



ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN

PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES PARA LA CONTRATACIÓN DEL DESARROLLO, VALIDACIÓN CLÍNICA Y ADQUISICIÓN DE UN DISPOSITIVO MULTICANAL PARA LA RESECCIÓN AVANZADA DE TUMORES RECTALES MEDIANTE ENDOSCOPIA FLEXIBLE Y CIRUGÍA ENDOSCÓPICA TRANSANAL. CONTRATO FINANCIADO EN UN 80% POR EL PROGRAMA OPERATIVO PLURIRREGIONAL FEDER POCINT A TRAVÉS DEL CONVENIO DE COLABORACIÓN CON EL MINECO PARA EL DESARROLLO DEL PROGRAMA DE INNOVACIÓN CÓDIGO 100.

Acompáñese informe de
Asesoría Jurídica de data
04 OCT. 2018
Nº 264/2018



ÍNDICE

- 1 RÉGIMEN GENERAL DE LA CONTRATACIÓN
 - 1.1 RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO
 - 1.2 TIPO DE CONTRATO
 - 1.3 PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN Y FORMA DE TRAMITACIÓN DEL EXPEDIENTE
 - 1.4 RECURSOS Y MEDIDAS CAUTELARES
 - 1.5 JURISDICCIÓN COMPETENTE
- 2 ELEMENTOS DEL CONTRATO
 - 2.1 OBJETO DEL CONTRATO
 - 2.2 VARIANTES
 - 2.3 NECESIDADES ADMINISTRATIVAS A SATISFACER
 - 2.4 REFERENCIA DEL EXPEDIENTE / UNIDAD ADMINISTRATIVA GESTORA / PERFIL DEL CONTRATANTE
 - 2.5 PLAZO DE EJECUCIÓN Y DURACIÓN
- 3 PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN, VALOR ESTIMADO, PRECIO DEL CONTRATO, REVISIÓN DE PRECIOS, EXISTENCIA DE CREDITO Y GASTOS DE PUBLICIDAD
 - 3.1 PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN
 - 3.2 VALOR ESTIMADO
 - 3.3 PRECIO DEL CONTRATO
 - 3.4 REVISIÓN DE PRECIOS
 - 3.5 EXISTENCIA DE CRÉDITO
 - 3.6 GASTOS DE PUBLICIDAD
- 4 CAPACIDAD PARA CONTRATAR
 - 4.1 CAPACIDAD DE LAS PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS
 - 4.2 UNIONES DE EMPRESARIOS
- 5 PROCEDIMIENTO DE ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN
 - 5.1 ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO
 - 5.2 SOLICITUD DE PARTICIPACIÓN EN EL PROCEDIMIENTO
 - 5.3 DOCUMENTACIÓN QUE ACOMPAÑA A LA SOLICITUD DE PARTICIPACIÓN
 - 5.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS CANDIDATOS PARA PARTICIPAR EN LA FASE DE NEGOCIACIÓN
 - 5.5 MESA ESPECIAL DEL PROCEDIMIENTO DE ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN
 - 5.6 APERTURA Y CALIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN
 - 5.7 SELECCIÓN DE CANDIDATOS E INVITACIÓN PARA PARTICIPAR EN LA NEGOCIACIÓN
 - 5.8 PRESENTACIÓN DE LA OFERTA INICIAL DEL PROYECTO DE I+D PARA NEGOCIAR
 - 5.9 APERTURA DE LA DOCUMENTACIÓN CON LA OFERTA INICIAL
 - 5.10 DESARROLLO DE LA NEGOCIACIÓN



- 5.11 PRESENTACIÓN DE LA OFERTA FINAL
- 6 ADJUDICACIÓN DE LA ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN
 - 6.1 CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN
 - 6.2 CLASIFICACIÓN DE LAS OFERTAS, ADJUDICACIÓN DE LA ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN Y NOTIFICACIÓN DE LA ADJUDICACIÓN
 - 6.3 GARANTÍA DEFINITIVA
- 7 FORMALIZACIÓN DE LA ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN
 - 7.1 PLAZO Y CONTENIDO
- 8 DESARROLLO Y EJECUCIÓN DE LA ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN
 - 8.1 FORMA DE EJECUCIÓN
 - 8.2 ESTRUCTURA Y EJECUCIÓN DE LA ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN
 - 8.3 RESPONSABLE DEL CONTRATO Y DIRECCIÓN TÉCNICA DE LA EJECUCIÓN DE LA ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN
 - 8.4 CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LA FASE DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO (FASES 1 Y 2)
 - 8.5 CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LA FASE DE EJECUCIÓN DE LOS SUMINISTROS DERIVADOS (FASE 3)
 - 8.6 CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS
 - 8.7 GARANTÍAS
 - 8.8 FORMA DE PAGO
 - 8.9 PROPIEDAD DE LOS TRABAJOS Y PRODUCTOS
 - 8.10 CENTRO TECNOLÓGICO DE FORMACIÓN (CTF-XXIAC)
 - 8.11 CONTROL Y REINVERSIÓN DE LOS BENEFICIOS ECONÓMICOS OBTENIDOS EN EL MARCO DE LA ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN.
 - 8.12 PRERROGATIVAS DE LA ADMINISTRACIÓN
 - 8.13 CESIÓN Y SUBCONTRATACIÓN
 - 8.14 PENALIDADES
 - 8.15 RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

ANEXO I: SOLICITUD DE PARTICIPACIÓN

ANEXO II: DECLARACIÓN RESPONSABLE

ANEXO III: FICHA DE REFERENCIAS SOLVENCIA TÉCNICA

ANEXO IV: MODELO DE CONTRATO DE LICENCIA DE PATENTE.

ANEXO V: CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS



1 RÉGIMEN GENERAL DE LA CONTRATACIÓN

1.1 RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO

1.1.1 El ente contratante, el Servicio Gallego de Salud, se considera Administración Pública, según lo establecido en el artículo 3 de la ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

1.1.2 El órgano de contratación, que actúa en nombre del Servicio Gallego de Salud, 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 núm. 47 del 7/03/2013) y la Orden del 5/07/2012 sobre delegación de competencias en órganos centrales y periféricos (DOG núm. 139 de 20/07/2012).

1.1.3 El presente contrato se regirá por lo dispuesto en este pliego de cláusulas administrativas particulares (en adelante PCAP), en el que se incluyen los pactos y condiciones definidoras de los derechos y obligaciones que asumirán las partes. Asimismo, se regirá por el pliego de prescripciones funcionales (en adelante PPF), que regulan las características de la prestación que es objeto de la contratación, así como la ejecución de la misma.

1.1.4 Para lo no previsto en los pliegos, el contrato se regirá por la legislación básica del estado en materia de contratos públicos, salvo aquellas disposiciones que resulten contrarias al derecho comunitario europeo aplicable, y especialmente al artículo 31 de la Directiva 2014/24/UE, de contratación pública.

1.1.5 El desconocimiento del presente pliego, del contrato, de sus documentos anexos o de las instrucciones o normas de toda índole aprobadas por la Administración que puedan ser de aplicación en la ejecución de lo pactado no eximirá al contratista de la obligación de su cumplimiento

1.2 TIPO DE CONTRATO

1.2.1 La presente contratación tiene como finalidad el desarrollo de una solución innovadora y la compra ulterior de los suministros resultantes, siempre que correspondan a los niveles de rendimiento y a los costes máximos acordados entre el órgano de contratación y los participantes

1.2.2 Esta contratación está sujeta a regulación armonizada.

1.3 PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN Y FORMA DE TRAMITACIÓN DEL EXPEDIENTE

1.3.1 Para la adjudicación de la presente contratación se aplicará el procedimiento de asociación para la innovación, conforme a lo dispuesto en los artículos 177, 178, 179, 180, 181 y 182 de la LCSP.

1.3.2 El expediente se tramita de forma ordinaria.

1.4 RECURSOS Y MEDIDAS CAUTELARES

1.4.1 Serán susceptibles de recurso especial en materia de contratación las actuaciones relacionadas en el apartado 2 del artículo 44 de la LCSP.



1.4.2 La legitimación para interponer el recurso especial, la iniciación del procedimiento, el plazo, la forma y el lugar de interposición y la solicitud de medidas cautelares se recogen en los artículos 48, 49, 50 y 51 de la LCSP.

1.4.3 El conocimiento y la resolución de los recursos especiales en materia de contratación que se interpongan, en relación con el procedimiento, están encomendadas al Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad Autónoma de Galicia, creado por la disposición final segunda de la Ley 1/2015 de 1 de abril de garantía de calidad de los servicios públicos y de la buena administración, y adscrito a la Consellería de Facenda. El escrito de interposición del recurso especial se podrá presentar por vía electrónica a través de la siguiente dirección: <https://tacgal.xunta.gal/procedementos.html>.

1.4.4 Los defectos de tramitación que afecten a actos distintos de los contemplados en el apartado 2 del artículo 44 de la LCSP podrán ser puestos de manifiesto por los interesados al órgano al que corresponda la instrucción del expediente o al órgano de contratación, a efectos de su corrección con arreglo a derecho, y sin perjuicio de que las irregularidades que les afecten puedan ser alegadas por los interesados al recurrir el acto de adjudicación.

1.4.5 Las cuestiones relativas a la preparación, adjudicación, efectos, cumplimiento y extinción del contrato o contratos administrativos, derivados del presente procedimiento, en los casos en que no proceda la interposición del recurso especial, podrán ser objeto de recurso de conformidad con lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

1.5 JURISDICCIÓN COMPETENTE

1.5.1 La resolución de las cuestiones litigiosas relativas a la preparación, adjudicación, efectos, modificación y extinción del contrato administrativo, derivado del presente expediente, será competencia del orden jurisdiccional contencioso-administrativo, según lo dispuesto en el artículo 27 de la LCSP y en el artículo 2.1 b) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa (en adelante LJCA).

1.5.2 También conocerá, dicho orden jurisdiccional contencioso-administrativo, de los recursos interpuestos contra las resoluciones que se dicten por el órgano de resolución de recursos previsto en el artículo 46 de la LCSP (art. 10 LJCA).

2 ELEMENTOS DEL CONTRATO

2.1 OBJETO DEL CONTRATO

2.1.1 El objeto del contrato es la prestación de un servicio de desarrollo y validación -mediante prueba de concepto en entorno controlado y/o modelo animal y estudio clínico en pacientes reales- de una solución innovadora para un dispositivo multicanal para la realización de endoscopia flexible o rígida intrarrectal y extirpación asistida por instrumentos rígidos de lesiones rectales no susceptibles de ser tratadas mediante las técnicas convencionales de endoscopia flexible, así como la planificación y ejecución del proceso de evaluación de conformidad como producto sanitario, elaborando todo el soporte documental necesario y su adquisición ulterior siempre que correspondan a los niveles de rendimiento y a los costes máximos acordados entre el órgano de contratación y el adjudicatario.

Acompañase informe da
Asesoría Xurídica de data
04 OUT. 2018
Nº 264/2018



El servicio debe partir de un preprototipo ya existente y con solicitud de la patente Europea nº EP17382349.3 propiedad del Servicio Galego de Saúde (resultado del trabajo de I+D previo realizado por la Unidad de Cirugía Experimental (UCEX), del Centro Tecnológico de Formación del Área de Xestión Integrada de A Coruña (CTF-XXIAC) y del estudio regulatorio desarrollado por el Servicio Galego de Saúde.

Sin perjuicio de que se concrete de forma definitiva el objeto del contrato, conforme al resultado de la negociación, esta actuación comprenderá:

- Diseño del nuevo prototipo a partir del preprototipo existente
- Construcción de prototipos para fases de validación
- Validaciones mediante prueba de concepto en entorno controlado y/o modelo animal y mediante estudio clínico en pacientes reales
- Planificación y ejecución del proceso de evaluación de conformidad para la obtención de marcado CE como producto sanitario, elaborando todo el soporte documental necesario
- Entrega de dispositivos con marcado CE.

Las pruebas de validación se realizarán en las instalaciones del CTF-XXIAC y del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña y contarán como responsable clínico por parte del Servicio Galego de Saúde con el equipo del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

Los siguientes aspectos serán asumidos por la entidad contratante:

- Estudio regulatorio modelo sobre el preprototipo desarrollado y con solicitud de la patente Europea nº EP17382349.3, propiedad del Servicio Galego de Saúde
- Gastos de personal del equipo de cirugía que va a realizar los ensayos correspondientes a las pruebas de concepto y de investigación clínica de este contrato.
- Alquiler o uso de salas de cirugía o del CTF-XXIAC.

2.1.2 Nomenclatura:

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.

2.1.3 La licitación versará sobre la totalidad de la contratación.

2.1.4 El servicio se efectuará conforme a las condiciones que figuran en el presente PCAP y en el PPF que integran el contrato junto con el documento contractual y la oferta del contratista, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35.1.e) de la LCSP.

2.2 VARIANTES

No se admite la presentación de variantes.

2.3 NECESIDADES ADMINISTRATIVAS A SATISFACER

Las necesidades o retos a perseguir con el presente contrato son:

- Avanzar en una cirugía sin cicatrices a través de orificios naturales, eliminando las



complicaciones y costes adicionales de accesos parietales. Se espera que el dispositivo aporte beneficios para el paciente y el sistema sanitario en aspectos como la reducción del tiempo de realización del procedimiento endoscópico o quirúrgico, así como la reducción de las complicaciones y de la recuperación postoperatoria.

- Avanzar en la reducción de gastos asociados al proceso, a través de una tecnología y un plan de escalado que garanticen la disponibilidad en el mercado de dispositivos con un coste que garantice la sostenibilidad de la técnica.
- Puesta en valor del conocimiento generado en la organización, a través del proceso de transferencia de los derechos de explotación de la patente pre-existente.

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 Economía, Industria y Competitividad (MEIC), financiado en un 80% por Fondos Europeos de Desarrollo Regional (FEDER) 2014-2020 del Programa Operativo de Crecimiento Inteligente (POCINT):

- Objetivo Temático 1: Potenciar la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación.
- Prioridad de Inversión 1.b: El fomento de la inversión empresarial en I+D+i, el desarrollo de vínculos y sinergias entre las empresas, los centros de investigación y desarrollo y el sector de la enseñanza superior, en particular mediante el fomento de la inversión en el desarrollo de productos y servicios, la transferencia de tecnología, la innovación social, la innovación ecológica, las aplicaciones de servicio público, el estímulo de la demanda, la interconexión en red, las agrupaciones y la innovación abierta a través de una especialización inteligente, y mediante el apoyo a la investigación tecnológica y aplicada, líneas piloto, acciones de validación precoz de los productos, capacidades de fabricación avanzada y primera producción, en particular, en tecnologías facilitadoras esenciales y difusión de tecnologías polivalentes.
- Objetivo específico 1.2.1: Impulso y promoción de actividades de I+D+i lideradas por las empresas y apoyo a la creación y consolidación de empresas innovadoras, en relación a las actuaciones cofinanciadas dentro de la línea de actuación de impulso a la innovación desde la demanda mediante actuaciones de compra pública innovadora (CPI).

2.4 REFERENCIA DEL EXPEDIENTE / UNIDAD ADMINISTRATIVA GESTORA / PERFIL DEL CONTRATANTE

2.4.1 Referencia del expediente: **AE-SER1-18-047**

2.4.2 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).

2.4.3 Para consultas relacionadas con el expediente:

- Cláusulas administrativas (PCAP): contratacion@sergas.gal
- Prescripciones funcionales (PPF): Investigacion.acis@sergas.gal

2.4.4 Perfil del contratante: www.sergas.es

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

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

2.4.5 Todas las cuestiones o información complementaria sobre el expediente, demandada por los licitadores/candidatos, se realizará por escrito al correo electrónico: contratacion@sergas.gal



2.4.6 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 12 días antes del transcurso del plazo de presentación de las solicitudes de participación.

2.4.7 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 procedimiento.

2.5 PLAZO DE EJECUCIÓN Y DURACIÓN

2.5.1 El plazo de ejecución máximo estimado para la prestación del servicio de investigación y desarrollo comprendidos en el presente contrato será de 16 meses desde su formalización.

2.5.2 Este contrato no es susceptible de prórroga.

2.5.3 El plazo máximo de duración para las adquisiciones derivadas del presente procedimiento de Asociación para la innovación será de cuatro años a partir de la recepción de la resolución sobre adquisición del suministro (art 181.3 LCSP).

3 PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN, VALOR ESTIMADO, PRECIO DEL CONTRATO, REVISIÓN DE PRECIOS, EXISTENCIA DE CREDITO Y GASTOS DE PUBLICIDAD.

3.1 PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN

3.1.1 El presupuesto base de licitación, límite máximo de gasto que en virtud del contrato puede comprometer el órgano de contratación, incluido el Impuesto sobre el Valor Añadido, es:

Presupuesto base de licitación sin IVA	IVA (21%)	Presupuesto base de licitación con IVA
165.500	34.755	200.255

Este presupuesto será el límite máximo de gasto que servirá para cubrir la fase de investigación y desarrollo de la Asociación para la innovación.

3.1.2 Desglose presupuestario:

Año	Importe sin IVA	IVA (21%)	Importe con IVA
2019	100.000	21.000	121.000
2020	65.500	13.755	79.255

El desglose presupuestario no establece cantidad alguna para la anualidad de 2018 puesto que los pagos se realizarán a la finalización de los hitos de cada fase, hitos que se concretarán en la negociación de acuerdo con lo establecido en las cláusulas 8.4 y 8.7 de este pliego, y ninguno de ellos rematará en el presente ejercicio.

3.2 VALOR ESTIMADO

El valor estimado del contrato derivado de este expediente, a efectos de lo establecido en el artículo 101 de la LCSP, es de 308.972 euros, IVA no incluido, que corresponde al presupuesto



máximo estimado por las actividades de investigación y desarrollo y de los suministros, que se pueden adquirir al final de la asociación para la innovación.

3.3 PRECIO DEL CONTRATO

El sistema de determinación del precio de licitación se establece en tanto alzado por el total de la prestación.

3.4 REVISIÓN DE PRECIOS

Los precios de la presente contratación no serán objeto de revisión de acuerdo con lo establecido en el artículo 103 de la LCSP.

3.5 EXISTENCIA DE CRÉDITO

3.5.1 Para la ejecución de los compromisos económicos derivados de la presente contratación existe crédito adecuado y suficiente en la aplicación presupuestaria 5001 411A 6400.

3.5.2 Este expediente de contratación se financia en un 80% con fondos FEDER correspondientes al período 2014-2020, del programa operativo crecimiento inteligente 2014-2020 (POCInt) procedentes del convenio de colaboración suscrito entre el Ministerio de Economía y Competitividad y el Servicio Gallego de Salud para la iniciativa "Codigo100"

El presente procedimiento y el contrato derivado del mismo deberán 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 colocar un cartel con información sobre el proyecto en los términos previstos en el apartado 2.2 del anexo XII y con las características técnicas previstas en los artículos 3 a 5 del Reglamento de Ejecución (UE) 821/2014 de la Comisión.

3.5.3 Las adquisiciones derivadas de la presente Asociación quedarán condicionadas a la existencia de crédito adecuado y suficiente y a la previa tramitación del correspondiente expediente presupuestario, todo ello siempre y cuando la solución final cumpla con los niveles de rendimiento acordados.

3.6 GASTOS DE PUBLICIDAD

No hay gastos de publicidad.

4 CAPACIDAD PARA CONTRATAR

4.1 CAPACIDAD DE LAS PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS

Según lo dispuesto en los artículos 65 a 73 de la LCSP.

4.2 UNIONES DE EMPRESARIOS

Según lo dispuesto en el artículo 69 de la LCSP.

Acompañase informe da
Asesoría Xurídica de data
04 001, 2018
Nº 364/2018



5 PROCEDIMIENTO DE ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN

5.1 ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO

5.1.1 El presente procedimiento de Asociación para la Innovación tiene como finalidad el desarrollo de una solución innovadora y la compra ulterior de los suministros resultantes, siempre que correspondan a los niveles de rendimiento y a los costes máximos acordados entre órgano de contratación y los participantes.

Se trata, por tanto, de un procedimiento en el que podrían distinguirse, esquemáticamente, tres momentos diferenciados:

- 1.- Selección de candidatos.
- 2.- Negociación con los candidatos y adjudicación de la Asociación
- 3.- Ejecución de la Asociación para la Innovación:
 - a) Fase de investigación y desarrollo
 - b) Fase de ejecución del suministro derivado.

Los contratos que se adjudiquen en el presente procedimiento se registrarán:

- a) En la fase de investigación y desarrollo, por las normas que se establezcan reglamentariamente, así como por las prescripciones contenidas en los presentes pliegos, y supletoriamente por las normas del contrato de servicios.
- b) En la fase de ejecución de los suministros derivados de este procedimiento, por las normas correspondientes al contrato de suministro contempladas en la LCSP, por lo dispuesto en los presentes pliegos y por lo dispuesto en el contrato de licencia de patente que será objeto de negociación.

5.1.2 Las actuaciones a desarrollar en el procedimiento son las siguientes:

(1) *Apertura del procedimiento, solicitudes de participación y selección de candidatos*

El órgano de contratación publicará el anuncio de licitación en el DOUE y pondrá, a disposición de los interesados, la documentación relativa al expediente en las plataformas indicadas en la cláusula 2.4.4 del presente PCAP.

El plazo de recepción de las solicitudes de participación será de 30 días, a partir de la fecha del envío del anuncio a la Oficina de Publicaciones de la Unión Europea.

Dentro de este plazo los interesados deberán presentar su solicitud de participación, junto con la documentación requerida en la cláusula 5.3, en un sobre denominado Solicitud de participación.

La documentación será examinada y evaluada por la Mesa especial del procedimiento de asociación para la innovación, prevista en el artículo 327 de la LCSP, según los criterios de selección establecidos en la cláusula 5.4 del presente pliego.

A la vista de la valoración obtenida y a propuesta de la mesa, el órgano de contratación determinará los **cinco candidatos** (máximo) que serán invitados a presentar proyectos de investigación e innovación destinados a responder las necesidades señaladas en el pliego de prescripciones funcionales y que serán invitados a participar en la fase de negociación.

El contenido de las invitaciones para tomar parte en la negociación, se detalla en la cláusula 5.7



del presente pliego.

(2) *Negociación con los candidatos y adjudicación de la asociación*

Los candidatos seleccionados para pasar a la fase de negociación deberán presentar una oferta inicial (ver cláusula 5.8), en el plazo de quince (15) días naturales contados desde la fecha indicada en el escrito de invitación.

Una vez examinadas por la mesa de contratación la proposiciones iniciales de los candidatos se les notificará por escrito la fecha, hora y lugar donde se iniciará la fase de negociación.

Los candidatos serán invitados a una o varias reuniones individuales con el objeto de exponer de manera descriptiva las características básicas del proyecto de investigación e innovación objeto del contrato así como para negociar y ajustar en su caso el proceso aquí descrito.

El órgano de contratación, negociará con los candidatos, las ofertas iniciales y en su caso, todas las ofertas posteriores presentadas por estos para mejorar su contenido y para adaptarlas a los requisitos indicados en el pliego de cláusulas administrativas particulares y en el anuncio de licitación con el fin de identificar la mejor oferta.

No se negociarán los requisitos mínimos de la prestación objeto del contrato ni tampoco los criterios de adjudicación.

Durante la negociación, el órgano de contratación dará un trato igual a todos los candidatos y, en particular, no facilitará, de forma discriminatoria, información que pueda dar ventajas a determinados candidatos con respecto al resto.

Los candidatos quedan expresamente obligados a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudieran conocer como consecuencia de la participación en el procedimiento.

Tras declarar cerradas las negociaciones, el órgano de contratación lo informará a todos los candidatos y establecerá un plazo máximo de 15 días naturales para la presentación de la oferta definitiva.

A continuación, la mesa de contratación verificará que las ofertas definitivas se ajustan a los requisitos mínimos, y que cumplen todos los requisitos establecidos en el pliego; valorará las mismas con arreglo a los criterios de adjudicación; elevará la correspondiente propuesta; y el órgano de contratación procederá a adjudicar el contrato.

Teniendo en cuenta las particularidades del presente contrato y de acuerdo con lo establecido en el artículo 177.2 LCSP el órgano de contratación seleccionará a un **único Socio**.

(3) *Ejecución de la Asociación para la Innovación*

La presente Asociación para la innovación se estructurará en las siguientes fases siguiendo la secuencia de las etapas del proceso de investigación e innovación y el suministro de los productos si procede:

- Fase 1: Diseño, construcción y prueba de concepto del prototipo del dispositivo a partir del preprototipo actual y diseño de la ruta de evaluación de conformidad adaptada al dispositivo.
- Fase 2: Validación de la solución en pacientes reales.
- Fase 3: Fabricación y adquisición del suministro/solución resultante.

La presente asociación para la innovación fijará unos objetivos intermedios que deberá alcanzar el socio y proveerá el pago de la retribución en plazos adecuados.



Sobre la base de esos objetivos, el órgano de contratación podrá decidir, al final de cada fase, resolver la asociación para la innovación.

En ningún caso, la resolución de la asociación para la innovación dará lugar a indemnización, sin perjuicio de la contraprestación que, en las condiciones establecidas en el presente pliego, corresponda por los trabajos realizados.

Finalizada la fases de investigación y desarrollo, el órgano de contratación analizará si sus resultados alcanzan los niveles de rendimiento y costes acordados y resolverá lo procedente sobre la adquisición del producto resultante, siendo esta una opción contractual para el órgano de contratación.

Las adquisiciones derivadas de la presente asociación para la innovación se realizarán en los términos establecidos en el presente pliego de cláusulas administrativas particulares.

5.2 SOLICITUD DE PARTICIPACIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

5.2.1 Las empresas que deseen tomar parte en el presente procedimiento deberán presentar la correspondiente solicitud de participación que se adjunta como **Anexo I** del presente pliego.

5.2.2 La presentación de la solicitud de participación implica la aceptación de las condiciones que regirán el procedimiento y las condiciones de ejecución del contrato contenidas en los pliegos.

5.2.3 La solicitud de participación y la documentación que la acompaña se presentará en sobre cerrado, con el título de "*Solicitud de participación*", identificado en su exterior el código de expediente y el objeto de la contratación a la que concurren, y firmado por el licitador o la persona que lo represente, e indicando el nombre y apellidos o razón social de la empresa, dirección, teléfono, fax/correo electrónico y, de estar inscrito, el número de Registro de Contratistas de la Comunidad Autónoma de Galicia y/o del Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público (ROLECSP).

5.2.4 La documentación deberá ser entregada en el Registro General de la Consellería de Sanidad y Servicio Gallego de Salud, San Lázaro s/n, 15703, Santiago de Compostela, (horario de lunes a viernes: de 9.00 a 14.00), dentro del plazo señalado en los anuncios de licitación.

No obstante lo dispuesto en el punto anterior, los solicitantes podrán enviar su documentación y solicitud por correo, en tal caso, deberán justificar la fecha de imposición del envío en la oficina de correos y anunciar al órgano de contratación la remisión de la solicitud mediante correo electrónico, fax (34 881 542 761) o telegrama en el mismo día. Esta notificación se cursará al órgano de contratación a través de la unidad administrativa gestora indicada en la cláusula 2.4.2 del presente PCAP. Sin la concurrencia de ambos requisitos no será admitida la propuesta. Transcurridos, no obstante, diez días siguientes a la fecha de finalización del plazo de presentación de proposiciones sin recibirse la documentación, esta no será admitida.

5.2.5 El plazo de presentación de las solicitudes será el indicado en el anuncio publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE). Este plazo será de **30 días** a partir del envío del anuncio. Si el último día de presentación coincidiera día inhábil, en Santiago de Compostela, el plazo de presentación se prorrogará al primer día hábil siguiente.

5.3 DOCUMENTACIÓN QUE ACOMPAÑA A LA SOLICITUD DE PARTICIPACIÓN

5.3.1 Los licitadores deberán presentar junto con la solicitud de participación, Anexo I del



presente documento, la siguiente documentación:

a) De acuerdo con lo dispuesto en el art. 59 de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y el Reglamento de ejecución (UE) 2016/7 de la Comisión, de 5 de enero de 2016, por el que se establece el formulario normalizado del documento europeo único de contratación (DEUC); **los licitadores deberán cumplimentar y firmar el DEUC, en su totalidad y con especial referencia a las solvencias económica y financiera y técnica.** Este documento se obtendrá en formato .xml, junto con el resto de la documentación del expediente, en las direcciones electrónicas señaladas en el apartado 2.4.4 y que deberá importar en la siguiente dirección electrónica:

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/espdl/filter?lang=es>

b) Los licitadores podrán ser excluidos del procedimiento de contratación, o ser objeto de enjuiciamiento conforme a la legislación nacional, en caso de que incurran en declaraciones falsas de carácter grave al facilitar la información exigida para verificar que no existen motivos de exclusión, o que se cumplen los criterios de selección, o en caso de que oculten tal información o no puedan presentar los documentos justificativos.

Independientemente del DEUC, las empresas licitadoras deberán cumplimentar el **Anexo II** del presente documento.

En el caso de que el licitador sea una UTE se presentará un DEUC por cada una de las empresas y la documentación exigida en el artículo 69 de la LCSP.

En todo caso, el órgano de contratación, en orden a garantizar el buen fin del procedimiento, podrá solicitar, en cualquier momento anterior a la adopción de la propuesta de adjudicación, que los candidatos aporten documentación acreditativa del cumplimiento de las condiciones establecidas para ser empresa adjudicataria del contrato.

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

d) Cuando 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, presenten distintas proposiciones para concurrir individualmente a la adjudicación del contrato, lo deberán indicar en la documentación administrativa a entregar, a los efectos de la aplicación del régimen de apreciación de ofertas con valores anormales o desproporcionados.

e) Si varios empresarios acuden a la licitación constituyendo una unión temporal, cada uno de ellos deberá acreditar su personalidad y capacidad, indicando los nombres y circunstancias de los empresarios que la suscriban, la participación de cada uno de ellos, así como el compromiso de constituirse formalmente en unión temporal de empresas en caso de resultar adjudicatarias del contrato, y la designación de un representante o apoderado único de la unión con poder bastante para ejercitar los derechos y cumplir las obligaciones que del contrato se deriven hasta la extinción del mismo, sin perjuicio de la existencia de poder mancomunado que puedan otorgar las empresas para cobros y pagos de cuantía significativa.

Asimismo, en caso de Agrupación de operadores económicos, 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.



f) Documentación acreditativa para la valoración de los criterios de selección puntuables de la cláusula 5.4.1. apartado 2.

Se presentará una relación de las referencias presentadas según **Anexo III**.

Deberán presentar la documentación justificativa de los proyectos, trabajos y experiencias previas requeridas en el citado apartado.

Dado que es necesario comprobar los trabajos o servicios efectuados para realizar una correcta valoración de los criterios de selección de las empresas que participarán en el proceso de negociación, se hace necesario acreditar documentalmente dichos trabajos/servicios.

La acreditación se efectuará mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente que podrán acompañarse de documentación adicional verificada por dicho órgano, cuando el destinatario de los trabajos/servicios presentados sea una entidad del sector público. En los certificados y/o documentación adicional se hará constar todo el detalle e información pertinente para una correcta valoración de los criterios de selección.

Cuando el destinatario sea una entidad privada (o el propio licitador), mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario acompañada de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación

Solo se tendrán en cuenta, a efectos de valoración, los servicios o trabajos realizados en los últimos diez años. Para el cálculo del citado período de diez años, se tomará como referencia de fin de período el día de finalización del plazo de presentación de solicitud de participación.

La Administración se reserva la facultad de comprobar la veracidad de la información presentada. La falsedad o inexactitud de tales datos provocará la desestimación del candidato.

g) Para las empresas extranjeras, 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 pudiese corresponder al licitante (Anexo II).

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. Asimismo, los candidatos presentarán su documentación en castellano o gallego.

5.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS CANDIDATOS PARA PARTICIPAR EN LA FASE DE NEGOCIACIÓN

5.4.1 La evaluación de la solvencia técnica y económica para la selección de las empresas a ser invitadas a la fase de negociación se realizará de la siguiente manera:

1. Criterios mínimos de solvencia
2. Criterios puntuables (100 puntos)
1. Criterios mínimos de solvencia

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



su acreditación a través de su declaración en el DEUC.

✓ *Medios de acreditación de la solvencia económica y financiera*

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 87.1, letra a) del la LCSP se acreditará por alguno de los siguientes medios:

1.-Volumen anual de negocios, referido al mejor ejercicio dentro de los tres 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 150.000 €.

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.

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 al 50% del valor estimado del presente contrato.

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.

✓ *Medios de acreditación de la solvencia técnica*

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 90, letra a) de la LCSP, se acreditará mediante:

- Relación de los principales servicios, proyectos o trabajos realizados en los diez últimos años que incluya importe, fechas y destinatario, público o privado, de los mismos. Los servicios o trabajos 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.

Sólo se tendrán en cuenta a efectos de acreditar la solvencia los servicios o trabajos 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 este apartado.

Se reputará solvente el candidato que haya realizado, al menos un proyecto de investigación e innovación que implique el desarrollo de biomateriales o dispositivos médicos y que hayan alcanzado la fase de investigación clínica en humanos.

Para el cálculo del citado período de diez últimos años, se tomará como referencia de fin de dicho período el día de finalización del plazo de presentación de proposiciones.

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 servicios o trabajos referidos, que deben guardar relación con el objeto del contrato.



2. Criterios puntuables (100 puntos)

Una vez verificado el cumplimiento de los criterios mínimos exigibles para poder participar en el procedimiento, se valorarán los siguientes criterios como método de selección de las empresas para invitarlas a tomar parte en la fase de negociación, teniendo en cuenta la naturaleza de las prestaciones objeto del presente contrato

La puntuación tendrá un valor máximo de 100 puntos, y será el resultado de la suma de las puntuaciones de cada uno de los criterios descritos a continuación debidamente ponderados.

Dado que es necesario comprobar los trabajos, servicios o suministros efectuados para realizar una correcta valoración de los criterios de selección de las empresas que participarán en el proceso se hace necesario acreditarlos documentalmente.

Los servicios, trabajos o 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, mediante una certificación expedida por este, o a falta de esta certificación, mediante una declaración del empresario, donde se hará constar todo el detalle e información pertinente para una correcta valoración de los criterios. Además, en las certificaciones o declaraciones se hará constar:

- o Las características funcionales de los dispositivos médicos desarrollados.
- o Las características técnicas de las experiencias en la ejecución de proyectos de I+D desarrollados que incluyan fases de investigación clínica.

Será necesario acompañar junto con tales documentos justificativos el Anexo III que relacionará los servicios, proyectos, trabajos o suministros que serán objeto de valoración (máximo 10 referencias). Para el caso de que se superen este número sólo se tendrá en cuenta para valorar por la mesa de contratación las 10 primeras indicadas.

Para el supuesto de justificación del criterio de estar en posesión de algún sistema de gestión de calidad específico valorable deberá suministrarse asimismo copia del certificado del sistema de gestión de calidad emitido por entidad acreditada.

La Administración se reserva la facultad de comprobar la veracidad de la información presentada. La falsedad o inexactitud de tales datos provocará la desestimación del candidato.

Solo se tendrán en cuenta, a efectos de valoración, los servicios, trabajos o suministros realizados en los últimos diez años. Para el cálculo del citado período de diez últimos años, se tomará como referencia de fin de dicho período el día de finalización del plazo de presentación de proposiciones.

	Criterio	Puntuación
1	Sistema de gestión de calidad certificado: Se valorará con 10 puntos la existencia de un sistema de gestión de la calidad certificado según ISO 13485	0 -10 puntos



	Criterio	Puntuación
2	<p>Servicios, proyectos o trabajos de desarrollo y diseño de biomateriales y/o dispositivos médicos para uso en cirugía clínica.</p> <p><i>Se otorgarán:</i></p> <p>2,5 puntos por patente relacionada con tecnologías, desarrollo de biomateriales o dispositivos médicos para uso en cirugía clínica y aprobada por lo menos en USA y /o en cualquier país de Europa 27 más Ucrania, Rusia, Suiza e Israel.</p> <p>5 puntos por patente relacionada con tecnologías, desarrollo de biomateriales o dispositivos médicos para uso en cirugía clínica con funcionalidades similares a las descritas en el pliego de prescripciones funcionales y aprobadas por lo menos en USA y /o en cualquier país de Europa 27 más Ucrania, Rusia, Suiza e Israel.</p>	0 – 20 puntos
3	<p>Servicios, trabajos o proyectos en ejecución de proyectos de Investigación Clínica.</p> <p><i>Se otorgarán:</i></p> <p>5 puntos por referencia válida de proyectos de desarrollo de biomateriales y/o dispositivos médicos para uso en cirugía clínica que haya alcanzado la fase de prueba de concepto en escenarios controlados y/o animales de investigación</p> <p>10 puntos por referencia válida de proyectos de desarrollo de biomateriales y/o dispositivos médicos para uso en cirugía clínica que haya alcanzado la Fase de Investigación Clínica en pacientes.</p>	0 - 35 puntos
4	<p>Experiencia en comercialización (suministros) de productos sanitarios en el ámbito de la cirugía clínica</p> <p><i>Se otorgarán:</i></p> <p>5 puntos por cada referencia válida de suministros realizados de productos sanitarios para uso en cirugía clínica ;</p> <p>10 puntos por cada referencia válida de suministros realizados de productos sanitarios con funcionalidades similares a las descritas en el pliego de prescripciones funcionales</p>	0 - 35 puntos
	TOTAL	0 -100

Para la valoración de los criterios 2, 3 y 4 los licitadores presentaran un máximo de diez referencias por apartado según el modelo del Anexo III. Para el caso de que el licitador consigne más de 10 referencias en cada apartado sólo se tendrá en cuenta por la mesa las diez primeras referencias.



5.4.2 Serán seleccionados y por tanto invitados a tomar parte en la fase de negociación los licitadores que obtengan las cinco mejores puntuaciones.

En caso de empate en la valoración de los criterios de selección, tendrá preferencia el licitador que obtenga mayor puntuación en los criterios 3, 4, 2 y 1 por este ordenen.

En caso de persistir el empate se procederá a realizar un sorteo.

5.5 MESA ESPECIAL DEL PROCEDIMIENTO DE LA ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN.

5.5.1 El órgano de contratación estará asistido, para la adjudicación del contrato, por una mesa especial del procedimiento de asociación para la innovación constituida de conformidad con lo previsto en el artículo 327 de la LCSP.

5.5.2 De acuerdo con lo establecido en el artículo 327 de la LCSP, a esta mesa se incorporarán personas especialmente cualificadas en la materia que verse la asociación para la innovación, en un número igual o superior a un tercio de los componentes de la mesa, y participarán en las deliberaciones con voz y voto.

5.5.3 La mesa estará asistida por los técnicos asesores que se consideren necesarios, que informarán a la mesa sobre las cuestiones de sus respectivas competencias, a requerimiento de la misma o por propia iniciativa, pero sin derecho de voto.

5.6 APERTURA Y CALIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

5.6.1 Finalizado el plazo de presentación de solicitudes, la mesa de contratación se constituirá para el examen y cualificación de la documentación, en función de los requisitos exigidos. Si la mesa observase defectos materiales u omisiones subsanables de enmienda, se comunicará a los interesados, mediante correo electrónico a la dirección de correo indicado en la solicitud de participación, concediéndose un plazo no superior a tres días para que los licitadores procedan a su subsanación, dejando constancia en la correspondiente acta.

5.6.2 La documentación requerida deberá ser entregada en el Registro General de la Consellería de Sanidad y Servicio Gallego de Salud, San Lázaro s/n, 15703, Santiago de Compostela, (horario de lunes a viernes: de 9.00 a 14.00), dentro del plazo señalado en los anuncios de licitación.

5.6.3 La Mesa podrá pedir los informes técnicos que estime oportunos para la aplicación de los criterios de selección previstos.

5.6.4 De lo actuado, se dejará constancia en la acta que necesariamente deberá extenderse.

5.7 SELECCIÓN DE CANDIDATOS E INVITACIÓN PARA PARTICIPAR EN LA NEGOCIACIÓN

5.7.1 Una vez cualificadas las solicitudes de participación y la documentación administrativa que las acompaña, el órgano de contratación invitará, simultáneamente y por escrito, a participar en la fase de negociación a los candidatos que obtuvieran las **5 mejores puntuaciones** después de aplicar los criterios de selección contenidos en el apartado 2 de la cláusula 5.4.1 y notificará al resto que fueron descartados.

5.7.2 Cuando el número de candidatos que cumplan los criterios de selección sea inferior a 5, el órgano de contratación podrá continuar el procedimiento con los que reúnan las condiciones



exigidas y los requisitos de solvencia señalados como mínimos para la solvencia económica y financiera y técnica, sin que pueda invitarse a empresarios que no solicitaran participar en el mismo, o a candidatos que no posean esas condiciones.

5.7.3 Las invitaciones a tomar parte en la fase de negociación tendrán el siguiente contenido:

- Referencia al anuncio de licitación,
- Fecha inicial para presentación de las ofertas (posterior a la reunión conjunta de presentación para los licitadores recogida en el presente epígrafe)
- Dirección a la que deben enviarse las ofertas
- La lengua o lenguas utilizables, que serán el gallego y/o el castellano
- Los documentos que, si procede, se deban adjuntar complementariamente, y el lugar, día y hora de la apertura de proposiciones.
- Se indicará el lugar y hora en el que se realizará una reunión conjunta con todos los licitadores con el objeto de exponer de manera descriptiva las características básicas del proyecto objeto del contrato y aclarar algunos aspectos de la oferta. En particular, se abordarán los siguientes temas:
 - Aspectos más importantes del proyecto y el punto de vista de los profesionales sanitarios respecto al uso futuro de la tecnología, presentados por el equipo de Cirugía del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC).
 - Exposición de algunos de los aspectos relevantes del diseño del preprototipo
 - Exposición de algunos de los aspectos del Plan Regulatorio que el equipo del Sergas va a definir para el tipo de tecnologías esperadas para este proyecto.

5.8 PRESENTACIÓN DE LA OFERTA INICIAL DEL PROYECTO DE I+D PARA NEGOCIAR

5.8.1 Los candidatos seleccionados para pasar a la fase de negociación deberán presentar, en el plazo indicado en la invitación a tomar parte de la negociación, una propuesta inicial de su proyecto de investigación e innovación que contenga cuando menos:

1. Índice.

2. Identificación y resumen ejecutivo de la propuesta.

3. Propuesta Técnica. Este apartado pretende dar a conocer la respuesta concreta que el operador económico plantea a las necesidades recogidas en el programa funcional. Se deberá especificar la propuesta de modificaciones sobre el dispositivo (diseño, materiales, funcionalidades, etc), la propuesta para el proceso de evaluación de conformidad adaptada al prototipo resultante de las modificaciones planteadas, la propuesta para la validación del dispositivo -tanto mediante prueba de concepto en entorno controlado y/o modelo animal como en estudio clínico en humanos- describiendo esquemáticamente el plan de investigación, el número de prototipos testados y las certificaciones y autorizaciones necesarias para realizar los estudios propuestos.

En todos los apartados se deberán **especificar y justificar claramente los elementos innovadores** tecnológicos y organizativos contenidos en la propuesta realizada.

4. Plan de trabajo y de gestión del proyecto. Este apartado tiene como objetivo fundamental establecer y concretar los aspectos más relevantes que afecten al éxito en la gestión del proyecto. Se pretende que el operador económico detalle cómo va a planificar el trabajo a desarrollar describiendo los siguientes epígrafes: metodología de trabajo y de dirección de proyecto,



planificación de ejecución con cronograma que refleje tareas, hitos y entregables y plan de gestión de riesgos y contingencias. Se referirá tanto el proceso de diseño y fabricación de prototipos, como al plan de evaluación e investigación clínica y validación en entorno controlado y/o modelo animal, a la planificación y ejecución del proceso de evaluación de la conformidad del dispositivo para la obtención del marcado CE y a la gestión de obtención de todas las certificaciones y autorizaciones pertinentes a la propuesta realizada.

5. Plan de asignación de recursos. Este apartado deberá reflejar la capacidad del equipo humano propuesto para la ejecución con éxito del proyecto, así como las capacidades de fabricación que aseguren la puesta en disposición de los prototipos destinados a la validación. Para ello deberá reflejarse la dedicación de recursos humanos con los que va a contar y como se pretenden organizar para obtener los objetivos del proyecto; se incluirá un resumen de los méritos académicos y profesionales de los responsables y técnicos encargados de la ejecución de la propuesta. Se describirá como se producirá la integración del equipo de cirugía del CHUAC en el proyecto y las tareas asignadas. Se incluirá una descripción de instalaciones técnicas, maquinaria, material, equipo técnico, software de diseño, identificación de posibles proveedores así como cualquier otro elemento de uso previsto por el contratista para la realización de su propuesta.

6. Plan de negocio y explotación. En este apartado se espera una descripción realista de las capacidades de los operadores económicos para conseguir finalmente poner la tecnología al alcance del paciente. Deberá incluir al menos: estimación de mercado en España, Europa y USA y de la cuota de mercado potencial de ventas para el dispositivo -incluyendo un escenario temporal de de penetración en mercado-, descripción de los principales canales de venta y soporte técnico previstos -especificando socios comerciales, distribuidores, estructura de ventas propia, estrategias de marketing,...- y plan de comercialización -incluyendo el plan de marketing, la descripción de otras acciones concretas para el posicionamiento del producto-.

7. Plan de Formación. En este apartado se deberá describir el plan de formación propuesto para los profesionales que participarán en la etapa de evaluación clínica, reflejando programación, duración, metodología, perfil del personal docente, métodos de evaluación de la eficacia de la formación y otra información relevante para la valoración.

8. Países a los que se quiere extender la protección de la tecnología. Deberá incluirse un listado de todos los países adicionales a los obligatorios a los que el operador económico se compromete a extender la protección de la tecnología.

9. Porcentaje de regalías estimado y pago inicial de la patente. Se deberá reflejar la propuesta de regalías por encima del mínimo establecido de 5% y pago inicial de la patente.

10. Propuesta de mejoras en el Clausulado del acuerdo de Transferencia. Según modelo adjuntado en Anexo IV.

5.8.2 La oferta se realizará en documento de texto con tipo de letra Arial, tamaño de letra 11 e interlineado "1,15 líneas". La extensión no deberá ser superior a las 30 páginas. El apartado 10. (Propuesta de mejoras en el Clausulado del acuerdo de Transferencia) no será tenido en cuenta para el límite de extensión del documento.

Junto con esta oferta inicial los candidatos incluirán un resumen ejecutivo que sintetice su propuesta, de longitud no superior a 1 página. Dicha pagina y el indice no serán tenidos en cuenta para el límite de la extensión máxima de 30 páginas.

5.8.3 La oferta inicial se presentará en sobre cerrado, identificado en su exterior como Sobre



de Oferta inicial del Proyecto de I+D, con la referencia al expediente y el objeto de la contratación a la que concurre, y firmado por el licitador o la persona que le represente, e indicando el nombre y apellidos o razón social de la empresa, dirección, teléfono, fax/correo electrónico.

5.9 APERTURA DE LA DOCUMENTACIÓN CON LA OFERTA INICIAL

5.9.1 Finalizado el plazo de presentación de la oferta inicial, la Mesa especial de contratación se constituirá para la apertura del sobre que contiene la oferta inicial y se encargará de negociar con los licitadores las ofertas iniciales y en su caso, todas las ofertas posteriores presentadas por éstos para mejorar su contenido y para adaptarlas a los requisitos indicados en el pliego de cláusulas administrativas particulares y en los posibles documentos complementarios, con el fin de identificar la mejor oferta, de conformidad con lo previsto en el artículo 179 de la LCSP.

5.9.2 De lo actuado, se dejará constancia en la acta que necesariamente deberá extenderse.

5.10 DESARROLLO DE LA NEGOCIACIÓN

5.10.1 Una vez examinadas por la mesa de contratación las ofertas iniciales de los candidatos seleccionados, se les notificará por escrito la fecha, hora y lugar donde se iniciará la fase de negociación.

5.10.2 El órgano de contratación desarrollará, con los candidatos seleccionados, una negociación para determinar y definir los medios adecuados para satisfacer sus necesidades.

En el transcurso de esta negociación, podrán debatirse todos los aspectos del contrato con los candidatos seleccionados, si bien no se negociarán los requisitos mínimos de la prestación objeto del contrato ni tampoco los criterios de adjudicación.

Sin perjuicio de lo expuesto en el párrafo anterior, la administración contratante considera de especial interés negociar sobre las siguientes cuestiones y con las limitaciones descritas, no siendo pues este listado una muestra exhaustiva de las cuestiones que puedan ser objeto de negociación:

- (a) La distribución del tiempo de ejecución entre las fases.
- (b) Con carácter general, modificaciones esperadas sobre las características actuales del diseño del prototipo
- (c) Características mínimas de los ensayos de validación, teniendo en cuenta la ruta de evaluación de conformidad recomendada por el Sergas para alcanzar los objetivos de investigación clínica esperados (incluyendo n.º de dispositivos, tamaño muestral, criterios de inclusión de pacientes).
- (d) Variables de riesgos clínicos aplicadas para valorar los prototipos en los distintos ensayos de investigación, en función de las características de las modificaciones del prototipo propuestas por los distintos candidatos.
- (e) Hitos de trabajo y entregables de seguimiento a realizar, en función de las propuestas realizadas.
- (f) Costes máximos de comercialización del dispositivo.
- (g) Cuestiones relativas al régimen económico-financiero, incluyendo:

Porcentajes de regalías esperados en el acuerdo de transferencia, determinación del importe mínimo del pago inicial de la patente y restantes cuestiones económicas del clausulado del



acuerdo de transferencia.

- (h) Las fórmulas de pago y, particularmente, los hitos asociados a los pagos parciales.
- (i) Régimen de penalidades y/o causas específicas de resolución.
- (j) Mejoras del clausulado del Acuerdo de Transferencia de Tecnología que regulará las condiciones para transferir la patente EP17382349.3 respetando las condiciones establecidas en el Anexo IV.
- (k) Condiciones a que habrán de ajustarse las futuras adquisiciones derivadas. En particular, plazos de entrega y garantías.

Para el fin perseguido, el contenido del contrato, programa funcional y del Acuerdo de Transferencia podrá ir evolucionando durante el desarrollo de la negociación con los candidatos seleccionados. En este sentido, el órgano de contratación podrá efectuar actualizaciones de esos documentos siempre que no afecten a los requisitos mínimos, informando siempre por escrito a los candidatos y estableciendo un plazo suficiente para que, en caso necesario, los licitadores puedan modificar y volver a presentar sus ofertas modificadas.

5.11 PRESENTACIÓN DE LA OFERTA FINAL

5.11.1 Cuando el órgano de contratación decida concluir las negociaciones, informará a todos los candidatos y establecerá un plazo de **15 días** naturales para la presentación de las ofertas finales.

5.11.2 Los candidatos presentarán sus ofertas finales en dos sobres:

Sobre 1 con el contenido de la oferta no evaluable mediante fórmulas y Sobre 2 con el contenido de la oferta evaluable mediante fórmulas

5.11.3 La mesa de contratación evaluará las ofertas presentadas por los licitadores en función de los criterios de adjudicación establecidos en el anuncio de licitación y en el PCAP.

6 ADJUDICACIÓN DE LA ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN

6.1 CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

6.1.1 Independientemente de la documentación que debe contener la oferta de las empresas seleccionadas, el órgano de contratación acordará la adjudicación del contrato mediante la aplicación de los siguientes criterios:

Índice	Criterio de adjudicación	Sobre	Puntuación máxima
CRITERIOS NO EVALUABLES MEDIANTE FORMULAS			
1	Propuesta técnica	1	40
2	Plan de asignación de recursos	1	7
3	Plan de trabajo y de gestión del proyecto	1	7



4	Plan de negocio y explotación	1	7
5	Plan de formación	1	4
CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE FÓRMULAS			
6	Condiciones de participación en forma de Regalías	2	15
7	Precio del servicio de I+D	2	5
8	Precio (Pago inicial de la patente)	2	5
9	Precios unitarios (dispositivos a adquirir por el Sergas)	2	5
10	Extensión de Patente a Fases Nacionales	2	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 32,5 puntos en la suma de los criterios no evaluables mediante fórmulas (sobre 1), resultando excluida del procedimiento la oferta que no alcance dicha puntuación.

CRITERIOS NO EVALUABLES MEDIANTE FÓRMULAS (SOBRE 1) (65 puntos):

1. Propuesta técnica (hasta un máximo de 40 puntos)

Elementos a valorar:

- Capacidad de la propuesta realizada para mejorar el preprototipo existente (hasta 10 puntos).
- Adecuación de la ruta de evaluación de la conformidad para la obtención del mercado CE incluida en la propuesta (hasta 10 puntos).
- Calidad de las propuestas experimentales de validación del dispositivo, incluyendo la identificación de las autorizaciones necesarias y de sus correctos mecanismos de gestión y obtención (hasta 10 puntos).
- Los elementos innovadores recogidos en la propuesta realizada (nuevos materiales, elementos tecnológicos y/o organizativos innovadores, nuevos métodos de fabricación, etc) (hasta 10 puntos).

2. Plan de asignación de recursos (hasta un máximo de 7 puntos)

Elementos a valorar:

- 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 2,5 puntos).

- Propuesta de medios técnicos y materiales adecuada al proyecto propuesto (hasta 2,5 puntos)
- Capacidad de la propuesta para una integración efectiva del equipo de Cirugía del CHUAC en el proyecto (hasta 2 puntos).

3. Plan de trabajo y gestión del proyecto (hasta un máximo de 7 puntos)

Elementos a valorar:

- 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 3,5 puntos).
- Adecuación al proyecto del plan de gestión de riesgos y contingencias propuesto (hasta 3,5 puntos).

4. Plan de negocio y explotación (hasta un máximo de 7 puntos)

Elementos a valorar:

- Modelo de negocio propuesto para la explotación del dispositivo incluyendo canales de comercialización y plan de comercialización y estrategia de posicionamiento de la tecnología dentro del mercado de la cirugía clínica. (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)
- Capacidad de internacionalización de la tecnología: se valorará la capacidad y presencia de equipos de ventas propios en varios países. (hasta 2 puntos)

5. Plan de Formación (hasta un máximo de 4 puntos)

Elementos a valorar:

- Programación y duración del programa formativo: ratio de profesionales por cada 20 pacientes incluidos en el estudio clínico que se prevé formar y número total de horas por facultativo (hasta 2 puntos).
- Metodología y modelo de formación propuesto: personal que va impartir la capacitación, metodologías y herramientas se utilizarán, y evaluación de los resultados de la capacitación (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 1 de información que debe estar contenida en el sobre 2 supondrá la exclusión de la propuesta presentada.

CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE FÓRMULAS (SOBRE 2) (35 puntos):

6. Condiciones de participación en forma de Regalías (hasta un máximo de 15 puntos).



Dentro del Plan de Explotación de la Tecnología y a través del acuerdo de Transferencia de la Tecnología, el Sergas se compromete a transferir su tecnología desarrollada y protegida a través de la Patente Europea nº EP17382349.3 al operador económico finalista a cambio de un porcentaje de regalías por la explotación de licencia de la tecnología:

Las ofertas que superen el 20% y las que estén por debajo de un 5% serán excluidas del proceso.

El resto de las ofertas se puntuarán de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$V_i = POE * \frac{(O_i - \text{Min})}{(\text{Máx} - \text{Min})}$$

Dónde:

V_i = puntuación de la oferta presentada valorar

POE = puntuación máxima del apartado

Máx = Porcentaje máximo establecido en Regalías (20%)

O_i = Porcentaje ofertado en la oferta presentada valorar

Min = Porcentaje mínimo establecido en Regalías (5%)

7. Precio (hasta un máximo de 5 puntos).

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

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:

Acompáñase informe da
Asesoría Xurídica de data
04 OUT. 2018
Nº 264/2018



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

Dónde:

Vi = puntuación de la oferta presentada

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

PL = Presupuesto de licitación

Oi = oferta presentada

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 que 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.

8. Pago inicial de la patente (hasta un máximo de 5 puntos)

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

Las ofertas que igualen la cantidad fijada como mínima en la negociación del pago inicial de la patente serán valoradas con 0 puntos. Las restantes ofertas se puntuarán de manera proporcional.

$$Vi = POE * \frac{(Oi - Min)}{(Máx - Min)}$$

Dónde:

Vi = puntuación de la oferta presentada

POE = puntuación máxima del apartado

Máx = Cantidad máxima de pago de patente

Oi = Cantidad ofertada

Min = Cantidad mínima de pago de patente

9. Precios unitarios (dispositivos a adquirir el Sergas) hasta un máximo de 5 puntos.

La oferta de precios unitarios del presente apartado se referirá a la oferta económica para los



posibles dispositivos a adquirir por el Servicio gallego de Salud. No se entiende incluido en este apartado los precios unitarios de venta del dispositivo a terceros que serán objeto de negociación y determinación en el contrato de licencia de la patente.

En función de la proposición, las ofertas se puntuarán entre 0 y 5 puntos de acuerdo con los criterios que a continuación se indican:

Las ofertas que igualen el precio unitario máximo establecido en la cláusula 8.2. serán valoradas con 0 puntos. Las restantes ofertas se puntuaran de manera proporcional:

Las ofertas que igualen el precio unitario máximo establecido serán valoradas con 0 puntos.

$$V_i = POE * \frac{(P_{um} - O_i)}{(P_{um} - P_{FAV})}$$

Dónde:

V_i = Puntuación de la oferta presentada

POE = Puntuación máxima de la oferta (5 puntos)

P_{um} = Precio unitario máximo del dispositivo

O_i = Oferta presentada

P_{FAV} = Precio de la oferta más favorable

10. Extensión de la Patente a Fases Nacionales (hasta un máximo de 5 puntos).

Dentro del Plan de Explotación de la Tecnología y a través del acuerdo de Transferencia de la Tecnología, el operador económico finalista estará obligado a la protección de la tecnología en USA y Europa.

Se valorará con 0,5 puntos por cada extensión adicional de la patente a cada país entre la siguiente lista (Japón, Brasil, China, Rusia, Canadá, Australia, Corea del Sur, India, México e Indonesia) hasta un máximo de 5 puntos.

6.2 CLASIFICACIÓN DE LAS OFERTAS, ADJUDICACIÓN DE LA ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN Y NOTIFICACIÓN DE LA ADJUDICACIÓN

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

6.2.2 En caso de igualdad entre dos o más propuestas, desde el punto de vista de los criterios de adjudicación que sirven de base para la adjudicación, tendrá preferencia en la adjudicación del contrato el licitador que, en el momento de acreditar su solvencia técnica tenga en su personal un número de trabajadores con discapacidad superior al 2 por 100, siempre que dichas propuestas igualen en sus términos las más ventajosas desde el punto de vista de los criterios de adjudicación que sirvan de base para la adjudicación. Si varios licitadores empataran en cuanto a propuesta más ventajosa y acreditan tener relación laboral con personas con discapacidad en un porcentaje superior al 2 por 100, 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 propuestas, 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 obtenida la Marca Galega de Excelencia en Igualdade, tendrá preferencia en la adjudicación.

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

A los efectos de acreditar la relación laboral con personas con discapacidad, las empresas deberán de aportar declaración responsable del número de trabajadores fijos discapacitados y porcentaje que estos representan sobre el total del personal.

A los efectos de acreditar la implantación de un plan de igualdad o de la Marca Galega de Excelencia en Igualdade, las empresas aportarán una declaración responsable.

A los efectos de acreditar el plan de responsabilidad social empresarial (RSE), las empresas deberán aportar una declaración responsable.

En caso de igualdad entre dos o más propuestas, desde el punto de vista de los criterios de adjudicación que sirven de base para la adjudicación, se requerirá a los licitadores la acreditación de lo declarado en estos puntos del apartado f) en el orden en que aparecen.

Si aún persistiera el empate, 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 y la ponderación de su incidencia en la valoración de las ofertas empatadas.

Para ello se tendrá en cuenta el siguiente orden de prelación: los criterios de adjudicación con mayor puntuación y en caso de igual valor el orden establecido en el pliego.

En caso de persistir el empate se procederá a realizar un sorteo.

6.2.3 El órgano de contratación requerirá al licitador que presentó la mejor oferta para que, dentro del plazo de diez días hábiles a contar desde el siguiente a aquel en el que recibiera el requerimiento, presente la siguiente documentación:

a) Personalidad jurídica del empresario y, en su caso, su representación. Documento Nacional de Identidad, cuando se trate de empresarios individuales. Si se trata de personas jurídicas deberán presentar escritura de constitución, y de modificación en su caso, inscritas en el Registro Mercantil, cuando este requisito fuese exigible conforme a la legislación mercantil que le fuera aplicable. Si no lo fuese, deberán presentar el documento de constitución, estatutos o acto fundacional en el que consten las normas por las que se regula su actividad, inscritos, en su caso, en el correspondiente Registro oficial que fuese preceptivo.

Las empresas no españolas de Estados miembros de la Unión Europea o firmantes del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, habrán de acreditar su capacidad de obrar mediante presentación de certificación o declaración jurada de estar inscritas en alguno de los registros que se indican en el Anexo I del Reglamento General de la LCAP.

Los restantes empresarios extranjeros deberán acreditar su capacidad de obrar mediante informe expedido por la representación diplomática española en el Estado correspondiente, en el que se haga constar que figuran inscritos en el Registro local, profesional, comercial o análogo o, en su falta, que actúan habitualmente en el tráfico local en el ámbito de las actividades que constituyen el objeto del contrato.

Accompáñase informe de
Asesoría Xurídica de data
04 OUT 2018
Nº 264/2018



Asimismo, deberán aportar informe de la respectiva misión diplomática permanente española relativo a que el Estado de su origen admite a su vez la participación de empresas españolas en la contratación con la Administración, en forma sustancialmente análoga.

Cuando el licitador actúe mediante representante, éste deberá de aportar documento fehaciente acreditativo de la existencia de la representación y del ámbito de sus facultades para licitar, bastantado por letrado de la Xunta de Galicia.

b) Documentación acreditativa de la solvencia económica, financiera y técnica de conformidad con lo señalado en el apartado 1 de la cláusula 5.4.1 del presente pliego.

c) Declaración responsable de no estar incurso en prohibición de contratar, suscrita por la persona que firme la propuesta de tener plena capacidad de obrar y no estar incurso en prohibición de contratar, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 71 de la LCSP.

Cuando se trate de empresas de Estados miembros de la Unión Europea y esta posibilidad esté prevista en la legislación del Estado respectivo, podrá sustituirse por declaración responsable, otorgada ante una autoridad judicial.

d) Para las empresas extranjeras, 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 pudiesen surgir del contrato, con renuncia, en su caso, al foro jurisdiccional extranjero que pudiese corresponder al licitante.

e) Documentación justificativa de encontrarse al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias (con la hacienda estatal, de no tener deudas de naturaleza tributaria con la Comunidad Autónoma de Galicia, de estar dadas de alta en el Impuesto sobre Actividades Económicas), y con la Seguridad Social o autorice la Administración para obtener de forma directa la acreditación de eso.

f) Documentación justificativa de la constitución de la garantía definitiva.

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.

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, excepto el documento acreditativo de la garantía provisional, en su caso, que habrá de aportarse en original. Asimismo, los candidatos presentarán su documentación en castellano o gallego.

6.2.4 De no cumplir adecuadamente el requerimiento en el plazo señalado, se entenderá que el licitador retiró su oferta, procediéndose en ese caso a solicitar la misma documentación al licitador siguiente, por el orden en el que quedaran clasificadas las ofertas.

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



6.2.6 El órgano de contratación adjudicará el contrato que pudiera derivarse del presente procedimiento en el plazo máximo de 2 meses a contar desde el día siguiente a la apertura de la oferta final.

6.3 GARANTÍA DEFINITIVA

6.3.1 El adjudicatario viene obligado a constituir y depositar en la Caja General de Depósitos de la Consellería de Hacienda a disposición del órgano de contratación, garantía definitiva del cinco por ciento del presupuesto base de licitación, excluido el Impuesto sobre el Valor Añadido.

6.3.2 Se acreditará mediante documento original en el plazo de diez días hábiles desde su requerimiento.

6.3.3 La garantía podrá constituirse en cualquiera de las formas previstas en el artículo 108 de la LCSP, y presentarse telemáticamente según el procedimiento establecido en la Orden de 23 de mayo de 2008 de la Consellería de Economía e Facenda (DOG nº 115 de 16 de junio de 2008):

<http://www.conselliariadefacenda.es/servizos-e-tramites/listaxe-servizos/servizos/constitucion-de-depositos-e-garantias>

6.3.4 La garantía será devuelta o cancelada según lo dispuesto en el artículo 111 de la LCSP.

6.3.5 Cuando, como consecuencia de una modificación del contrato, experimente variación el precio del mismo, deberá reajustarse la garantía, para que guarde la debida proporción con el nuevo precio modificado, en el plazo de quince días contados desde la fecha en que se notifique al empresario el acuerdo de modificación.

6.3.6 En caso de que se hagan efectivas sobre la garantía las penalidades o indemnizaciones exigibles a la empresa adjudicataria, este deberá reponer o ampliar aquella, en la cuantía que corresponda, en el plazo de quince días desde la ejecución, incurriendo en caso contrario en causa de resolución.

6.3.7 La garantía afecta a las responsabilidades establecidas en el artículo 110 de la LCSP.

6.3.8 La garantía será devuelta o cancelada según lo dispuesto en el artículo 111 de la LCSP.

7 FORMALIZACIÓN DE LA ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN

7.1 PLAZO Y CONTENIDO

7.1.1 Concluido el procedimiento de adjudicación de la Asociación para la Innovación mediante la selección del proyecto de investigación y desarrollo, se formalizará la Asociación para la Innovación entre el órgano de contratación y el operador económico seleccionado, en adelante Socio.

7.1.2 La Asociación para la Innovación 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 dicho documento se eleve a escritura pública, corriendo a su cargo los correspondientes gastos. En ningún caso se podrán incluir en el documento en que se formalice la Asociación para la innovación cláusulas que impliquen alteración de los términos de la adjudicación.



7.1.3 La formalización del contrato no podrá efectuarse antes de que transcurran quince días hábiles desde que se remita la notificación de la adjudicación al licitador.

7.1.4 El órgano de contratación requerirá a la empresa adjudicataria para que formalice la Asociación para la innovación en plazo no superior a cinco días a contar desde el siguiente a aquel en que recibiese el requerimiento, una vez transcurrido el plazo previsto en el párrafo anterior sin que tuviese interpuesto recurso que lleve aparejada la suspensión de la formalización de la Asociación. De igual forma procederá cuando el órgano competente para la resolución del recurso levantara la suspensión

7.1.5 Tendrán carácter contractual y se registrarán por el siguiente orden de prelación los siguientes documentos:

- El presente PCAP o en su caso, su actualización durante la negociación.
- El presente PPF o en su caso, su actualización durante la negociación.
- El contrato.
- La oferta del Socio adjudicatario.

8 DESARROLLO Y EJECUCIÓN DE LA ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN

8.1 FORMA DE EJECUCIÓN

8.1.1 Es una obligación del socio la prestación del conjunto de servicios necesarios para el desarrollo y validación de un dispositivo multicanal para la realización de endoscopia flexible intrarrectal o rígida intrarrectal y extirpación asistida por instrumentos rígidos de lesiones rectales no subsidiarias de ser tratadas mediante técnicas convencionales de endoscopia. Durante las distintas etapas de desarrollo del dispositivo se deberán observar todos los requerimientos necesarios y se deberá elaborar todo el soporte documental necesario para la posterior obtención del marcado de conformidad CE.

Se incluyen en este conjunto de servicios, la provisión del número de prototipos y todos los materiales fungibles necesarios para la validación del dispositivo objeto de esta contratación. De la misma forma, se incluye el programa formativo de todos los profesionales del Servicio Galego de Saúde que participen en la fase de validación, asumiendo todos los costes y trámites necesarios correspondientes.

El socio se responsabilizará de todas las actividades y gastos relacionados con la obtención de las autorizaciones, certificaciones y otras obligaciones necesarias para llevar a cabo todos los estudios en animales y ensayos de investigación clínica con 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 obtención del marcado de conformidad CE.

En todo caso, las obligaciones finales del socio vendrán determinadas por lo previsto en el presente pliego, en el acuerdo de transferencia de tecnología y en el clausulado del contrato, que estará basado en los resultados obtenidos en la etapa de negociación.

En el supuesto de que en las fases 1 y 2 se llegue a los rendimientos acordados y se superen con



éxito las fases de investigación y desarrollo el órgano de contratación podrá optar por licenciar de forma exclusiva la patente al socio adjudicatario y adquirir las soluciones innovadoras resultantes de la I+D.

8.1.2 El contratista 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.

8.1.3 Los proyectos cofinanciados con fondos FEDER están sujetos al estricto cumplimiento de la normativa nacional y comunitaria, especialmente en lo que se refiere a la contratación, publicidad y comunicación, entre los que destacan los siguientes:

- Reglamento (UE) 1303/2013 del Parlamento y del Consejo de 17 de diciembre de 2013, Anexo XII, sección 2.2.
- Reglamento (UE, EURATOM) nº 1311/2013 del Consejo de 2 de diciembre de 2013 por el que se establece el marco financiero plurianual para el período 2014-2020.
- Reglamento de Ejecución (UE) nº 215/2014 de la Comisión de 7 de marzo de 2014 por el que se establecen las disposiciones comunes relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo, al Fondo de Cohesión, al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural y al Fondo Europeo Marítimo y de la Pesca, y por el que se establecen 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, en lo relativo a las metodologías de apoyo a la lucha contra el cambio climático, la determinación de los hitos y las metas en el marco de rendimiento y la nomenclatura de las categorías de intervención para los Fondos Estructurales y de Inversión Europeos.
- Reglamento Delegado (UE) nº 480/2014 de la Comisión de 3 de marzo de 2014 que complementa el Reglamento (UE) nº 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen disposiciones comunes relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo, al Fondo de Cohesión, al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural y al Fondo Europeo Marítimo y de la Pesca, y por el que se establecen 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.

Concretamente, en caso de resultar adjudicataria la empresa licitadora deberá atenerse a las siguientes obligaciones:

- Conservar la documentación relativa a esta contratación por un período mínimo de 3 años desde el cierre del Programa Operativo, conforme a lo establecido en el artículo 140 del citado Reglamento (UE) 1303/2013.
- Cumplir las obligaciones de información y publicidad establecidas en el Anexo XII, sección 2.2 del Reglamento (UE) 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013 y, especialmente, las siguientes:

a) En los documentos de trabajo, así como en los informes y en cualquier tipo de soporte que se



utilice en las actuaciones necesarias para el objeto del contrato, aparecerá de forma visible y destacada el emblema de la UE, haciendo referencia expresa a la Unión Europea y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional.

b) En toda difusión pública o referencia a las actuaciones previstas en el contrato, cualquiera que sea el medio elegido (folletos, carteles, etc...), se deberán incluir de modo destacado los siguientes elementos: emblema de la Unión Europea de conformidad con las normas gráficas establecidas, así como la referencia a la Unión Europea y al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, incluyendo el lema "Una manera de hacer Europa".

8.2 ESTRUCTURA Y EJECUCIÓN DE LA ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN

La presente Asociación para la innovación se estructurará en las siguientes fases siguiendo la secuencia de las etapas del proceso de investigación e innovación que podrá incluir también la fabricación y suministro del producto resultante si los resultados alcanzan los niveles de rendimiento y costes acordados.

Fase 1: Diseño, construcción y prueba de concepto del prototipo del dispositivo a partir del preprototipo actual y diseño de la ruta de evaluación de conformidad adaptada al dispositivo

Se refiere al período desde la formalización del contrato entre el órgano de contratación (Servizo Galego de Saúde) y el operador seleccionado (Socio) y la validación del nuevo prototipo con superación de la prueba de concepto en entorno controlado y/o modelo animal, así como la ejecución y documentación pertinente para la evaluación de la conformidad como producto sanitario.

Los objetivos o hitos de rendimiento concretos a alcanzar dentro de esta fase serán.

1. Cumplimiento o mejora de los requisitos funcionales establecidos en el PPF.
2. Obtención en la prueba de concepto del prototipo de valores clínicamente válidos en variables de riesgos clínicos, orientativamente: pérdidas de agarre, incorrecta triangulación para ejercer tracción-contracción de tejidos, choque de instrumentación dentro del cuerpo, visualización limitada de estructuras corporales, eventos adversos intraoperatorios, complicaciones postquirúrgicas, fijación incorrecta, fugas de sello, tamaño de incisión, tiempos de procedimiento, reproducibilidad (0-10), seguridad (0-10). Las variables seleccionadas serán totalmente definidas en el proceso de negociación según las que más se adapten a las propuestas presentadas.
3. Módulos documentales del dossier técnico para la solicitud del marcado CE correspondientes correspondientes a la fase de desarrollo del producto.
4. Obtención de la autorización de la investigación clínica por la AEMPS

Fase 2: Validación de la solución en pacientes reales

Período de tiempo entre la superación de la validación mediante prueba de concepto en entorno controlado y/o modelo animal y la finalización del contrato. Durante este período deberá procederse a:

- Construir una segunda serie de prototipos
- Realizar la validación en pacientes reales
- Finalizar el desarrollo del dossier técnico para la solicitud del marcado CE ante el organismo notificado seleccionado



- Elaborar el dossier de solicitud de licencia previa de funcionamiento ante la AEMPS , en caso de no disponer de ella previamente

Los objetivos de rendimiento concretos a alcanzar dentro de esta fase serán:

1. Obtención en el ensayo con pacientes de valores clínicamente válidos en variables de riesgos clínicos, orientativamente: pérdidas de agarre, incorrecta triangulación para ejercer tracción-contratracción de tejidos, coque de instrumentación dentro del cuerpo, visualización limitada de estructuras corporales, eventos adversos intraoperatorios, complicaciones postquirúrgicas, fijación incorrecta, fugas de sello, tamaño de incisión, tiempos de procedimiento, reproducibilidad (0-10), seguridad (0-10).. Las variables seleccionadas serán totalmente definidas en el proceso de negociación según las que más se adapten a las propuestas presentadas
2. Solicitud de marcado CE presentada ante el organismo notificado para la verificación del cumplimiento del producto con los requisitos esenciales y certificación de conformidad, adaptado al procedimiento requerido según la clasificación del equipo.
3. Obtención de licencia previa de funcionamiento o solicitud de licencia presentada ante la AEMPS (o requisito regional equivalente en caso de otros países UE).

Fase 3: Suministro de la solución resultante.

El objeto de esta fase es la incorporación de los dispositivos innovadores desarrollados mediante la asociación para la innovación en los centros del Servizo Galego de Saúde para la realización de técnicas avanzadas de endoscopia flexible, (EMR -endoscopic mucosal resection- y ESD -endoscopic submucosal dissection-), y técnicas laparoscópicas de cirugía transanal (TAMIS -transanal minimally invasive surgery- y TaTME -transanal total mesorectal excision-), por lo que dicha Fase 3 consistirá en la fabricación y suministro sucesivo del producto resultante de la I+D.

El órgano de contratación analizará si los resultados alcanzan los niveles de rendimiento y costes acordados y resolverá lo procedente sobre la adquisición de los suministros o soluciones resultantes.

Los niveles de rendimiento mínimos para la presente fase se acreditarán una vez que se obtenga la finalización con éxito de la última fase de la I+D y mediante la obtención del marcado CE del dispositivo desarrollado, de la licencia previa de funcionamiento y de la comunicación de comercialización y puesta en servicio ante la AEMPS.

En solicitud de marcado en otro UE deberá darse cumplimiento a todos los requisitos regionales equivalentes en el y cumplir con todos los requisitos legales y normativos para su distribución en España.

Así mismo, el coste máximo de adquisición por dispositivo ofertado no podrá superar la cantidad de 350 euros (21% IVA incluido).

Durante esta fase el contratista quedará obligado, sin coste para el órgano de contratación, a incorporar durante la ejecución todas las innovaciones técnicas posteriores que se vayan incorporando al dispositivo.

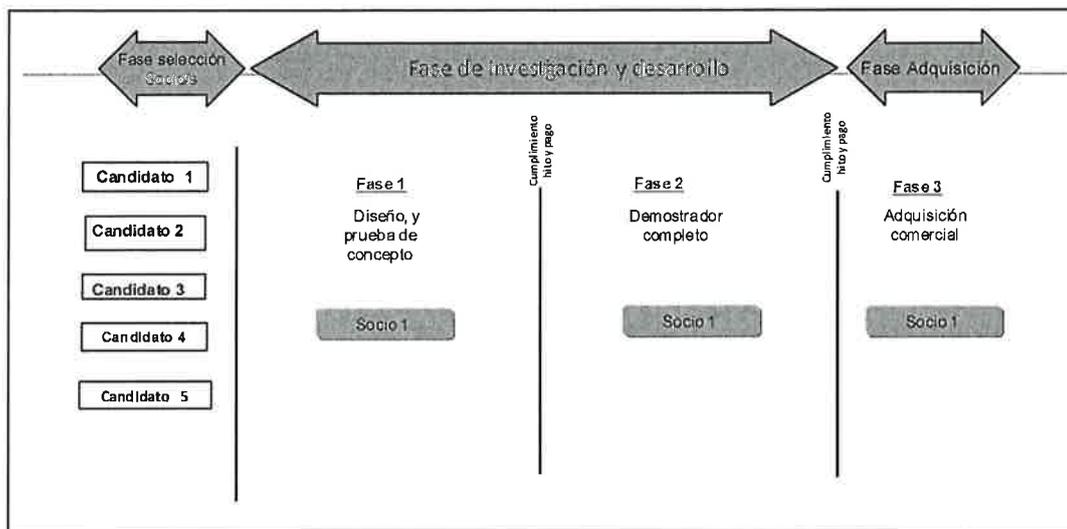
La adquisición de dichos suministros se podrá realizar durante el período máximo de cuatro años a partir de la recepción de la resolución de adquisición por parte del órgano de contratación.

En caso de que durante el plazo de ejecución del proyecto el mercado desarrolle soluciones que superen funcionalmente a las desarrolladas en la fase de investigación y desarrollo o que la evolución de la técnica elimine la necesidad inicialmente detectada, el Servizo de Galego de



Saude se reserva el derecho de no ejecutar la fase de adquisición de las soluciones desarrolladas ni el licenciamiento de la patente.

Asociación para la Innovación *Innovation partnership*



8.3 RESPONSABLE DEL CONTRATO Y DIRECCIÓN TÉCNICA DE LA EJECUCIÓN DE LA ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN

8.3.1 El responsable del presente 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 proyecto de investigación e innovación seleccionado. 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 del socio para verificar aspectos concretos de la ejecución.

Serán competencia del Equipo de supervisión y control entre otras:

- Supervisar la ejecución de la Asociación para la Innovación y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de su objeto.
- Elevar al órgano de contratación las propuestas relativas a los aspectos de "finalización satisfactoria" y "finalización con éxito" de las diferentes fases.
- Asesorar al Órgano de Contratación en la toma de sus decisiones.

Las decisiones del Equipo de supervisión y control se tomarán por mayoría simple. No podrá formar parte del Equipo de supervisión y control personal que tenga relación profesional o conflicto de intereses con el Socio adjudicatario. El Equipo de supervisión y control podrá escuchar a la hora de tomar sus decisiones a expertos externos cuyo conocimiento sea relevante para el



seguimiento y control de la presente Asociación.

Dentro del Equipo de Supervisión y Control se designará a la persona que será responsable del contacto con el Socio adjudicatario.

A nivel general, el Equipo de Supervisión y control está autorizado para:

(i) Visitar las instalaciones del Socio o subcontratistas, previo aviso por su parte, y preguntar a los empleados o subcontratistas del Socio sobre el desarrollo del proyecto.

(ii) Programar reuniones con el Socio para discutir el desarrollo del proyecto, ya sea en el lugar donde se está llevando a cabo los proyectos o donde decida el Equipo de Supervisión. Estas reuniones no modificarán en ningún momento las obligaciones contractuales del Socio.

(iii) Llevar a cabo cualquier acción para controlar el desarrollo general de la asociación y el cumplimiento específico de todos los objetivos en cualquier Fase del proyecto.

8.3.2 Para realizar las tareas de dirección, comunicación, seguimiento y regularización económica del contrato el Socio designará un director técnico de proyecto que actuará de interlocutor con el Equipo de Supervisión y Control y coordinará al equipo de trabajo vinculado al contrato, conciliando el cumplimiento del servicio contratado con las posibles licencias horarias o permisos o cualquiera otra manifestación de las facultades del empleador.

8.4 CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LA FASE DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO (FASES 1 Y 2)

8.4.1 Adicionalmente a los objetivos de rendimiento específicos de cada fase reflejados en el apartado 7.2, existirán los siguientes entregables intermedios que deberán ser desarrollados en cada fase para asegurar el correcto avance en la ejecución del proyecto.

La definición definitiva de los hitos y entregables de seguimiento se realizará en la fase de negociación:

FASE 1: DISEÑO, CONSTRUCCIÓN Y PRUEBA DE CONCEPTO DEL PROTOTIPO DEL DISPOSITIVO A PARTIR DEL PREPROTOTIPO ACTUAL Y DISEÑO DE LA RUTA DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD ADAPTADO AL DISPOSITIVO			
Hitos		Plazo	Documentación de seguimiento
H1.1	Hoja de datos del dispositivo	Al final del mes 1	Inclusión en el informe intermedio de seguimiento de la fase 1
H1.2	Análisis de riesgos inicial	Al final del mes 2	Inclusión en el informe intermedio de seguimiento de la fase 1
H1.3	Plan de investigación clínica entregado en el CEI	Al final del mes 2	Justificante de solicitud de aprobación



H1.4	Plan de investigación clínica aprobado por el CEI	Antes del final del mes 3	Documento de aprobación del CEI
H1.5	Solicitud de autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios	Al final del mes 3	Justificante de solicitud de
H1.6.	Autorización de la investigación clínica por parte de la AEMPS	Al final de la fase 1 (mes 6)	Documento de autorización de la AEMPS
Entregables		Plazo	Documentation de seguimiento
E1.1	Informe intermedio de seguimiento de la fase 1	Al final del mes 3	Informe intermedio de seguimiento
E1.2	Informe de final de fase	Al final de la fase 1 (mes 6)	Informe de final de fase. Deberá incluir resumen de la validación preclínica y copia de los módulos del expediente
FASE 2: VALIDACIÓN DE LA SOLUCIÓN EN PACIENTES REALES			
Hitos		Plazos	Documentación de seguimiento
H2.1	Reclutamiento del total de los pacientes previstos	Al final del mes 5 de la fase 2	Inclusión en el informe intermedio de seguimiento de la fase 2
H2.2	Finalización del seguimiento de todos los pacientes incluidos en el estudio	En la segunda semana del mes 10 de la fase 2	Inclusión en el informe final de la fase 2
H2.3.	Solicitud de evaluación de conformidad del dispositivo realizada	Al final del mes 10 de la fase 2	Justificante de presentación y pago de tasas ante el organismo notificado 0318 o documentación equivalente en caso de otro organismo notificado
Entregables		Plazo	Documentación de seguimiento
E2.1	Informe intermedio de seguimiento de la fase 2	Al final del mes 5 de la fase 2	Informe intermedio de seguimiento
E2.2	Informe de final de fase	Al final del mes 10 de la fase 2	Informe de final de fase. Deberá incluir resumen de la

Acompañar informe de
Agencia Xuntesa de data
04 OCT. 2018
Nº 264/2018



			validación clínica y copia total de los modulos del expediente de validacion
--	--	--	--

8.4.2 Sobre la base de los objetivos fijados en cada Fase, el órgano de contratación podrá decidir, al final de cada una de ellas, resolver la Asociación para la innovación.

Para ello es necesario distinguir dos aspectos en la ejecución del contrato la "finalización con éxito" y la "finalización satisfactoria" de la fase:

a) Pagos basados en la "finalización satisfactoria" y resultados de cada Fase.

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

El contrato recogerá los hitos, actuaciones y objetivos que deberá cumplir el socio en cada una de las fases del proyecto.

La finalización satisfactoria será un requisito para el pago.

La comprobación de la finalización/ejecución satisfactoria o no de una fase corresponde al responsable del contrato, quien elevará la propuesta al Órgano de Contratación

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 el socio 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 el socio 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:

- el informe puede ser leído por alguien que esté familiarizado con el tema, pero no un experto,
- el informe da una idea de las tareas llevadas a cabo en los resultados, y

Por 'Calidad mínima razonable' de una demostración, se entenderá que:

- la demostración puede ser entendida por alguien que esté familiarizado con el tema, pero no un experto (por ejemplo, alguien con conocimiento operativo, pero no técnico);
- la demostración muestra cómo funciona la innovación, la forma en que se puede utilizar;

La "finalización satisfactoria" en cada una de las fases no significa su "finalización con éxito".

La fase podría ser completada satisfactoriamente incluso si se llega a la conclusión de que la innovación no es factible.



La evaluación tendrá en cuenta los esfuerzos realizados por el Socio en sus relaciones con el Equipo de Supervisión y control del contrato.

b) *Elegibilidad para la siguiente fase basándose en la "finalización con éxito" de la fase anterior.*

La Elegibilidad del proyecto para que la investigación y desarrollo pase a la siguiente fase estará sujeta a la "finalización con éxito" de la fase corriente.

La "finalización con éxito" será un requisito previo para el paso de una fase a la siguiente.

Corresponde al Equipo de Supervisión y Control elevar la propuesta al Órgano de contratación sobre la finalización con éxito de cada fase.

El Equipo de Supervisión y control deberá evaluar, al menos, los siguientes requisitos:

- Si todos los hitos se han completado con éxito.
- Si el grado de madurez tecnológica del proyecto y sus resultados previsibles avanzan de acuerdo a lo establecido en el Contrato.
- Si los resultados de la I + D de la fase cumplen con las funciones y requisitos de funcionamiento y rendimiento descritos en el pliego y en el programa funcional.
- Si los resultados de la I + D se consideran prometedores.

Por "Prometedores" se entenderá:

- Para la Fase 1 que la viabilidad es convincente.
- Para la Fase 2, que la viabilidad, la aplicabilidad en un entorno operativo y el potencial impacto del producto es convincente.

8.4.3 El Equipo de supervisión y control realizará informes intermedios de Fase y el Informe final de Fase donde deberá calificar el progreso del Socio durante y al final de cada fase y de acuerdo con las siguientes categorías:

A) Desde el punto de vista de la finalización satisfactoria de la Fase (el equipo de supervisión y control deberá comprobar el cumplimiento de los requisitos definidos en la cláusula 8.4.2 a)) :

Avance Satisfactorio: el alcance y el contenido de los esfuerzos técnicos realizados en la fase responden a los compromisos contractuales.

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

B) Desde el punto de vista de la finalización con éxito de la Fase (el equipo de supervisión y control deberá comprobar el cumplimiento de los requisitos definidos en la cláusula 8.4.2 b)) :

Buen progreso: La evolución del proyecto y/o de la solución desarrollada se ajusta a los objetivos de la fase y no se necesitan recomendaciones.

Avance aceptable: La evolución del proyecto y/o de la solución desarrollada se ajusta a los objetivos de la fase, sin embargo se realizan recomendaciones de mejora cuya implementación se considerará obligatoria.

Avance no exitoso: La evolución del proyecto y/o de la solución desarrollada no consigue las mejoras planificadas en cuanto a innovación o funcionalidades o carece de viabilidad técnica o



comercial, sin embargo el equipo de supervisión considera que la situación puede ser reversible, realizándose recomendaciones de mejora cuya implementación se considerará obligatoria. Cuando el equipo de supervisión y control considere que la situación no es reversible, recomendará que el socio sea excluido o no sea invitado a concurrir a la siguiente fase.

El Equipo de supervisión y control remitirá el informe final de fase sobre ambos extremos ("finalización satisfactoria" y "finalización con éxito") al Órgano de contratación quien resolverá lo procedente.

8.5 CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LA FASE DE EJECUCIÓN DE LOS SUMINISTROS DERIVADOS (FASE 3)

8.5.1 En la fase de ejecución del suministro derivado del presente procedimiento, se regirán por las normas correspondientes al contrato de suministro sucesivo, por lo dispuesto en los presentes pliegos y por lo dispuesto en el contrato de licencia de patente que será objeto de negociación.

8.5.2 El socio se obliga a entregar una pluralidad de bienes de forma sucesiva y por precio unitario, sin que la cantidad total a entregar se defina con exactitud al tiempo de celebrar el contrato, por estar subordinadas las entregas a las necesidades de la Administración

8.5.3 Durante la negociación se fijarán las condiciones a que habrán de ajustarse las futuras adquisiciones derivadas. En particular, se determinará el plazo de entrega y garantías.

8.6 CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

8.6.1 La empresa contratista queda expresamente obligada a realizar sus trabajos bajo las cláusulas del secreto profesional y, en consecuencia, a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre la totalidad de los documentos que le sean confiados o que sean elaborados en el desarrollo del proyecto

8.6.2 De conformidad con la Disposición adicional 25ª de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, los contratos que impliquen el tratamiento de datos de carácter personal deberán respetar en su integridad el 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 (RGPD), y la normativa complementaria.

8.6.3 Las condiciones que rigen dicho tratamiento se recogen en el Anexo V del presente pliego.

8.7 GARANTÍAS

8.7.1 Durante la negociación se determinarán los plazos mínimos de garantía tanto para los resultados de la fase de investigación y desarrollo desde su finalización como también la garantía mínima para los productos resultantes.

8.7.2 Si durante el plazo de garantía se acreditase la existencia de vicios o defectos en la prestación del objeto del contrato, el órgano de contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la enmienda de los mismos.

8.7.3 Terminado el plazo de garantía sin que la Administración formalizara reparo o denuncia, el



contratista quedará exento de responsabilidad por razón de la prestación efectuada.

8.8 FORMA DE PAGO

8.8.1 Durante el proceso de negociación se concretarán los hitos y la forma de pago

8.8.2 En las facturas 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 Economía, Industria y Competitividad (MEIC), financiado en un 80% por Fondos Europeos de Desarrollo Regional (FEDER) 2014-2020 del Programa Operativo de Crecimiento Inteligente (POCINT)".

8.9 PROPIEDAD DE LOS TRABAJOS Y PRODUCTOS

8.9.1 Como consecuencia de la existencia de una tecnología previa propiedad de la Administración sanitaria y con solicitud de la patente Europea nº EP17382349.3, sobre la que se desarrollará la búsqueda de la solución innovadora, las partes reconocen que la titularidad sobre los derechos de propiedad industrial e intelectual que protegen los componentes tecnológicos de la solución a desarrollar durante las Fases 1 y 2 corresponderá al Socio solo en el supuesto de que se alcancen los criterios de rendimiento acordados en la presente contratación. En otro caso, pertenecerán tales derechos a la Administración sanitaria contratante.

Así mismo, la formalización del contrato de licencia de la patente quedará condicionada a que los resultados de la fase de investigación y desarrollo (Fase 1 y 2) alcancen los niveles de rendimiento acordados.

8.9.2 Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, para el supuesto de que el Socio mantenga los derechos de propiedad intelectual o industrial que protegen los componentes tecnológicos de la solución a desarrollar durante las Fases 1 y 2, las partes acuerdan por medio de este procedimiento de contratación la concesión a favor del Servizo Galego de Saúde de una licencia de uso no exclusiva y gratuita y con facultad para sublicenciar a terceros en los siguientes términos:

El Sergas mantendrá en cualquier caso y durante un plazo ilimitado los derechos de uso y modificación sobre los nuevos bienes y tecnologías desarrolladas en las fases 1 y 2, para los procesos de investigación o utilización interna, aunque en ningún caso esta capacidad de uso y desarrollo sobre los resultados de la contratación se utilizará con fines comerciales, ni directos ni por medio de acuerdos con terceros mientras se encuentre vigente el contrato de licencia de patente.

8.9.3 El contenido mínimo del clausulado del Contrato de Transferencia de Tecnología se recoge en el Anexo IV del presente pliego que recoge los derechos y deberes de las partes en materia de PI y formará parte de la etapa de negociación.

8.9.4 En lo que respecta a los resultados de la fase de investigación y desarrollo, el socio garantizará que la tecnología desarrollada es original y responderá de todas las reclamaciones que pudieran presentar terceros en relación con su titularidad, así como de los daños y perjuicios que se le reclamen al Servizo Galego de Saúde.

8.9.5 El socio asumirá, en su caso, todas las responsabilidades y costes derivados del proceso de explotación y comercialización de los productos, y evitará cualquier reclamación contra el



Servizo Galego de Saúde por vulnerar los derechos de terceros.

8.9.6 Para garantizar la efectiva y debida protección de la actividad innovadora generada en el desarrollo del proyecto, las partes se obligan a adoptar las medidas y cumplimentar todas las documentaciones que sean razonablemente requeridas. En particular

- Entre otras medidas, una vez formalizada la asociación, el socio entregará al órgano de contratación una declaración responsable en el que se recoja toda la información relativa a la propiedad intelectual previa en relación al proyecto, garantizando la plena disposición sobre el mismo, ya sea la titularidad o licencias de uso.
- El socio deberá informar también al Equipo de Supervisión y control de cualquier nueva Propiedad Intelectual o industrial generada en el ámbito del proyecto. Se informará así mismo, de todos los resultados con potencial comercial sean o no patentables.
- El socio garantizará que la tecnología o solución desarrollada durante el presente contrato es original y que responderá de todas las reclamaciones que pudieran ser formuladas por terceros en relación a su titularidad, así como de los daños y perjuicios que puedan causar al Servicio Gallego de Salud por tales motivos.
- Deberán establecer los procedimientos necesarios para asegurar que la gestión de todos los resultados e información del proyecto se realizan de forma independiente a otras actividades de I+D no cubiertas por el objeto del contrato.
- Previo a la publicación de resultados, deberán identificarse aquellos patentables y proceder a su registro en aquellos casos que sea viable.

A los efectos oportunos, las partes acuerdan que se procederá a la protección registral de las denominaciones finales del producto como marca y nombre de dominio, y el socio asumirá el registro, mantenimiento y defensa frente a terceros, así como los gastos de estas actuaciones.

8.10 CENTRO TECNOLÓGICO DE FORMACIÓN (CTF-XXIAC)

El Centro Tecnológico de Formación de la Xerencia de Xestión Integrada A Coruña y el equipo clínico del Servizo de Cirugía General y Aparato Digestivo del Complexo Hospitalario Universitario de A Coruña serán el centro de referencia y el equipo de formación de los futuros usuarios de la tecnología en el modelo de formación previsto dentro la fase de comercialización y explotación de la tecnología.

El Socio deberá tener en cuenta tal centro de referencia en su modelo de comercialización, así como tener en cuenta dichas infraestructuras, capacidades, precios y disponibilidad de dicho centro.

Así mismo, es necesario distinguir entre el plan de formación para la etapa de evaluación clínica y el plan de formación previsto dentro la fase de comercialización y explotación de la tecnología.

Para el Plan de formación de la etapa de evaluación clínica deberá contemplarse como mínimo la formación de dos facultativos por cada veinte pacientes.

Así mismo, se facilitan los siguientes datos a tener en cuenta:

El programa de formación de futuros usuarios tendrá carácter secuencial:

1.-Formación en el CTF-XXIAC en animal de experimentación. Mínimo en grupos de dos para



formación de equipos, máximo dieciséis alumnos por sesión (cada sesión tendrá una duración de diez horas). Formación mínima en animal por persona de diez horas.

2.-Formación en el CHUAC. Mínimo grupos de dos y máximo de cuatro personas. Asistencia a cirugía en directo con uso del dispositivo. Estancia de diez horas, con siete horas de cirugía en directo y tres de conferencias y discusión grupal.

3.-Formación en centro de destino (mentoring). Asistencia de uno de los investigadores principales al centro donde se va realizar por primera vez el procedimiento con la intención de asesorar y colaborar en el correcto uso del dispositivo.

El máximo de formación que puede aceptar el CTF-XXIAC para el proyecto son dos sesiones (de diez horas cada una) al mes para dieciséis cirujanos, un total de 3.840 horas anuales de formación. El precio actual por hora de formación es de 70€ (IVA no incluido) por hora y persona. Solo para el supuesto de que la formación no se pueda realizar en el CTF-XXIAC y/o por el citado equipo de formación por razones de disponibilidad se podrá acudir a otros centros y/o equipos de formación distintos.

La formación en el CHUAC y en centro de destino estará únicamente limitada por la compatibilidad con actividad asistencial a desarrollar en el centro y por los investigadores principales.

Los costes de formación en la etapa de comercialización deberán ser asumidos en su totalidad por el socio.

La presente condición de ejecución en relación al plan de formación de la fase de comercialización y explotación de la tecnología se recogerá expresamente en el clausulado del contrato de licencia de patente.

8.11 CONTROL Y REINVERSIÓN DE LOS BENEFICIOS ECONÓMICOS OBTENIDOS EN EL MARCO DE LA ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN

8.11.1 De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 36 de la Ley 5/2013 de fomento de la investigación y de la innovación de Galicia, el órgano de contratación, con la finalidad de fomentar la investigación y el desarrollo tecnológico, la inversión en los resultados de la investigación y su valorización, así como de lograr la mejora de los servicios públicos vinculados al presente contrato, podrá disponer de la realización de nuevas inversiones o reinvertir los beneficios obtenidos en el presente contrato, en las condiciones que se pacten con la empresa titular de derechos de propiedad intelectual e industrial adjudicataria del presente contrato siempre que disponga de una participación en los beneficios derivados de la comercialización y los derechos de propiedad intelectual e industrial permanezcan total o parcialmente en el contratista.

8.11.2 A estos efectos, a la vista del plan de evolución y desarrollo tecnológico de los productos obtenidos, así como de otras mejoras identificadas para alcanzar resultados de mercado que la empresa titular de los derechos de propiedad intelectual presenten, y después de un análisis de la viabilidad y del mercado a través de un procedimiento objetivo con la participación de expertos independientes, el Servicio Gallego de Salud podrá, en las condiciones que se pacten, formalizar operaciones de financiación de los desarrollos tecnológicos objeto del presente contrato, a cambio de una participación en los beneficios resultantes de su comercialización acorde con las cantidades aportadas. Tales operaciones deberán contar previamente con informe de la Axencia

Acompañase informe de
Asesoría Jurídica de data
04.01.2018
Nº 264/2018



Galega de Innovación, de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional séptima de la Ley 5/2013, de 30 de mayo.

8.11.3 Asimismo, entre las condiciones de financiación figurará, en todo caso, el derecho de uso ilimitado y de modificación por el servicio Gallego de Salud, sobre los nuevos bienes y tecnologías desarrollados, aunque esta capacidad de uso y desarrollo sobre los resultados no será empleada, en ningún caso, con fines comerciales por la Administración general y su sector público directamente o por acuerdo con terceros.

8.11.4 Para los efectos previstos en este apartado, se podrá crear un proyecto de gasto para el desarrollo tecnológico que incluirá los productos de los beneficios derivados de los contratos públicos formalizados en el marco del proyecto Código 100, los beneficios obtenidos de las operaciones de financiación previstas en este artículo, así como las cantidades que puedan ser presupuestadas, en su caso, por la Administración general de la Comunidad Autónoma de Galicia o su sector público autonómico.

8.12 PRERROGATIVAS DE LA ADMINISTRACIÓN

8.12.1 El órgano de contratación ostenta la prerrogativa de interpretar los contratos administrativos, resolver las dudas que ofrezca su cumplimiento, modificarlos por razones de interés público, declarar la responsabilidad imputable al contratista a raíz de la ejecución del contrato, suspender la ejecución del mismo, acordar su resolución y determinar los efectos de esta.

8.12.2 El contrato sólo podrá ser modificado en las circunstancias y con los requisitos y límites previstos en el artículo 205 de la LCSP.

8.13 CESIÓN Y SUBCONTRATACIÓN

El servicio será prestado directamente por el socio adjudicatario, excepto en el caso de cesión y subcontratación del contrato, en que se estará a lo dispuesto en los artículos 214 y 215 de la LCSP.

8.14 PENALIDADES

El régimen de penalidades y deducciones asociadas a la disponibilidad y a la calidad de la prestación del servicio se establecerá durante el proceso de negociación y se recogerá en el contrato.

8.15 RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

8.15.1 El contrato se resolverá por las causas previstas en los artículos 211, 306 y 313 y (respectivamente según naturaleza de la prestación) por las específicamente indicadas en el contrato y establecidas en el la negociación.

8.15.2 Las causas de resolución se establecen a favor de la Administración, que podrá hacerlas valer, en su caso, si considera que el interés público aconseja la extinción del contrato.

Santiago de Compostela, - 8 OUT. 2018

Presidente del Servicio Gallego de Salud

Acompáñase informe da
Asesoría Xurídica de data
04 OUT 2018
Nº 264/2018



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

Directora general de Recursos Económicos

M^a Jesús Piñeiro Bello.

Acompáñase Informe da
Asesoría Xurídica de data
04 OUT. 2013
Nº 264/2018

