre C).

La fecha, hora y lugar de celebración de la apertura del sobre C se publicará en el perfil del contratante. En el acto público de apertura, se realizarán las siguientes actuaciones:

- Lectura de los resultados de la evaluación del contenido del sobre B de los licitadores.
- Apertura de los sobres C de los licitadores admitidos.
- Lectura de las ofertas.
- Invitación a los asistentes a que expongan cuantas observaciones estimen oportunas

Accompáñase informe de
Asesoría Jurídica de data
05 ABR 2019
Nº 1431/2019

Por parte del secretario, se redactará acta que recogerá sucinta y fielmente lo acontecido, y será firmada al menos por el presidente y el secretario.

La mesa de contratación examinará la documentación contenida en los sobres, pudiendo solicitar cuantos informes consideren pertinentes para realizar su evaluación.

5.6 CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

5.6.1 Criterios generales de adjudicación

El órgano de contratación acordará la adjudicación mediante la aplicación de los siguientes criterios:

Índice	Criterio de adjudicación	Puntuación máxima
CRITERIOS NO EVALUABLES MEDIANTE FORMULAS (SOBRE B)		
1	Propuesta técnica	70
2	Propuesta de asignación de recursos	5
3	Propuesta de plan de trabajo y de gestión del proyecto	5
4	Propuesta de plan de puesta en mercado	5
CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE FÓRMULAS (SOBRE C)		
5	Nº de muestras de pacientes analizables de forma gratuita para el Sergas	10
6	Precio del servicio de I+D (total de fases)	5
TOTAL		100

Motivado por la especificidad del servicio que se va a prestar, y su importancia en la correcta ejecución, deberá conseguirse una **puntuación mínima de 42,5 puntos** en la suma de los criterios cuya cuantificación depende de juicios de valor (sobre B), para que la propuesta sea objeto de valoración en los criterios evaluables mediante fórmulas (sobre C), resultando excluida de dicha valoración de no conseguirse el mínimo señalado.

CRITERIOS CUYA CUANTIFICACIÓN DEPENDE DE JUICIOS DE VALOR, SOBRE B (hasta 85 puntos):

1. Propuesta técnica (hasta un máximo de 70 puntos)

Elementos a valorar:

- La capacidad de la propuesta para dar respuesta al reto, incluyendo la valoración del impacto en el proceso de atención global de la situación clínica no resuelta que se aborda, la mejora del proceso asistencial del paciente y la calidad de la evidencia que soporta la propuesta (hasta 20 puntos).

- Las características de la solución propuesta: características funcionales, calidad técnica/tecnológica, usabilidad en un entorno asistencial, encaje en el proceso clínico (hasta 20 puntos).

Asesoría Jurídica de data
05/02/2019
Nº 143/2019

- La calidad de la propuesta de validación de la solución, para fase 1 y para fase 2 (hasta 15 puntos).
- El grado de innovación de la solución propuesta (hasta 10 puntos).
- Los criterios contemplados en el diseño de la solución que se orienten a la economía circular (hasta 5 puntos).

2. Propuesta de asignación de recursos (hasta un máximo de 5 puntos)

Elementos a valorar:

- El dimensionamiento del equipo humano para la ejecución del proyecto, así como adecuación de los perfiles del equipo de trabajo asignados a cada una de las tareas previstas y su integración en la metodología del proyecto (hasta 2 puntos).
- La adecuación de la propuesta de medios técnicos, materiales y de infraestructura e instalaciones al proyecto planteado (hasta 2 puntos).
- Otras aportaciones en forma de activos o tecnología (hasta 1 punto).

3. Propuesta de plan de trabajo y gestión del proyecto (hasta un máximo de 5 puntos)

Elementos a valorar:

- La adecuación al proyecto de la metodología de trabajo y dirección empleada, estructuración correcta de la planificación de ejecución, con descripción clara y pormenorizada del cronograma de tareas, hitos y entregables (hasta 2,5 puntos).
- La adecuación al proyecto del plan de gestión de riesgos y contingencias propuesto (hasta 2,5 puntos).

4. Propuesta de plan para la puesta en mercado (hasta un máximo de 5 puntos)

Elementos a valorar:

- La estructuración y coherencia de la secuencia de actividades identificadas hasta la puesta en mercado del producto y de su planificación temporal (hasta 3 puntos).
- Estimación del volumen de mercado potencial, escenario temporal para conseguir la fase de comercialización incluyendo un estudio de retorno de inversión (hasta 2 puntos).

En todos los apartados se tendrán en cuenta la claridad expositiva, la concreción y adecuación efectiva a los servicios solicitados.

La inclusión en el sobre B de información que debe estar contenida en el sobre C supondrá la exclusión de la propuesta presentada.

CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE APLICACIÓN DE FÓRMULAS, SOBRE C (Hasta 15 puntos):

1. Número de muestras de pacientes analizables de forma gratuita para el Sergas durante 5 años desde el inicio de su comercialización (hasta un máximo de 10 puntos).

Las ofertas se puntuarán de acuerdo con la siguiente fórmula:

Acompañar informe de
Asesoría Jurídica de data
05 MAR 2019
Nº 143/2019

$$V_i = POE * \frac{(O_i)}{(OMáx)}$$

Dónde:

V_i = puntuación de la oferta a valorar

POE = puntuación máxima del apartado

OMáx = número más alto de muestras de pacientes analizables ofertado

O_i = número de muestras de pacientes analizables ofertado en la oferta a valorar

2. Precio total del servicio de I+D (hasta un máximo de 5 puntos).

En función de la proposición económica, las ofertas se puntuarán entre 0 y 5 puntos de acuerdo con lo que a continuación se indica:

Las ofertas que igualen el precio de licitación serán valoradas con 0 puntos.

→ En el caso de que no existan ofertas de importe inferior al de la baja anormal, se puntuarán las dichas ofertas de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$V_i = POE * \frac{(PL - O_i)}{(PL - \text{Baja anormal})}$$

→ En el caso de que existan ofertas de importe inferior al de la baja anormal y sean admitidas, se puntuará del siguiente modo:

- ✓ Las ofertas de importe superior o igual al de la baja anormal:

$$V_i = (POE - 0,25) * \frac{(PL - O_i)}{(PL - \text{Baja anormal})}$$

- ✓ Las ofertas de importe inferior al de la baja anormal:

$$V_i = (POE - 0,25) + 0,25 * \frac{(PL - O_i)}{(PL - PFAV)}$$

Dónde:

V_i = puntuación de la oferta presentada

POE = puntuación máxima de la oferta económica (5 puntos)

PL = Presupuesto de licitación

O_i = oferta presentada (se tendrá en cuenta la oferta total para las dos fases).

Baja anormal = Precio de la oferta anormalmente baja

PFAV = Precio de la oferta no excluida más favorable

Criterio de oferta anormalmente baja

Se considerará como oferta anormalmente baja toda oferta cuya baja exceda en más de 5 unidades porcentuales a la media aritmética de todas las ofertas presentadas.

Podrá justificar la baja desproporcionada con la obtención de financiación para las actividades de innovación previstas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, siempre que las ayudas no sean incompatibles con el programa operativo FEDER que financia este expediente.

Las ofertas que no justifiquen de acuerdo con lo establecido en el artículo 149 del LCSP los motivos por los presentan una oferta anormalmente baja o cuya justificación sea considerada

insuficiente se excluirán de la clasificación y no serán tenidas en cuenta a la hora de valorar las ofertas económicas.

5.7 CLASIFICACIÓN DE LAS OFERTAS, ADJUDICACIÓN Y FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO

5.7.1 Clasificación de las ofertas

El órgano de contratación clasificará, por orden decreciente, las proposiciones presentadas. Para realizar dicha clasificación, atenderá a los criterios de adjudicación señalados en este Documento Regulator, pudiendo solicitar para ello cuantos informes técnicos estime pertinentes.

Se seleccionará a un máximo de 4 empresas adjudicatarias para acceder a la Fase 1.

En caso de igualdad entre dos o más proposiciones, desde el punto de vista de los criterios que sirven de base para la adjudicación del contrato, tendrá preferencia en dicha adjudicación el licitador que, en el momento de acreditar su solvencia técnica, tenga el mayor porcentaje de trabajadores con discapacidad por encima de los que se le imponga la normativa aplicable.

Si varios licitadores empatasen en cuanto a la proposición más ventajosa y acreditan tener relación laboral con personas con discapacidad, tendrá preferencia en la adjudicación del contrato el licitador que disponga del mayor porcentaje de trabajadores fijos con discapacidad en su personal.

En caso de persistir el empate entre dos o más proposiciones, de conformidad con lo establecido en los artículos 67.4 y 75 del Decreto legislativo 2/2015, de 12 de febrero, por el que se aprueba el texto refundido de las disposiciones legales de la Comunidad Autónoma de Galicia en materia de igualdad, aquel candidato que implante un plan de igualdad, o haya obtenido la Marca Gallega de Excelencia en Igualdad, tendrá preferencia en la adjudicación.

En caso de persistir nuevamente el empate, tendrá preferencia en la adjudicación del contrato el licitador que haya implantado un plan de responsabilidad social empresarial (RSE).

Si aún persistiese el empate en la puntuación final, la adjudicación recaerá en la oferta que en su conjunto se considere más beneficiosa para el interés público, teniendo en cuenta el orden de prelación de los criterios de adjudicación establecidos en la tabla de criterios de la cláusula 5.6.1.

De persistir el empate se procederá a la realización de un sorteo.

5.7.2 Adjudicación del contrato.

Según lo dispuesto en el artículo 150 de la LCSP, el servicio correspondiente requerirá al licitador que haya presentado la mejor oferta para que, dentro del plazo de diez días hábiles, a contar desde el siguiente a aquél en que hubiera recibido el requerimiento, presente la siguiente documentación, mediante originales o copias legitimadas por notario o compulsadas por personal autorizado que preste sus servicios en la Xunta de Galicia:

a) Documento acreditativo de la personalidad y capacidad del contratista, que será el DNI, el NIE o el pasaporte, si se trata de una persona física, o, si la empresa fuera una persona jurídica, la escritura de constitución y de modificación, en su caso, inscrita en el Registro Mercantil, cuando este registro fuera exigible conforme a la legislación mercantil que le fuese aplicable. Si no lo fuese, la acreditación de la capacidad de obrar se realizará mediante la escritura o documento de constitución, estatutos o acta fundacional en el que constasen las normas por las que se regula su actividad, inscritos en su caso, en el correspondiente registro oficial.

Acompañase informe de:
Asesoría Jurídica de data

05.02.2019

Nº 143/2019

Código
100

28



b) Acreditación de la representación con que actúa el firmante de la proposición, cuando suscriba la misma en nombre de otra persona. Si el representado fuese un empresario persona física, se acompañará copia autenticada de la escritura de poder notarial bastante, otorgada por el titular o propietario de la empresa a favor de quien suscribió la solicitud en su nombre.

En el caso de que el firmante de la proposición actúe en nombre de una persona jurídica, aportará copia autenticada de la escritura de constitución de la sociedad, o modificación inscrita en el Registro Mercantil, con aquellos particulares de los estatutos o de los acuerdos sociales de los que se deduzca dicha representación. Si esta no resultase únicamente de los mismos se presentará además poder notarial bastante para justificarla. En todo caso deberá acompañarse escrito de reconocimiento de suficiencia de poder bastante firmado por Letrado de la Xunta de Galicia.

c) Declaración responsable en la que se haga constar expresamente, tanto en lo que se refiere a las personas físicas como a las personas jurídicas concursantes, no estar incurso en prohibición de contratar, según lo establecido en el artículo 71 de la LCSP.

d) Justificación acreditativa de las circunstancias de hallarse al corriente de las obligaciones tributarias y de Seguridad Social. Se entenderán acreditadas las referidas circunstancias, mediante la presentación de los documentos que se refieren a continuación:

- Certificado vigente de la Tesorería Territorial de la Seguridad Social correspondiente, acreditativo de que la empresa se encuentra al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones con la Seguridad Social.
- Certificado vigente de la Agencia Tributaria (AEAT) justificativo de hallarse al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias.
- Certificado vigente expedido por la Axencia Tributaria de Galicia en el que conste que no tiene deudas pendientes de naturaleza tributaria con la Hacienda Pública de la Comunidad Autónoma de Galicia.
- Documento que acredite estar dado de alta, si es preceptivo, en el Impuesto sobre Actividades Económicas, mediante presentación del alta, referida al ejercicio corriente, o del último recibo del IAE, o en su caso, certificado de la AEAT de exención de pago del IAE, completado con una declaración responsable de no haberse dado de baja en la matrícula del citado impuesto.

Las personas naturales o jurídicas, pertenecientes o no a Estados miembros de la Unión Europea que no tengan domicilio fiscal en España, deberán presentar certificación expedida por autoridad competente en el país de procedencia, acreditativa de hallarse al corriente en el cumplimiento de las correspondientes obligaciones tributarias. Así mismo, habrán de presentar certificación, también expedida por autoridad competente, en la que se acredite que se hallan al corriente en el cumplimiento de las obligaciones sociales que se exijan en el país de su nacionalidad.

e) Documentación acreditativa de la solvencia económica y financiera requerida en la cláusula 4.1. de este documento.

f) Documentación acreditativa de la solvencia técnica y profesional requerida en la cláusula 4.2. de este documento.

En caso de Uniones Temporales de Empresas, cada uno de los empresarios deberá acreditar solvencia económica, financiera, técnica y profesional. A los efectos de la determinación de la solvencia de la Agrupación temporal y de la determinación de los umbrales mínimos de solvencia



de cada uno de los participantes se acumularán las características acreditadas por cada uno de los entes integrantes de la agrupación.

- g) Documentación acreditativa relativa, si procede, de la parte del contrato que la empresa prevé subcontratar, de acuerdo con lo establecido en la cláusula 3.6. del presente documento.
- h) Si fuera necesaria, la documentación que acredite fehacientemente los criterios de desempate establecidos en este documento.
- i) Cuando la empresa haya recurrido a las capacidades de otras entidades, demostrará que va a disponer de los recursos necesarios mediante la presentación a tal efecto del compromiso por escrito de dichas entidades.
- j) Cualesquiera otros documentos acreditativos de su aptitud para contratar que le reclame el órgano de contratación.

De no cumplimentarse adecuadamente el requerimiento en el plazo de diez días hábiles, se entenderá que el licitador ha retirado su oferta, procediéndose a exigirle el importe del 3 por ciento del presupuesto base de licitación, IVA excluido, en concepto de penalidad, que se hará efectivo en primer lugar contra la garantía provisional, si se hubiera constituido, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 71.2.a) de la LCSP.

En el supuesto señalado en el párrafo anterior, se procederá a recabar la misma documentación al licitador siguiente, por el orden en que hayan quedado clasificadas las ofertas.

Registro de Contratistas

Si el licitador está inscrito en el Registro de Contratistas de la Comunidad Autónoma de Galicia y/o en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público, quedará eximido de la presentación de aquella documentación acreditativa que conste certificada por dichos registros.

En estos dos casos, la propuesta presentada por el licitador deberá ir acompañada de una declaración responsable en la que manifieste que las circunstancias reflejadas en los mencionados Registros no experimentaron variación.

Cuando se trate de empresas extranjeras, deberán aportar su documentación administrativa teniendo en cuenta las siguientes especificaciones

Capacidad de obrar:

La capacidad de obrar de las empresas comunitarias o de estados signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, se acreditará por su inscripción en el Registro procedente de acuerdo con la legislación del Estado donde están establecidos, o mediante la presentación de una declaración jurada o un certificado, en los términos que se establezcan reglamentariamente, de acuerdo con las disposiciones comunitarias de aplicación (Anexo I del RGLCAP, mientras no se encuentre derogado, o en su caso lo recogido en la normativa que lo sustituya).

La capacidad de obrar del resto de las empresas extranjeras se acreditará mediante informe de la Misión Diplomática Permanente de España en el Estado correspondiente o de la Oficina Consular en cuyo ámbito territorial radique el domicilio de la empresa, en la que se haga constar, previa acreditación por la empresa, que figuran inscritas en el Registro local profesional, comercial o análogo o, en su defecto, que actúen con habitualidad en el tráfico local en el ámbito de las actividades a las que se extiende el objeto del contrato.

Acompañar Informe de
Asesoría Jurídica de data
05 JUL 2019
Nº 10314019
Codigo
100



Las personas físicas o jurídicas de Estados no pertenecientes a la Unión Europea o de Estados signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo deberán justificar mediante informe que el Estado de procedencia de la empresa extranjera admite a su vez la participación de empresas españolas en la contratación con los entes del sector público asimilables a los enumerados en el artículo 3 de la LCSP, en forma sustancialmente análoga. Dicho informe será elaborado por la correspondiente Oficina Económica y Comercial de España en el exterior y se acompañará a la documentación que se presente. En los contratos sujetos a regulación armonizada se prescindirá del informe sobre reciprocidad en relación con las empresas de Estados signatarios del Acuerdo sobre Contratación Pública de la Organización Mundial de Comercio.

Declaración de someterse a la *jurisdicción de los Juzgados y Tribunales españoles* de cualquier orden, para todas las incidencias que de modo directo o indirecto pudieran surgir del contrato, con renuncia, en su caso, al fuero jurisdiccional extranjero que pudiera corresponder al licitador.

Toda la documentación a presentar por los candidatos habrá de ser documentación original o bien copias que tengan carácter de auténticas o compulsadas por funcionarios de la Xunta de Galicia conforme a la legislación vigente en la materia.

La adjudicación deberá ser motivada, se notificará a los candidatos o licitadores y, simultáneamente, se publicará en el perfil de contratante.

El órgano de contratación, para garantizar el buen fin del procedimiento, antes de la propuesta de adjudicación, podrá pedir a los licitadores que proporcionen los documentos oficiales y acreditaciones que demuestren las circunstancias establecidas en el presente apartado.

5.7.3 Formalización del contrato

El contrato se formalizará en documento administrativo que se ajuste con exactitud a las condiciones de la licitación, constituyendo dicho documento título suficiente para acceder a cualquier registro público. No obstante, el contratista podrá solicitar que el contrato se eleve a escritura pública, corriendo de su cuenta los correspondientes gastos. En ningún caso se podrán incluir en el documento en que se formalice el contrato cláusulas que impliquen alteración de los términos de la adjudicación.

La formalización del contrato no podrá efectuarse antes de que transcurran quince días hábiles desde que se remita la notificación de la adjudicación a los licitadores.

El órgano de contratación requerirá a la empresa adjudicataria para que formalice el contrato en plazo no superior a cinco días naturales a contar desde el siguiente a aquel en que haya recibido el requerimiento.

Para la formalización del contrato, las empresas adjudicatarias que concurriesen bajo la fórmula de Agrupación temporal de empresas tienen que aportar la escritura pública de constitución de la Agrupación temporal en la que conste el nombramiento de representante o apoderado único de la unión con poder bastante para ejercer los derechos y cumplir las obligaciones que se deriven del contrato o poderes mancomunados en su caso.

El contenido del documento en el que se formalice el Contrato con la empresa adjudicataria o las empresas adjudicatarias será coherente con el contenido de la oferta u ofertas finales seleccionadas.

El documento de formalización del Contrato no podrá incluir estipulaciones que establezcan

derechos y obligaciones para las partes distintas de los concretados en el procedimiento de Compra Pública Precomercial, en la forma que resulte de la proposición de la empresa adjudicataria, y de los precisados en el acto de adjudicación del contrato de acuerdo con lo actuado.

6 EJECUCIÓN DEL CONTRATO

6.1 RESPONSABLE DEL CONTRATO

6.1.1 El responsable de la ejecución del contrato será un Equipo de Supervisión y Control (ESC) constituido por un mínimo de tres personas designadas por el órgano de contratación, que realizará el seguimiento de la ejecución del contrato. Se establecerán reuniones de seguimiento periódicas para poder verificar el estado de avance del proyecto, pudiéndose realizar visitas a las instalaciones o centros de trabajo de la empresa adjudicataria para verificar aspectos concretos de la ejecución.

El seguimiento y control de las tareas se efectuará, además de sobre la base de los entregables requeridos en cada fase, en base a un informe intermedio y a un informe final de fase elaborado por la empresa adjudicataria(s), y a reuniones periódicas en las que se revisará el grado de cumplimiento de los objetivos.

Además, el Responsable del contrato podrá solicitar cuantos informes de expertos considere necesarios para determinar si: 1) la empresa adjudicataria ha empleado los recursos previstos y realizado adecuadamente las actividades planificadas para la fase que está ejecutando ("finalización satisfactoria") y 2) si el proyecto progresa adecuadamente hacia la consecución de los objetivos finales ("finalización con éxito") y, por tanto, se da paso al comienzo de la siguiente fase. Para ello, el Responsable del contrato elaborará:

- Informes de Recomendaciones, en el ecuador de la ejecución de cada Fase, que permitan a la empresa adjudicataria disponer de orientaciones específicas sobre el cumplimiento parcial de los hitos previstos y el ajuste de sus logros a los objetivos de la CPP en esa fase.
- Informe Final de Calificación de resultados de la fase, que permitirán determinar el cumplimiento satisfactorio o no satisfactorio de los objetivos de la Fase 1 de este proceso de CPP, a efectos de pago, así como los licitadores pasan a la Fase 2 de la CPP en base a su finalización con éxito.

6.1.2 Toda actividad realizada será documentada por la empresa adjudicataria según las directrices de la Consellería de Sanidade y el Sergas, de acuerdo con los procedimientos, herramientas y modelos que esta le comunique.

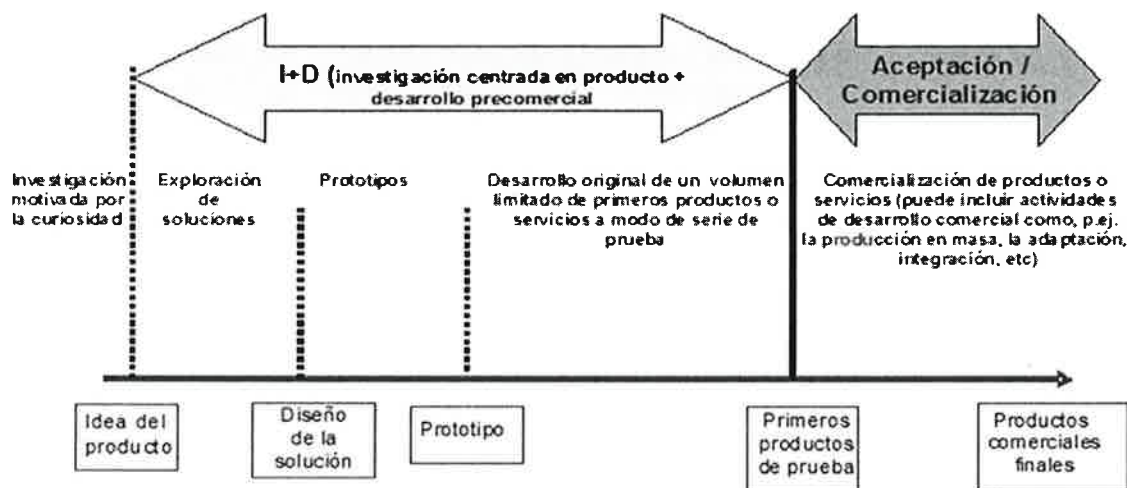
Para las tareas de dirección, comunicación, seguimiento y regularización económica del contrato, la(s) empresa(s) adjudicataria(s) nombrarán un *director de proyecto* que actuará de interlocutor con el Sergas, y coordinará al equipo de trabajo vinculado al contrato.

6.2 FASES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

6.2.1 Planteamiento general

El desarrollo de los servicios de I+D se estructurarán en el Contrato en fases sucesivas siguiendo la secuencia de las etapas del proceso de investigación e innovación de la compra pública

precomercial definidas por la Comisión Europea, detalladas en el gráfico que se acompaña a continuación.



Ciclo típico de la innovación de productos

*Fuente: Comisión Europea

En lo que se refiere al presente procedimiento de compra pública precomercial, se contemplarán únicamente dos fases de desarrollo, tal y como se describen en el apartado 6.2.2.

El Contrato fijará unos objetivos intermedios que deberán alcanzar el/las empresa/s adjudicataria/s y proveerá el pago de la retribución al final de cada fase.

Sobre la base de esos objetivos, el órgano de contratación podrá decidir, al final de cada fase, rescindir el contrato, completo o en lo que afecte a un número determinado de servicios o soluciones en desarrollo. Las condiciones de ejercicio de esta potestad se concretan en este Documento Regulador y se recogerán en el Contrato.

En particular, se procurará el desarrollo en competencia por las diferentes empresas adjudicatarias seleccionadas de soluciones alternativas para afrontar las necesidades puestas de manifiesto en el presente Documento Regulador. De esta manera, las evaluaciones intermedias a la finalización de las fases de diseño, desarrollo y testeo preliminar de las soluciones, permitirán una progresiva selección de los proyectos con las mejores soluciones en competencia, todo ello con la finalidad de asegurar un futuro mercado competitivo con la existencia de múltiples vendedores.

6.2.2 Definición y planificación de las fases.

El presente procedimiento se estructurará en las siguientes fases:

Fase 1. Definición funcional de la solución propuesta, desarrollo de prototipo y demostración de su viabilidad.

Esta fase pretende los siguientes objetivos:

1. Recoger la opinión de los usuarios finales sobre la factibilidad y usabilidad de las soluciones propuestas por los licitadores, de forma que se alcance una correcta comprensión y conocimiento del impacto que las soluciones propuestas puedan tener en el desafío planteado mediante esta CPP, tanto sobre el sistema público de salud de Galicia, como en el mercado de futuros productos sanitarios. Ajustar el diseño de prototipo en base a la información recogida.
2. Desarrollar el primer prototipo de la solución propuesta, para lo que será necesario explorar e integrar tecnologías y componentes. Será necesario también definir el método de ensayo y/o utilización del producto, así como los materiales de referencia y controles de calidad que deberán de ser incorporados a su utilización
3. Desarrollar un plan de validación analítica en materiales de referencia (otros materiales/banco de pruebas y/o simulación) adecuado a las características del producto finalmente desarrollado.
4. Desarrollar una primera serie de prototipos para la caracterización de funcionamiento analítico, realizando las correspondientes pruebas piloto sobre material de referencia (u otros), para probar la capacidad del prototipo para obtener resultados en un entorno de pruebas/laboratorio.
5. Desarrollar un proyecto de validación en muestras de paciente que cumpla los requisitos normativos y reglamentarios (plan de investigación destinado a autorización por el CAEIG).

Por lo tanto, el resultado esperado del Fase 1 es el desarrollo de un prototipo que permita cumplir el reto y con las funcionalidades establecidas en el presente Documento Regulador, junto con su caracterización analítica mediante su demostración en material de referencia o testeo en otro entorno de pruebas adecuado a sus características y la preparación de la fase de validación clínica.

La duración máxima de esta fase será de 6 semanas; los hitos, plazos y entregables de esta fase se describen en la siguiente tabla:

Hito	Plazos Fase 1	Entregables
Inicio de reuniones con personal asistencial	Final de la semana uno	Actas de conclusiones de las reuniones realizadas
Indicación de uso del producto definida	Final de la semana uno	Documento de indicación de uso
Inicio del desarrollo del prototipo y del método de ensayo/utilización	Principio de la semana dos	NA
Plan de investigación clínica entregado en el CAEIG	Final de la semana dos	Justificante de solicitud de aprobación
Especificación completa del prototipo y del método de ensayo/utilización	Final de la semana tres	Documentación de producto incluyendo, uso previsto, tipo y cantidad de muestra, método de ensayo, controles de calidad
Planificación de validación definitiva desarrollado	Final de la semana tres	Plan de validación
Prototipos construidos e inicio de validación en materiales de referencia/banco de pruebas/simulación	Final de la semana tres	NA
INFORME INTERMEDIO DE RESULTADOS DE FASE 1	Final de la semana tres	Informe intermedio de resultados de fase 1 (deberá incluir como anexos todos los documentos de seguimiento anteriores)

Acompañase informe da
Asesoría Xurídica de data
05/09/2019

Código 143/2019 34
100

Hito	Plazos Fase 1	Entregables
Finalización validación en materiales de referencia/banco de pruebas/simulación y elaboración de informe de conclusiones	Final de la semana cinco	Informe de validación
Plan de investigación clínica aprobado por el CAEIG	Final de la semana seis	Documento de aprobación del CAEIG
INFORME FINAL DE FASE 1	Final de la semana seis	Informe final de fase 1 (deberá incluir como anexos todos los documentos de seguimiento de la fase)

Fase 2. Desarrollo de un Estudio Demostrador de la solución propuesta en entorno clínico.

Esta fase pretende los siguientes objetivos:

1. Realizar modificaciones a los prototipos o protocolos de aplicación y comunicaciones de modificación del plan de investigación clínica, en caso de que fuese requerido por los resultados de validación obtenidos en la fase 1.
2. Desarrollar un demostrador que permita testar la utilidad de la solución propuesta en un entorno clínico real, realizando la validación de las capacidades analíticas (variables de rendimiento) de la solución en una muestra relevante de pacientes así como de las cuestiones de diseño que faciliten su implantación en la rutina clínica.
3. Realizar una planificación detallada de las actividades que es necesario realizar desde la finalización de contrato hasta que el producto alcance el mercado (estudios de validación clínica posteriores, procedimientos de certificación de cumplimiento de normativas de producto sanitario, actividades de industrialización, etc.).

Por lo tanto, el resultado esperado de la Fase 2 es una especificación completa de producto con sus protocolo de aplicación y sus rendimientos esperados, así como en el formato más adecuado para su utilización y un plan completo que guía su puesta en mercado.

La duración máxima de esta fase será de 38 semanas a contar desde la finalización de la Fase 1; los hitos, plazos y entregables de esta fase se describen en la siguiente tabla:

Hito	Plazos Fase 2	Entregables
Modificación de prototipos, protocolos, y/o plan de investigación (y comunicación al CAIEG)	Final de la semana dos	Documentación modificada, comunicación de modificación al CAEIG
Inicio de reclutamiento de muestras	Final de la semana dos	Notificación de inclusión de primera muestra
INFORME INTERMEDIO DE RESULTADOS DE FASE 2	Final de la semana diecisiete	Informe intermedio de resultados de fase 2 (deberá incluir como anexos todos los documentos de seguimiento anteriores)
Fin reclutamiento de muestras	Final de la semana treinta y siete	Notificación de finalización del reclutamiento
Finalización de informe de validación	Final de la semana treinta y siete	Informe de validación
Finalización de planificación de ruta al mercado	Final de la semana treinta y ocho	Plan de puesta en mercado de la solución
INFORME FINAL DE FASE 2	Final de la semana treinta y ocho	Informe final de fase 2 (deberá incluir como anexos todos los documentos de seguimiento de la fase y la

Hito	Plazos Fase 2	Entregables
		planificación de actividades para la siguiente fase)

6.2.3 Gestión y seguimiento de las fases.

El progreso de los distintos servicios de I+D previstos en este Documento Regulador será examinado periódicamente de acuerdo con los procedimientos establecidos en el contrato, los requerimientos funcionales, sus fases, los hitos establecidos para cada fase y en la planificación del proyecto y cualquier cambio sobre los mismos que puedan pactar las partes mediante los procedimientos establecidos para la gestión de cambios.

El Responsable del contrato será el responsable de evaluar cada paso de fase para cada empresa adjudicataria, de acuerdo con la documentación requerida para cada hito y a cualquier otra documentación o actuación que pueda requerir, que deberá ser presentada por la empresa adjudicataria a la conclusión de cada fase.

En concreto, la empresa adjudicataria presentará en el ecuador de cada fase un Informe Intermedio de Resultados de la Fase (IIRF), de acuerdo a los modelos estandarizados que proporcionará el responsable del contrato.

El IIRF junto con la documentación generada durante la misma, será empleada para el control de los requisitos establecidos en la descripción de necesidades y retos de esta CPP. Este informe, entre otros aspectos, proporcionará información sobre si las soluciones diseñadas o provistas van más allá del estado del arte actual, y si las diferentes ofertas son comercialmente y técnicamente viables.

El Responsable del contrato examinará el IIRF y su documentación adjunta y elaborará un 'Informe de Recomendaciones' en la mitad de la ejecución de cada Fase.

El Responsable del contrato tendrá un plazo máximo de 15 días naturales para la elaboración del Informe de Recomendaciones una vez recibidos el IIRF y entregada toda la documentación complementaria o/y realizadas todas las demostraciones exigibles en cada fase. En el caso de que tenga que evaluar varias sub-fases de distintas empresas adjudicatarias de I+D a la vez, tendrá el plazo máximo de 20 días naturales para efectuar la valoración salvo que razones debidamente motivadas exijan un plazo mayor.

El Informe Final de la Fase (IFF), elaborado por cada uno de las empresas adjudicatarias, será la base sobre la que calificar el progreso de la empresa adjudicataria al final de cada fase de acuerdo con las siguientes variables, cuya calificación se verá plasmada en el Informe Final de Calificación de Resultados de la Fase, elaborado por el Responsable del contrato:

A) Desde el punto de vista de la "finalización con éxito" de la Fase, el Responsable del contrato deberá comprobar el cumplimiento de los requisitos definidos en la descripción del reto:

- *Buen progreso*: la solución propuesta por la empresa adjudicataria y los resultados actuales cumplen con los objetivos de la fase, no necesitan recomendaciones.

- *Aceptable*: la solución propuesta por la empresa adjudicataria y los resultados actuales están alineados con los objetivos de la fase, pero se hacen unas recomendaciones a implementar y que se considerarán obligatorias. Tales actuaciones deberán ser comprobadas por el Responsable del contrato durante la ejecución de la siguiente fase, y no necesitará realizar un nuevo informe Final

Acompañado el informe de
Asesora Xunida de data
8 5 2019
Nº 14312019
Codigo 100 36

de Fase.

- *No exitoso*: la solución propuesta por la empresa adjudicataria y los resultados actuales muestran que, o bien las soluciones propuestas no van más allá del estado del arte o no son viables técnica o comercialmente.

Por otra parte, cuando el Responsable del contrato califique esta situación como no reversible, recomendará la terminación de ese proyecto de I+D.

B) Desde el punto de vista de la "finalización satisfactoria" de la Fase, el Responsable del contrato deberá comprobar el cumplimiento de los requisitos definidos en la descripción del reto:

- *Satisfactorio*: el alcance y el contenido de los esfuerzos técnicos realizados en la fase responden a los compromisos contractuales.
- *No satisfactorio*: el alcance y el contenido de los esfuerzos técnicos realizados en la fase no responden a los compromisos contractuales.

El Responsable del contrato remitirá el Informe Final de Calificación de Resultados de la Fase, al órgano de contratación, quien emitirá un informe sobre ambos extremos ("finalización satisfactoria" y "finalización con éxito")

La fecha exacta de entrega de los Informes Intermedios de Resultados de la Fase (IIRF), Informe Final de la Fase (IFF) y restante documentación por parte de la empresa adjudicataria será determinada por el órgano de contratación, teniendo en cuenta la planificación detallada y el calendario de los servicios de I+D previstos en este Documento Regulador.

Todos y cada una de las certificaciones técnicas de los servicios de I+D, y con ello, de los libramientos de pago vinculados al desarrollo técnico del proyecto estarán vinculados a las decisiones documentadas del Responsable del contrato.

6.2.4 Cumplimiento de los objetivos de las fases y elegibilidad para la siguiente fase.

Al finalizar la fase 1, el proyecto desarrollado por cada empresa adjudicataria será sometido a evaluación.

El Responsable del contrato determinará: (1) si la empresa adjudicataria ha empleado los recursos previstos y realizado adecuadamente las actividades planificadas para la fase que concluye ("finalización satisfactoria") y (2) si el proyecto progresa adecuadamente hacia la consecución de los objetivos finales ("finalización con éxito") y, por tanto, esa empresa adjudicataria accede a la segunda fase.

El Responsable del contrato podrá determinar que no se ha finalizado con éxito la Fase correspondiente y, sin embargo, considerar que la empresa adjudicataria ha cumplido empleando los recursos previstos y realizando las actividades planificadas en la etapa o fase que concluye ("finalización/ejecución satisfactoria"), lo que recogerá en su Informe Final de Fase, de acuerdo con la documentación exigible en la fase 1 y a los informes intermedio y final exigibles en esta Fase 1.

Cuando el Responsable del contrato dé por finalizada la fase 1, elevará su propuesta al órgano de contratación, plasmada en un Informe Final de Fase, en el que recomendará continuar con el proyecto en la Fase 2 o abandonarlo. El Órgano de Contratación podrá decidir su admisión o no, motivándolo adecuadamente.

Acompañase informe da
Asesoría Xurídica de data
05/07/2019
Nº 143/2019

La Elegibilidad del proyecto para que la investigación pase a la siguiente fase estará sujeta a la "finalización con éxito" de la fase 1 ("buen progreso" o "aceptable").

La "finalización con éxito" será un requisito previo para el paso de la Fase 1 a la Fase 2.

Accederán a la Fase 2 un máximo de dos licitadores.

Corresponde al Responsable del contrato elevar la propuesta al Órgano de contratación sobre la finalización con éxito de cada fase, en base al Informe Final de la Fase 1. El Responsable del contrato deberá evaluar, al menos, los siguientes requisitos:

- Si todos los hitos se han completado con éxito.
- Si los resultados previsibles del proyecto avanzan de acuerdo con los objetivos establecidos por el Contrato.
- Si la propuesta de actividades para la siguiente fase muestra la factibilidad de alcanzar los resultados previstos para la misma con los medios disponibles.
- Si los resultados de la I + D de la fase cumplen con las funciones y requisitos de funcionamiento y rendimiento descritos en el Documento Regulador y en las correspondientes Especificaciones funcionales.
- Si los resultados de la I + D se consideran "aceptables", en "buen progreso" o "no exitosos".

6.2.5 Pagos basados en la finalización satisfactoria de cada Fase.

Los pagos correspondientes a cada fase del desarrollo precomercial estarán sujetos a la finalización, ejecución o cumplimiento satisfactorio de la fase, denominándose "finalización satisfactoria" y siendo diferente del concepto "finalización con éxito".

La finalización satisfactoria será un requisito para el pago.

La comprobación de la finalización/ejecución satisfactoria o no de la Fase 1 corresponde al Responsable del contrato, quien elevará la propuesta al Órgano de Contratación atendiendo al Informe Final de Fase, a la documentación justificativa de la realización del servicio y a la revisión de la justificación de medios y recursos empleados en la fase presentada por la empresa adjudicataria.

La finalización satisfactoria será evaluada de acuerdo con los siguientes requisitos:

- Si se ha llevado a cabo el trabajo técnico correspondiente a ese hito /entrega con el alcance y la diligencia debida.
- Si se han presentado los correspondientes entregables, informes y demostraciones establecidas para el hito.
- Si los entregables del hito tienen un mínimo de calidad razonable.
- Si los medios y recursos aportados por la empresa adjudicataria han sido empleados y justificados, siendo su consumo proporcional al contenido del hito. Y si el trabajo se ha llevado a cabo de conformidad con las disposiciones del Contrato (incluyendo en particular, la verificación de si la empresa adjudicataria ha protegido y gestionado debidamente los derechos de propiedad intelectual generados en la fase respectiva).

Por "Calidad mínima razonable" de un informe se entenderá que:

Acompaña el Informe de
Asesoría Jurídica de data
05/03/2019
Nº 143/2019
Código
100

- el informe puede ser leído por alguien que esté familiarizado con el tema, pero que no sea un experto,
- el informe da una idea de las tareas llevadas a cabo en los resultados, y
- que el funcionamiento del prototipo puede ser entendido por alguien que esté familiarizado con el tema, pero no un experto (por ejemplo, alguien con conocimiento operativo, pero no técnico);
- que el prototipo demuestra cómo funciona la innovación, la forma en que se puede utilizar.

6.3 FORMA DE PAGO

La forma de pago será la siguiente:

FASE 1: Se abonará a los contratistas el importe ofertado por los mismos para esa fase, una vez entregada la documentación justificativa y aprobada por la administración según lo indicado en la cláusula 6.2.

FASE 2: Se abonará a los contratistas el importe ofertado por los mismos para esa fase, una vez entregada la documentación justificativa y aprobada por la administración según lo indicado en la cláusula 6.2.

Las facturas serán detalladas por concepto de gasto e importe. En las mismas deberá hacerse referencia al proyecto Código100 y a la financiación FEDER: "[...] dentro del plan de innovación sanitaria Código 100 ejecutado en el marco de un convenio de colaboración entre el Servicio Gallego de Salud (Sergas) y el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades (MCIU), financiado en un 80% por Fondos Europeos de Desarrollo Regional (FEDER) 2014-2020 del Programa Operativo Plurirregional de España (POPE)".

Reconocido el valor legal de las facturas emitidas electrónicamente en el RD 1619/2012, de 30 de noviembre, que aprueba el reglamento sobre las obligaciones de facturación y en atención a lo previsto en el artículo 4 de la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas en el sector público, la presentación de las facturas en formato electrónico será obligatoria para las sociedades anónimas, sociedades de responsabilidad limitada, uniones temporales de empresas, agrupaciones de interés económico (Ley 12/1991, de 29 de abril, de Agrupaciones de Interés Económico), agrupaciones de interés económico europeas (Reglamento CEE nº 2137/85 del Consejo, de 25 de julio de 1985), personas jurídicas y entidades sin personalidad jurídica que carezcan de nacionalidad española y los establecimientos permanentes y sucursales de entidades no residentes en territorio español en los términos que establece la normativa tributaria.

Las restantes personas jurídicas y las personas físicas, aunque no están obligadas, presentarán también las facturas emitidas, preferentemente, en formato electrónico.

Las facturas electrónicas emitidas se presentarán en el Sistema Electrónico de Facturación de la Xunta de Galicia (SEF).

El SEF proporcionará al presentador un justificante de recepción electrónica en el cual constarán, como mínimo, la fecha y hora de presentación, el órgano gestor destinatario y el número de asiento registral de la factura. Asimismo, incluirá un código seguro de verificación que permitirá en cualquier momento validar ante el sistema la exactitud del documento.

El Registro Contable de Facturas estará integrado con el SEF. La anotación en el registro contable de

de facturas es requisito previo necesario para la tramitación del reconocimiento de la obligación.

La información sobre el mismo será a través de las siguientes URL:

<http://factura.conselleriadefacenda.es>

El contratista que no esté obligado a emitir la factura electrónicamente tendrá la obligación de presentar la factura expedida ante el Registro General de la Consellería de Sanidade y del Servizo Galego de Saúde, Edificio Administrativo de San Lázaro, s/n, 15703 – Santiago de Compostela, en tiempo y forma.

El contratista deberá presentar la factura y la documentación justificativa de cada una de las fases correspondiente a la actividad realizada, que será validada por el responsable del contrato.

6.4 GARANTÍA DEL SERVICIO PRESTADO

6.4.1 El plazo de garantía será de 12 meses desde la finalización del contrato.

6.4.2 Si durante el plazo de garantía se acreditase la existencia de vicios o defectos en los trabajos efectuados, el órgano de contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la subsanación de los mismos

6.4.3 Terminado el plazo de garantía sin que la Administración haya formalizado reparo o denuncia, el contratista quedará exento de responsabilidad por razón de la prestación efectuada.

6.5 PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL (DPI)

Los derechos de propiedad intelectual e industrial (DPI) a los que hace referencia este apartado incluyen: (i) patentes, patentes de diseños, inventos, modelos de utilidad, diseños, derechos de autor y derechos relacionados, derechos sobre bases de datos, marcas registradas, nombres comerciales, denominaciones sociales y el derecho de registrarlas; (ii) derechos sobre nombres de dominios; (iii) conocimientos técnicos; (iv) solicitudes y renovaciones de cualquiera de los derechos anteriores; (v) cualquier otro derecho que tenga un efecto similar en cualquier país del mundo; (vi) licencias o derechos contractuales sobre cualquiera de los derechos anteriores.

El Contrato comportará en relación a los servicios de investigación y desarrollo en él incluidos compartir con la/s empresa/s adjudicataria/s los riesgos y los beneficios de la investigación científica y técnica necesaria para desarrollar soluciones innovadoras que superen las disponibles en el mercado. Por tanto, la administración contratante no asumirá para sí todos los resultados y beneficios derivados de los servicios prestados de acuerdo con el contrato para su utilización exclusiva, sino que los compartirá con la empresa adjudicataria o las empresas adjudicatarias o, en su caso, con el sector público y la industria a través de su difusión.

La titularidad de los DPI generados por la empresa adjudicataria o las empresas adjudicatarias durante y en el marco del proyecto les corresponderá a ellos, con el fin de promover la más amplia comercialización y adopción de las nuevas soluciones desarrolladas. Por lo tanto, la administración contratante no tendrá ningún derecho de propiedad relacionado con estos DPI en la investigación realizada bajo contrato. Sólo en el caso de que, se llegasen a generar DPI como resultado de la colaboración efectiva en la actividad de investigación y desarrollo conjunta del Sergas y la empresa adjudicataria o las empresas adjudicatarias, la titularidad les corresponderá conjuntamente, en proporción a la aportación realizada por cada uno.

La empresa adjudicataria o las empresas adjudicatarias deberán informar al órgano de

contratación de los resultados de sus servicios de I +D que resulten adecuados para la explotación, sean patentables o no, en el plazo de un (1) mes desde su obtención. Tanto los licitadores como las autoridades compradoras se abstendrán de realizar cualquier publicación que pueda perjudicar a los registros de los mismos.

Todos los derechos de propiedad intelectual preexistentes ("DPI preexistentes") que se utilicen o suministren para los propósitos del presente contrato serán propiedad de la parte que los introduzca en el proyecto (o, en su caso, del tercero del que se haya derivado el derecho de su uso). En el desarrollo del presente contrato, al inicio de cada fase establecida en el contrato, el licitador deberá notificar por escrito, con información completa y exhaustiva, la existencia de cualquier DPI previo que sea de titularidad propia o de terceros y que, de cualquier manera, pueda afectar a los derechos correspondientes a la administración contratante. Estas notificaciones serán facilitadas por la empresa adjudicataria o las empresas adjudicatarias, con las necesarias autorizaciones y sin representar ningún coste para la administración contratante. En caso necesario, la administración contratante será confirmada como usuaria legítima de los DPI correspondientes, de acuerdo con los términos descritos a continuación. Cuando sea necesario, se deberán sustituir las soluciones por soluciones o productos equivalentes que no infrinjan DPI de terceros.

La empresa adjudicataria o las empresas adjudicatarias estarán obligados a conceder a la administración acceso ilimitado a los resultados de la Investigación y desarrollo gratuitamente para su uso por la administración contratante y de su sector público autonómico, y a conceder acceso a terceros, por ejemplo, mediante licencias no exclusivas, en condiciones de mercado.

En cualquier caso, se asignará a la administración contratante y a su sector público una licencia irrevocable, ilimitada, para todo el mundo, totalmente pagada, sin derechos de autoría y hasta la expiración de los respectivos DPI, para poder utilizar dichos DPI y, si es necesario, los DPI preexistentes mencionados anteriormente, con la protección de reclamaciones de terceros, pero exclusivamente para las finalidades de uso interno relacionadas con posibles nuevas pruebas de concepto o con la formación de nuevos usuarios sobre las soluciones desarrolladas a lo largo de la ejecución del contrato, así como para la prestación de servicios públicos.

La empresa adjudicataria o las empresas adjudicatarias deberán confirmar que adquirieron de los propietarios de cualquier DPI preexistente poseído por terceros la licencia necesaria, o que se ha realizado la variación necesaria de cualquier licencia preexistente que se requiera para que la Administración contratante, pueda utilizar los DPI preexistentes en la medida en que se suministran con o forman parte del proyecto y serán utilizados por las autoridades compradoras de acuerdo con el propósito interno previsto en el párrafo anterior. La empresa adjudicataria o las empresas adjudicatarias deberán responder ante la administración contratante y mantenerla indemne frente a cualquier reclamación de terceros en relación con una infracción debida al uso de los DPI preexistentes.

La licencia referida anteriormente en favor de la administración contratante y de su sector público se entenderá otorgada en favor de dichas entidades o bien de cualquier otra entidad que en un futuro deba realizar los objetivos y funciones que tengan asignadas éstas. Si la Administración contratante es objeto de una fusión, escisión o cualquier otra medida de reestructuración, la licencia será transferida automáticamente –sin que se requiera consentimiento de los licitadores– a la nueva (cuando proceda) entidad legal que proseguirá las actividades relacionadas con este procedimiento competitivo.

Acompáñase Informe da
Asesoría Xurídica de data

05/08/2019
Nº 143/2019

Código
100

41

Esta licencia en favor de la Administración contratante deberá incluir, en la medida en la que esté relacionada con un software, el derecho de acceso inmediato, de desarrollo, de modificación, de transformación y de adaptación del código fuente actualizado.

Corresponderá a la empresa adjudicataria o las empresas adjudicatarias la comercialización y explotación de los nuevos productos y servicios resultantes de la investigación y desarrollo.

Mientras la empresa adjudicataria o las empresas adjudicatarias mantengan la titularidad de los DPI:

- Serán responsables, corriendo con los costes que de ello se deriven, del registro, examen, concesión, mantenimiento, gestión y protección de los DPI y, en particular, pero sin limitación, deberán velar para que los resultados del proyecto se identifiquen, registren y distingan claramente de los resultados de otras actividades de investigación y desarrollo que no estén cubiertas por el proyecto, y para que antes de cualquier publicación sobre el proyecto, las invenciones patentables que resulten del mismo estén identificadas debidamente teniendo en cuenta su patentabilidad y, cuando sea razonable hacerlo, se presenten las solicitudes pertinentes de patentes en la Oficina de Patentes del correspondiente Estado miembro o en la Oficina Europea. Todas estas solicitudes de patente deberán ejecutarse con diligencia y procesarse teniendo en cuenta todas las circunstancias del caso.
- Cuando la empresa adjudicataria o las empresas adjudicatarias tengan conocimiento de cualquier producto o actividad de un tercero que implique o pueda implicar una infracción o una violación de los DPI, deberá notificárselo sin demora a las autoridades compradoras.
- Deberán adoptarse todas las medidas apropiadas para proteger o defender los DPI en cuestión.
- Se permitirá a la administración contratante la supervisión del funcionamiento y eficacia de los procedimientos de la empresa adjudicataria o las empresas adjudicatarias para la gestión de los DPI cuando la administración contratante lo considere razonablemente necesario.

En ningún caso el contrato implicará el otorgamiento a la empresa adjudicataria o las empresas adjudicatarias de un trato preferente en el suministro de volúmenes comerciales de los productos o servicios finales.

El presente contrato incluye una disposición de devolución de los DPI o call-back provisión para garantizar que los DPI de la empresa adjudicataria o las empresas adjudicatarias que no puedan ser explotados por la propia empresa adjudicataria o las empresas adjudicatarias o sean utilizados en detrimento del interés público representado por Código 100, por contradecir lo establecido en este Documento Regulador, sean transferidos a la administración contratante. Esta disposición de devolución se invocará únicamente si las empresas adjudicatarias no proceden a la explotación de los DPI en el plazo máximo de 5 años o son utilizados en detrimento del interés público inherente a esta iniciativa por contradecir lo establecido en este Documento Regulador. A este respecto, la Administración contratante podrá pedir información a las empresas adjudicatarias para confirmar la efectiva y adecuada explotación de los DPI por parte de los mismos. En cualquier caso, las empresas adjudicatarias tienen el derecho de registrar y mantener los DPI que se deriven del proyecto y, en caso de que la empresa adjudicataria decida renunciar a estos derechos, se lo deberá notificar a la administración contratante como mínimo seis (6) meses antes de que expire el título de la propiedad del correspondiente DPI. La empresa adjudicataria transferirá los DPI en cuestión a quien sea designado por la administración contratante.

Acompañado de informe de
Asesoría Xuncica de data
05/09/2019
Nº 143/2019

6.6 CONTROL DE LA EXPLOTACIÓN/COMERCIALIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES INNOVADORAS RESULTADO DE LA PRESENTE PCP

Una vez finalizado el presente contrato y durante los cinco años siguientes a partir de la explotación/comercialización de la solución innovadora desarrollada por parte del/los contratista/s que hubieran finalizado con éxito la fase 2 de la presente PCP, estos (contratistas) deberán remitir al órgano de contratación un informe de seguimiento de las actividades orientadas a la explotación de dicha solución junto con un informe del ejercicio fiscal del año de comienzo de dicha explotación /comercialización realizado por un auditor independiente inscrito en el ROAC o organismo equivalente, acreditativo de los ingresos declarados por explotación de la solución creada. Tal informe se realizará a cargo del contratista. Deberá notificarse también específicamente el momento en que se haga efectiva la puesta en servicio de la solución creada.

6.7 CONFIDENCIALIDAD

Sin perjuicio de la información que debe facilitarse a los licitadores en relación con las decisiones que tome la administración contratante respecto a la valoración de las respectivas ofertas y la adjudicación del Contrato, la administración contratante estará sujeta, en principio, a las siguientes obligaciones de confidencialidad.

Por lo que respecta a toda la información confidencial procedente de la empresa adjudicataria o empresas adjudicatarias, la administración contratante se compromete a guardar el secreto, mantenerla en la más estricta confidencialidad y no proporcionar información confidencial alguna a terceros, excepto:

- Si la empresa adjudicataria o empresas adjudicatarias expresa su conformidad por escrito.
- Si esta información está destinada a empleados, representantes, evaluadores o personas de la administración contratante o cualquier otra entidad que participe activamente o directamente en el proyecto.
- Si la normativa así lo establece.

No obstante, lo que se dispone anteriormente, los candidatos y la empresa adjudicataria o empresas adjudicatarias autorizan específica y expresamente a la administración contratante a publicar y revelar las mejores prácticas en relación con el procedimiento de contratación precomercial extraídas de la participación como observador y evaluador del proyecto.

Además, mediante la presentación de sus ofertas, los licitadores otorgan de forma excepcional a la administración contratante permiso para compartir el acceso a los resultados del procedimiento con otras autoridades públicas y poderes adjudicadores, tras la terminación del mismo, a fin de educarlas para futuras licitaciones. La administración contratante dará a los licitadores interesados aviso previo de la información que tienen intención de compartir con otras autoridades públicas o poderes adjudicadores antes de su divulgación. Si los licitadores consideran que la información que se compartirá incluye información confidencial, se lo deben notificar a la administración contratante. La administración contratante no puede revelar la información confidencial sin el consentimiento previo del licitador o licitadores a los que se refiere la información confidencial.

De la misma forma, la administración contratante deberá realizar sus mejores esfuerzos para promover el interés por los resultados del proyecto entre otras autoridades públicas y poderes adjudicadores para fomentar su éxito comercial.

6.8 PROTECCIÓN DE DATOS

Tanto la administración contratante como los licitadores quedan obligados por las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento General de Protección de Datos), y normativa de desarrollo.

Las condiciones que rigen dicho tratamiento se recogen en el **Anexo IV** del presente Documento Regulador.

6.9 MODIFICACIONES DEL CONTRATO

6.9.1 Modificaciones de los contratos

Si en cualquier momento se considera que habría que actualizar o modificar alguna disposición del contrato, dichas actualizaciones o modificaciones se formalizarán por escrito. Estas actualizaciones y modificaciones no podrán ser discriminatorias ni implicar un cambio sustancial de los contratos correspondientes ni al ámbito de los resultados, de conformidad con los principios recogidos en la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE, y en la legislación española de contratos públicos.

Si en cualquier momento la empresa adjudicataria o la administración contratante considera que una disposición del contrato haya de ser modificada o solicite una actualización o cambio en el servicio de I+D objeto del contrato, la otra parte habrá de ser informada inmediatamente por escrito, facilitando todos los detalles de la propuesta de modificación y su justificación.

Tras la recepción de la solicitud, la parte receptora podrá:

- (I) Acordar variar el contrato siempre que dicha modificación no sea discriminatoria y no suponga un cambio sustancial del contrato, del ámbito del proyecto o del ámbito de los resultados tal como permite la Jurisprudencia del Tribunal de Justicia Europeo o de la normativa imperativa.
- (II) Rechazar la solicitud, y exigir la continuación del Proyecto de I+D de conformidad con lo establecido el contrato inicialmente.

Estas actualizaciones y modificaciones no podrán ser discriminatorias ni implicar un cambio sustancial del contrato ni del ámbito de los servicios de I+D o el ámbito de los resultados, de conformidad con los principios recogidos en la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE, y en la legislación española de contratos públicos.

Todas las modificaciones o actualizaciones se realizarán a través del Procedimiento de gestión de cambios que se recoge a continuación.

6.9.2 Procedimiento de gestión de cambios

La empresa adjudicataria podrá en cualquier momento solicitar y el responsable del contrato podrá en cualquier momento recomendar un cambio en el Servicio de I+D contratado, de acuerdo con lo establecido en el siguiente Proceso de Gestión de Cambios.

Si la empresa adjudicataria quisiera solicitar un cambio o el responsable del contrato recomendarlo, el representante de la parte correspondiente deberá enviar a la otra parte un breve



escrito de acordo al formato que facilitará el Órgano de contratación del DOCUMENTO DE PROPUESTA DE CAMBIO (DPC), describiendo, al menos:

- El título del cambio propuesto y su número de referencia.
- Identificación del representante de la empresa adjudicataria que realiza la propuesta y la fecha en que se realiza.
- Las razones del cambio que se solicita.
- Los detalles completos del cambio que se propone, distribuidos en los tres conceptos siguientes:
 - Impacto técnico: elementos eliminados, elementos introducidos, nuevos objetivos.
 - Impacto económico-financiero: sobre los costes del servicio de I+D, o sobre la distribución de los mismos.
 - Impacto sobre la planificación: el impacto del cambio sobre otros compromisos o actividades del servicio de I+D
- Un calendario de ejecución razonable para dicho cambio, así como una propuesta de fechas para la toma de decisiones.

En el caso de cambios propuestos por la empresa adjudicataria, los detalles sobre cómo afecta el cambio propuesto a otros aspectos del contrato, como:

- Las cláusulas y pactos del Contrato.
- Los contratos de subcontratación.
- Las obligaciones de la empresa adjudicataria.
- Las contribuciones económicas de las partes
- Los pagos y certificaciones.
- La planificación del Proyecto.
- Los resultados esperados del Proyecto.
- Los objetivos y especificaciones de cada proyecto de I+D y de sus fases.
- Los derechos sobre la propiedad industrial e intelectual.
- Y, en general, cualquier otro aspecto que se pueda ver afectado por el cambio, relativo al servicio de I+D contratado.

En el plazo de un mes desde el envío por correo electrónico del DPC, la parte que reciba la propuesta deberá responder al DPC por escrito de acuerdo al modelo de Respuesta (R-DPC) y, en su caso, se mantendrán las reuniones que sean necesarias para analizar el cambio propuesto.

A la vista del DPC o del R-DPC enviado por el Responsable del contrato a la empresa adjudicataria, éste podrá decidir entre:

- a) Aceptar los cambios tal y como estén descritos en el DPC o en el R-DPC, en cuyo caso las partes documentarán el cambio en una NOTA DE CONTROL DE CAMBIOS (NCC), que será firmada por los representantes de las partes e incorporada como Adenda al contrato;
- b) Solicitar cambios en el DPC o el R-DPC al Responsable del contrato, que este deberá atender.

diligentemente;

c) Rechazar el DPC o el R-DPC, en cuyo caso el Contrato no será variado.

Cada NCC será numerada secuencialmente con un número denominado 'Variación Número'.

Las partes deberán firmar dos copias del NCC, siendo efectivo desde la fecha de firma.

Los cambios que sean resultado de la aplicación de lo contenido en el Procedimiento de Gestión y Seguimiento se documentarán igualmente mediante una NCC, de acuerdo a lo establecido en los puntos anteriores.

El Responsable del contrato podrá documentar el proceso de decisión sobre los cambios técnicos mediante la documentación ad hoc que establezca a tal efecto, no siendo preceptivas ni las DPC ni las R-DPC en dichos casos.

6.10 OTRAS OBLIGACIONES DERIVADAS DEL CONVENIO CÓDIGO 100.

Los proyectos cofinanciados con fondos FEDER están sujetos al estricto cumplimiento de la normativa nacional y comunitaria (Reglamento (UE) N.º 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre, por el que se establecen las disposiciones generales relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo, al Fondo de Cohesión y al Fondo Europeo Marítimo y de la Pesca y se deroga el Reglamento (CE) N.º 1083/2007), especialmente en lo que se refiere a la contratación, publicidad y comunicación.

Concretamente, en caso de resultar adjudicataria, el licitador deberá atenerse a las siguientes obligaciones:

- Conservar la documentación relativa a esta operación en el plazo de los cinco años siguientes al cierre del Programa Operativo, conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) 1303/2013.
- Cumplir las obligaciones de información y publicidad establecidas en el anexo XII, sección 2.2 del Reglamento (UE) 1303/2013, en especial:
 - En los documentos de trabajo, así como en los informes y en cualquier tipo de soporte papel o electrónico que se utilice en las actuaciones necesarias para la ejecución del contrato, aparecerá el logo de la Unión Europea de forma visible y destacada, haciendo referencia expresa tanto a la UE como al FEDER.
 - En toda difusión pública o referencia a las actuaciones relacionadas con este contrato, sea cual fuere el medio escogido, se deberá incluir de forma destacada el emblema de la Unión Europea, de conformidad con las normas gráficas establecidas, así como el lema "Fondo Europeo de Desarrollo Regional: una manera de hacer Europa"

La aceptación del contrato por parte de la empresa adjudicataria conllevará la aceptación de la posibilidad de aparecer en la lista pública de beneficiarios, de acuerdo con los requerimientos de la Comisión Europea y de la Autoridad de Gestión del correspondiente PO, donde además de los datos del beneficiario se incluirán el nombre de la operación, y la cantidad de fondos públicos asignados al presente contrato.

6.11 RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

6.11.1 La administración contratante puede notificar por escrito en cualquier momento la

acompañado de informe de
Asesoría Jurídica de data
05/09/2019
Nº 143/2019
Codigo 100 46



resolución del contrato de los servicios de investigación y desarrollo previstos en este Documento Regulator, y no quedará sujeta a responsabilidades por ningún daño, pérdida o coste que se pueda producir como resultado, o a causa de esta resolución, si:

1. No se facilitan de forma incondicional las autorizaciones, los consentimientos o las licencias que exija el contrato y los servicios de investigación y desarrollo en los términos y plazos contractuales.

2. La empresa contratista se declara en situación de insolvencia.

3. Se produce un incumplimiento de las normas en materia de Legislación Laboral, de Seguridad Social y Prevención de Riesgos Laborales y Seguridad y Salud en el trabajo.

4. Se produce una cesión del contrato sin autorización previa y expresa del órgano de contratación.

5. La empresa contratista incumple de forma grave y por causa a ella imputable el contrato y es requerida por la administración contratante para que lo cumpla, si:

- El incumplimiento imputado se puede subsanar y el licitador no lo hace en un periodo de treinta (30) días desde la recepción de la notificación por escrito en la que se especifica el incumplimiento y se solicita la subsanación del mismo.

- El incumplimiento no se puede subsanar.

- Los trabajos realizados por la empresa adjudicataria no cumplen los requisitos aplicables en el contrato a los servicios de investigación y desarrollo.

6.11.2 La administración contratante podrá resolver inmediatamente el contrato si la empresa contratista no estuviese dispuesta o no pudiese continuar el contrato o proyecto por cualquier razón o si se constata mediante los informes del Responsable del contrato (y, si resulta oportuno, se confirma por informes de expertos) que la empresa contratista incumple reiteradamente la consecución de un nivel de calidad aceptable en la ejecución de los trabajos. Si se da este caso, la Entidad Contratante no estará obligada a realizar ningún otro pago al licitador.

La resolución del contrato por causa imputable al contratista determinará la exigencia de los daños y perjuicios sufridos.

6.11.3 La resolución del Contrato, sea cual sea la razón de la misma, no implicará:

1. Liberar a la empresa contratista de sus obligaciones y deberes en materia de confidencialidad y protección de datos, colaboración o información, a los que viene obligada tanto ella como sus agentes, directores, empleados o antiguos empleados, de conformidad con el contrato y cualquier legislación aplicable en materia de información confidencial.

2. Perjuicio o afectación de los derechos, acciones o recursos que se hayan generado antes de la resolución.

6.12 PENALIDADES

6.12.1 Se consideran compromisos especiales de ejecución del contrato y susceptibles de ser penalizadas en caso de incumplimiento los siguientes:

1. Incumplimiento del calendario de hitos de entrega definidos en el plan de proyecto según lo establecido en la oferta de la empresa adjudicataria.

Acompañase informe de
Asesoría Xurídica de data

05 ABR 2019
Nº 43/2019

Código
100

47



2. Incumplimiento del objetivo de finalizar un entregable final con la solución definitiva objeto de la contratación testada en un entorno clínico.

Las penalidades que se establecen por incumplimiento de estos compromisos son:

1) Por cada dos semanas de retraso en el cumplimiento del plazo de ejecución ofertado para el cumplimiento de cada hito, se penalizará a la empresa adjudicataria con un 1% del importe de adjudicación. En caso de que las penalidades superen un 10 % del importe de adjudicación, el órgano de contratación estará facultado para proceder a la resolución del contrato o acordar su continuidad con imposición de nuevas penalidades.

2) Si la solución definitiva objeto de la contratación no se entrega y está testada en un entorno clínico a fecha de 31 de mayo de 2020, fecha de finalización del contrato, se penalizará con un 5 % del importe de la adjudicación del contrato.

6.12.2 Las penalidades se impondrán por acuerdo del órgano de contratación, adoptado a propuesta del responsable del contrato, que será inmediatamente ejecutivo, y se harán efectivas mediante deducción de las cantidades que, en concepto de pago total o parcial, deban abonarse al contratista

6.12.3 La aplicación y el pago de estas penalidades no excluyen la indemnización a que la Administración pueda tener derecho por daños y perjuicios ocasionados con motivo del retraso imputable al contratista.

6.13 TERMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

6.13.1 Terminación normal

Los contratos de servicios de investigación y desarrollo terminarán de forma normal por cumplimiento al completarse la última fase prevista para cada proyecto de investigación y desarrollo, una vez finalizada, analizadas y remuneradas las correspondientes pruebas efectuadas por las empresas adjudicatarias, todo ello en las condiciones que se recojan en el contrato. La contratación de los productos finales que puedan resultar de la investigación y desarrollo queda fuera del alcance de este procedimiento de compra pública precomercial.

6.13.2 Terminación anticipada

La administración contratante estará autorizada a concluir el procedimiento de compra pública precomercial de manera anticipada en cualquier etapa antes de la formalización del contrato si se produce alguna de las circunstancias que se indican a continuación. La decisión acerca de si se da alguna de las circunstancias mencionadas será tomada discrecionalmente por la administración contratante. No obstante, su decisión de concluir el procedimiento anticipadamente deberá ser debidamente razonada, motivada y notificada a los licitadores.

Las circunstancias mencionadas son las siguientes:

1. Que no se reciba ninguna propuesta válida en el procedimiento.
2. Que el número de licitadores seleccionados para participar en la Fase 1 de la CPP sea inferior a dos.
3. Que resulte recomendable reeditar, rediseñar, revocar o cancelar el procedimiento a la vista de nuevas circunstancias tecnológicas, normativas o financieras o de cualquier otra razón de interés público.

6.13.3 La empresa o empresas adjudicatarias no podrán reclamar ningún daño, pérdida o

Acompañarse en el momento de
Asesoría Jurídica de data
Código 100-2019-48
Nº 100
45/2019

perjuicio como resultado de la terminación anticipada del procedimiento por las causas descritas.

6.14 RESPONSABILIDADES

La empresa o empresas adjudicatarias, sus empleados, directivos, administradores y agentes, responderán ante la administración contratante de cualquier responsabilidad, reclamación, acción, demanda o procedimiento de cualquier tipo por lo que respecta a cualquier daño a la propiedad, incluida cualquier vulneración de los derechos de propiedad intelectual de terceros y cualquier lesión a personas que resulten o se produzcan durante, o estén relacionadas con, el cumplimiento del contrato, excepto en la medida que dichos daños o lesiones sean causa de un acto o negligencia de la administración contratante.

El adjudicatario está obligado al cumplimiento de las siguientes cláusulas sociales:

- Cumplir durante todo el periodo de ejecución de contrato las normas y condiciones fijadas en el convenio colectivo de aplicación.
- Tener a disposición del órgano de contratación la documentación completa y verificable sobre los trabajadores y trabajadoras empleados y a presentarla a dicho órgano cuando éste lo requiera y a advertir a las personas trabajadoras sobre la posibilidad de una inspección por parte de dicho órgano.

6.15 MEDIDAS ANTICORRUPCIÓN

Los licitadores deberán aplicar las medidas necesarias para asegurarse de que, en todo momento durante el procedimiento de adjudicación y durante la ejecución del contrato, sus empleados y directivos cumplen toda la normativa local e internacional en materia de prevención de la corrupción y, especialmente, el Código Penal español.

6.16 IDIOMA

La documentación que se presente por los candidatos para su selección (SOBRE A, B y C) y toda la demás relacionada con el expediente una vez adjudicados los contratos deberá estar redactada en castellano o gallego y en caso de presentar traducciones estas serán oficiales.

6.17 MONEDA

Todas las indicaciones monetarias de las ofertas deberán estar expresadas en euros, sin incluir el IVA.

6.18 LEGISLACIÓN APLICABLE

Todo el procedimiento de adjudicación desarrollado en este documento y el contrato o contratos resultantes se regirán por la legislación española, si bien tanto el procedimiento como los contratos se encuentran excluidos del ámbito de aplicación de la LCSP de la restante legislación española de contratación pública, de acuerdo con el artículo 8 de la LCSP.

No obstante, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 4 de la LCSP, se aplicarán los principios de la citada Ley para resolver las dudas y lagunas que pudieran presentarse.

La competencia de la administración contratante para la formalización de este contrato se rige por lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y en el marco de competencias establecidas por el Decreto 43/2013, de 21 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Gallego de Salud.

Las decisiones, asuntos y/o discrepancias relativos al presente Documento Regulador, al procedimiento de adjudicación, y a la ejecución, efectos y extinción del Contrato, quedarán sujetas al derecho privado español y, en especial al Código Civil español, sin perjuicio de la aplicación de los principios antes indicados para la adjudicación contenidos en la LCSP.

A los efectos de lo indicado en el apartado anterior, los participantes en el procedimiento por el hecho de su participación y la empresa adjudicataria o las empresas adjudicatarias que formalicen los contratos se someten expresamente a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales del Orden Civil de Santiago de Compostela, sede del Sergas.

6.19 CÓMPUTO DE PLAZOS SEÑALADOS

A efectos de los cálculos de plazos señalados por días, se considerará que los días son naturales, salvo que el Documento Regulador señale expresamente días hábiles.

No obstante, si el plazo finaliza en día inhábil, se considerará prorrogado hasta el día hábil siguiente. A estos efectos, se considerarán inhábiles los festivos nacionales, autonómicos y locales aplicables a la ciudad de Santiago de Compostela de conformidad con la normativa correspondiente.

Santiago de Compostela, 11 ABR. 2019

El presidente del Servicio Gallego de Salud

(Decreto 43/2013, Orden 05/07/2012)

La directora general de Recursos Económicos



Mª Jesús Piñeiro Bello

Acompáñase Informe de
Asesoría Xudicial de data
05 ABR. 2019
Nº 143/2019