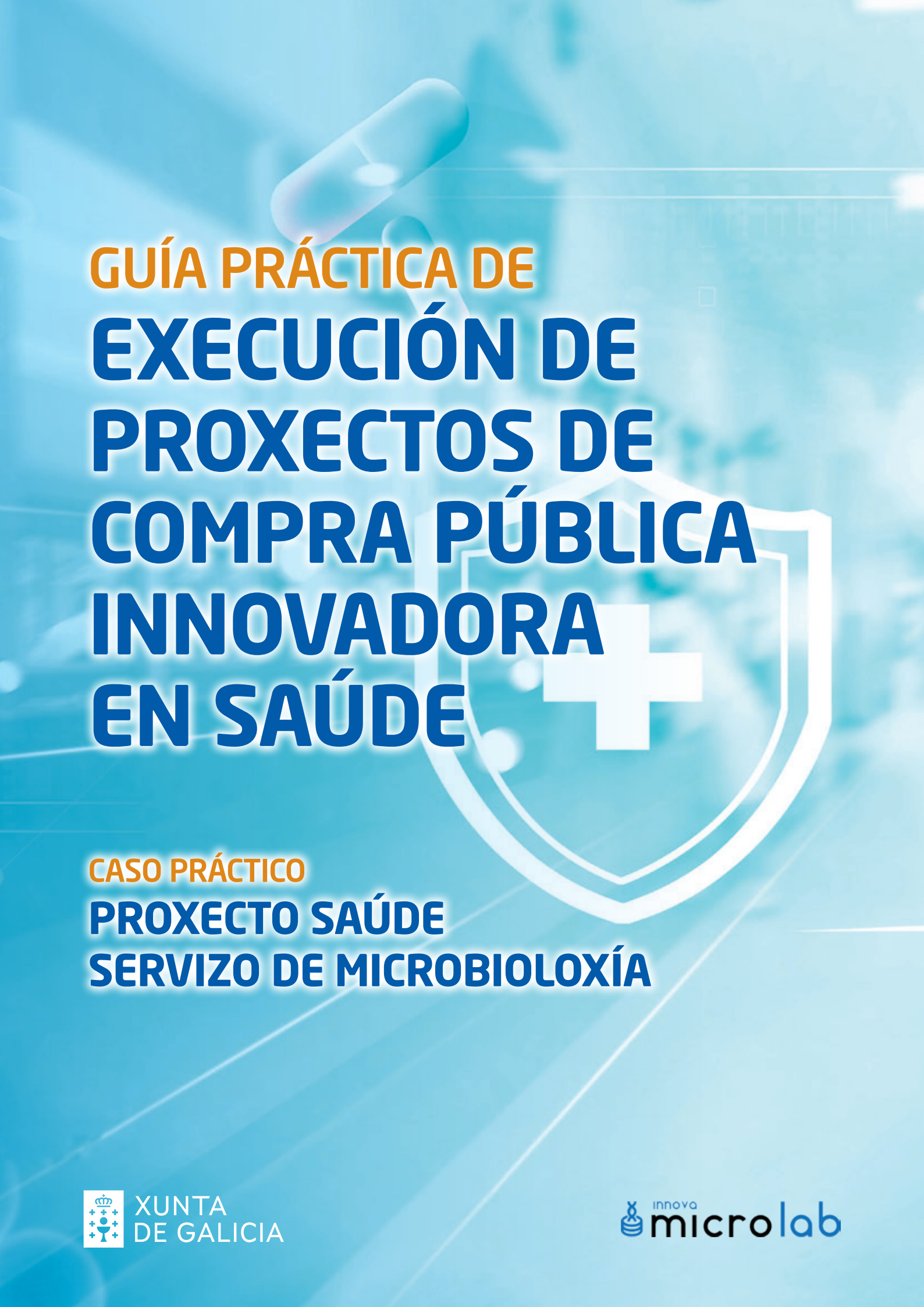




GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

CASO PRÁCTICO

**PROXECTO SAÚDE
SERVIZO DE MICROBIOLOXÍA**

EDITAN

XUNTA
DE GALICIA

AXENCIA GALEGA DE XESTIÓN DO COÑECEMENTO EN SAÚDE

XERENTE AXENCIA GALEGA DE XESTIÓN DO COÑECEMENTO EN SAÚDE

[Antonio Fernández-Campa García-Bernardo](#)

DIRECTOR ÁREA DE DESENVOLVEMENTO E INNOVACIÓN SANITARIA, AXENCIA GALEGA
PARA A XESTIÓN DO COÑECEMENTO EN SAÚDE

[José María Romero Fidalgo](#)

DIRECTORA ÁREA PLANIFICACIÓN E PROMOCIÓN DA INVESTIGACIÓN SANITARIA,
AXENCIA GALEGA DE XESTIÓN DO COÑECEMENTO EN SAÚDE

[Pilar Morgade Saavedra](#)

LUGAR

SANTIAGO DE COMPOSTELA

ANO

2023

DESEÑO E IMPRESIÓN

TÓRCULO COMUNICACIÓN GRÁFICA, S. A.

DEPÓSITO LEGAL: C 1751-2023

GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

CASO PRÁCTICO
PROXECTO SAÚDE
SERVIZO DE MICROBIOLOXÍA



ÍNDICE

OBXECTIVO DA GUÍA PRÁCTICA	7
1. CONTEXTUALIZACIÓN DO PROXECTO INNOVA MICROLAB	11
1.1 Marco de actuación da CPI	14
1.2 Deseño da Consulta Preliminar ao Mercado (CPM) e definición do Mapa Demanda Temperá (MDT)	21
• Como se fixo en Innova Microlab?	24
2. DESEÑO ESTRATÉXICO DE LICITACIÓNS DE CPI DESPOIS DA CELEBRACIÓN DA CONSULTA PRELIMINAR AO MERCADO (CPM)	27
2.1 Deseño previo dos expedientes administrativos	29
• Como se fixo en Innova Microlab?	30
2.1.1 Elaboración da memoria xustificativa	31
2.1.2 Deseño do Documento Regulador	32
2.1.3 Referencia aos dereitos de propiedade intelectual e industrial (en diante, DPII) na CPI	35
• Como se fixo en Innova Microlab?	36
• Outro exemplo de Regulación de DPII. Regulamento DPII nun contrato CPI do Código 100	39
2.2.4 Actuacións de impulso ás actuacións de CPI	41
• Como se fixo en Innova Microlab?	42
3. SEGUIMIENTO, MONITORIZACIÓN E AVALIACIÓN DAS ACTUACIÓNS DAS EMPRESAS ADXUDICATARIAS	45
3.1 Seguimento e monitorización	46
3.2 Informes de seguimento das licitacións de CPI	47
3.3 Avaliación dos desenvolvementos realizados polas empresas adxudicatarias	48
• Como se fixo en Innova Microlab?	48
3.4 Avaliación de resultados, elaboración de informes de seguimento e Memorias de resultados das actuacións de CPI	50
3.4.1 Documentación asociada ao seguimento e control dos proxectos	51
3.4.2 Documentación asociada aos resultados de cada proxecto	52
4. SEGUIMIENTO ORZAMENTARIO DO PROXECTO	55
• Como se fixo en Innova Microlab?	56
5. TAREFAS DE PECHE DO PROXECTO E DIRECTRICES POST-PROXECTO: PLAN DE IMPLANTACIÓN, XESTIÓN DE DPII E COLOCACIÓN NO MERCADO DA SOLUCIÓN	59
• Como se fixo en Innova Microlab?	60
6. APRENDIZAXES E LECCIÓN APRENDIDAS	61



OBXECTIVO DA GUÍA PRÁCTICA

En 2011, Galicia foi unha rexión pioneira en España no uso da **Compra Pública de Innovación** (en diante, CPI), mecanismo que permite **promover a innovación a partir da demanda**, tomando para iso como punto de partida as necesidades dos compradores públicos. Nacían, naquela no marco do instrumento INNOVACOMPRA, os proxectos **INNOVASAÚDE** e **Hospital 2050**, que cun orzamento total de 90 millóns de euros puñan de manifesto a vontade do Servizo Galego de Saúde de aproveitar todos os instrumentos que permitisen a mobilización de recursos públicos e privados de cara á mellora dos servizos de saúde.

Desde entón, outros proxectos emblemáticos como **Código 100** asumiron o relevo posicionando o Servizo Galego de Saúde como unha das institucións con maior tradición en España no ámbito da xestión de grandes proxectos de CPI.

O compromiso do Servizo Galego de Saúde co fomento da contratación da innovación foi recoñecido polo Consello Europeo de Innovación (EIC) na convocatoria da primeira edi-

ción dos Premios Europeos de Contratación Pública de Innovación (EUIPAwards), ao ser galardoado co primeiro premio, na categoría denominada Innovation Procurement Strategy Award, na que se premian estratexias a longo prazo que desencadean diferentes adquisicións de innovación, solucións e prácticas sostíbeis.

Tendo en conta este contexto, a presente **Guía de execución de Proxectos de CPI** foi elaborada en febreiro de 2023 no marco do **proxecto Innova Microlab**, iniciativa cun orzamento de 5,7 millóns de euros **cofinanciada ao 80 % polo Fondo Europeo de Desenvolvemento Rexional** (FEDER) como parte da Liña de Fomento da Innovación Baseada na Demanda (en diante Liña FID) do Ministerio de Ciencia e Innovación (instrumento que podería considerarse como a evolución do que no seu día era INNOVACOMPRA).

O **Servizo Galego de Saúde** impulsa este proxecto a través da Área Sanitaria da Coruña e Cee coa colaboración da Axencia Galega de Coñecemento en Saúde (en diante,

GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

CASO PRÁCTICO PROXECTO SAÚDE SERVIZO DE MICROBIOLOXÍA

ACIS) e baixo a dirección técnica do Servizo de Microbioloxía do Hospital Universitario da Coruña (HUAC), servizo de que desenvolverá e implantará as solucións innovadoras demandadas nos aspectos de: (1) **diagnóstico ultrarrápido avanzado de enfermidades infecciosas** e (2) **cultivo e análise do microbioma humano** en condicións non convencionais para aplicacións de medicina personalizada.

Tendo en conta a longa tradición do Servizo Galego de Saúde en proxectos de CPI, así como a relevancia que está a ter como instrumento estratéxico integrado na planificación de licitacións de cada vez máis Administracións, considérase pertinente contar cunha guía que reflicta boa parte do coñecemento consolidado ao longo de 12 anos na definición, xestión e execución de proxectos de CPI. Deste xeito, preténdese acelerar a súa integración en todas as áreas sanitarias do Servizo Galego de Saúde co obxectivo de que actúen cada vez máis como centros distribuídos e autónomos de fomento da innovación; facendo que cada vez se estenda e capilarice en maior medida.

Tendo en conta todo o anterior, esta guía serve de referencia a xestores de proxectos de CPI en xeral á hora de deseñar e executar proxectos de Contratación Pública de Innovación, abranguendo para iso as seguintes dimensións fundamentais:

1. Aterrxaxe dos retos do proxecto Innova Microlab: tal e como se detalla no apartado 1 deste documento, no marco da preparación dos procesos de consulta preliminar ao mercado, abordouse a definición detallada dos retos do proxecto. Para iso, identificáronse previamente as necesidades nos servizos de microbioloxía e comparáronse coas solucións existentes no mercado

mediante un rigoroso proceso de vixilancia tecnolóxica. Coa creación dun grupo multidisciplinar formado por expertos de diferentes ámbitos, conseguiuase perfilar un conxunto de requisitos que guiasen un posterior diálogo co mercado. Entre os aspectos definidos atópanse as necesidades non cubertas polas solucións existentes no mercado, os obxectivos estratéxicos que a solución deberá achegar ao sistema sanitario, os obxectivos específicos en termos de rendemento e desempeño, o estado actual da tecnoloxía, as fases previstas para o proxecto, os requisitos xerais, a interacción con outros sistemas, especialmente o Servolab 4.0, e os detalles do proceso de validación, que realizará o Servizo de Microbioloxía do HUAC. Toda esta información serviu para trazar o perímetro das necesidades inicialmente identificadas para establecer un diálogo frutífero co ecosistema no marco de consultas preliminares de mercado.

2. Contraste de necesidades no mercado mediante procesos de consulta preliminar do mercado (en diante, CPM) de acordo co artigo 115 da Lei 9/2017, de contratos do sector público (en diante, LCSP) e elaboración do mapa de demanda temperá (en diante, MDT): aínda que existe unha guía específica sobre esta materia, no apartado 1.2 do presente documento establece os principios fundamentais das CPM como mecanismo polo cal un comprador público acode ao mercado cunha necesidade (no caso de Innova Microlab, centradas no diagnóstico de enfermidades infecciosas e na análise do microbioma humano para a personalización de tratamentos). Pola súa banda, o MDT perfila as necesidades de compra da Administración, derivadas neste caso das conclusións obtidas do proceso de iteración co mercado dentro da CPM.

- 3. Deseño da licitación de CPI:** o apartado 2.2 deste documento aborda a elaboración da documentación dun expediente de CPI (principalmente os pregos, pero tamén outros documentos) necesarios para acometer a contratación. Isto faise en base aos resultados da CPM realizada previamente, de xeito que as solucións dispoñibles no mercado condicionarán a modalidade de CPI axeitada (principalmente compra pública precomercial -en diante CPP- e compra pública de tecnoloxía innovadora -CPTI-) así como a natureza dos aspectos esenciais da licitación tales como: os elementos de innovación, os requisitos funcionais, o orzamento, a distribución por fases do proxecto, a distribución en lotes da contratación, a xestión dos dereitos de propiedade intelectual e industrial... É importante salientar a importancia da implicación activa de todos os axentes principais para que a licitación se defina integrando todas as súas visións (responsables de contratación, servizos xurídicos, responsables dos servizos asistenciais afectados, responsables de sistemas, asesores/expertos técnicos, asesores/expertos xurídicos, asesores/expertos en materia de CPI, asesores/expertos en dereitos de propiedade intelectual e industrial...).
- 4. Seguimento, monitorización e avaliación:** no apartado 3 deste documento expóñense os principios, non só para o correcto seguimento do proxecto mediante un panel de control con indicadores senón, moi especialmente, no relativo á avaliación das actividades desenvolvidas polas entidades adxudicatarias sobre a correcta execución do contrato (vinculada aos fitos de facturación), así como do resultado exitoso ou non deste (vinculado ao grao de innovación e funcionalidades). Deste xeito, este proceso de avaliación condicionará o tránsito entre as distintas fases da CPI (a CPP adoita conceptualizarse arredor da articulación de diferentes desenvolvementos en paralelo arredor dun mesmo reto).
- 5. Seguimento orzamentario do proxecto:** o apartado 4 deste documento detalla un aspecto moi relevante a nivel de execución de proxectos de CPI, como é o seguimento. Para acadar este obxectivo, débese definir un modelo de seguimento e medición baseado en indicadores propios, controlar a execución do gasto e planificar unha vía financeira enfocada en acadar os fitos clave. Ademais, debe realizarse unha supervisión mediante un sistema de contabilidade separado e unha pista de auditoría adecuada. Todo isto debe facerse de forma que calquera persoa implicada no proxecto ou na fase de xustificación poida facerse cargo deste de forma rápida e eficiente.
- 6. Tarefas de peche do proxecto e pautas postproxecto:** no apartado 5 abórdanse as tarefas de peche do proxecto e as pautas posproxecto. Isto inclúe aspectos como todas as actividades vinculadas ao plan de implantación das solucións desenvolvidas, a supervisión do cumprimento dos compromisos de protección das propiedades intelectuais desenvolvidas no proxecto e a súa posta no mercado (incluíndo mercado e comercialización, entre outras actividades).
- 7. Aprendizaxes e leccións aprendidas:** a guía péchase cun apartado centrado na recollida de leccións aprendidas, vinculado a unha filosofía de mellora continua. Neste sentido, considérase de gran relevancia que en cada proxecto de CPI os seus responsables se ocupen de levar a cabo unha reflexión sobre a aprendizaxe especialmente relevante cuxa difusión poida mellorar a xestión de proxectos futuros. A proposta inicial deste apartado, centrada

GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

CASO PRÁCTICO PROXECTO SAÚDE SERVIZO DE MICROBIOLOXÍA

en aspectos como a pertinencia de acometer actividades de vixilancia tecnolóxica previas a unha CPM ou a necesidade de crear equipos multidisciplinares, alimentouse con experiencias de proxectos anteriores. Por iso é un primeiro paso para o que aspira a converterse nunha sección en constante cambio, nutrida das achegas dos futuros xestores.

Por todo o anterior, o presente documento aspira a constituír a **referencia documental do Servizo Galego de Saúde en materia de xestión de proxectos de CPI**, para que todos os poderes adxudicadores dispoñan dunha metodoloxía de referencia para implantar un instrumento esencial de colaboración público-privada esencial no fomento da innovación desde a demanda.



1. CONTEXTUALIZACIÓN DO PROXECTO INNOVA MICROLAB

Como se mencionou, esta Guía foi elaborada no marco do proxecto Innova Microlab, polo que resulta relevante describir os antecedentes do devandito proxecto para comprender o contexto e condicionantes asociados.

Innova Microlab é unha iniciativa enmarcada dentro do Programa Operativo FEDER Plurirrexional de España (POPE) 2014-2020. Este programa aprobado pola Comisión Europea está cofinanciado polo FEDER e ten como obxectivo principal reforzar a capacidade de investigación, desenvolvemento e innovación (I+D+i) entre o sector público e o empresarial, co obxectivo de estimular o investimento empresarial en I+D+i e mellorar a competitividade empresarial baseada na innovación e na creación de emprego de alta calidade.

En liña con esta estratexia, o Ministerio de Ciencia e Innovación (MCIN) impulsou unha liña de fomento da innovación a partir da demanda para a compra pública de innovación (Liña FID). Esta liña permite que as Administracións públicas reciban cofinanciamento para demandar desenvolvementos innovadores que melloren a eficiencia e a calidade dos servizos públicos.

Neste contexto, o Servizo Galego de Saúde presentou unha proposta ao Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social unha proposta chamada "Sanidade Servizo de Microbioloxía 4.0 Saúde 4.0: Microbioloxía", relacionada con dous retos innovadores na prestación de servizos sanitarios que poderían encaixar na liña FID. Un destes retos está relacionado co diagnóstico de patoloxías infecciosas, mentres que o outro está relacionado coa análise de variacións no microbioma humano.

Os promotores desta iniciativa foron os seguintes axentes, todos eles implicados na xestión operativa de Innova Microlab:

- O Servizo Galego de Saúde, entidade contratante usuaria dos desenvolvementos que nun futuro poderían abordar a súa implantación a grande escala.
- Servizo de Microbioloxía do Hospital Universitario da Coruña: contorno no que se implantarán e validarán os desenvolvementos. Ademais, acometerá parte dos desenvolvementos, dado que o proxecto Innova Microlab está previsto como un codesenvolvemento.

GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

CASO PRÁCTICO PROXECTO SAÚDE SERVIZO DE MICROBIOLOXÍA

- Subdirección de Sistemas e Tecnoloxías da Información da Área Sanitaria da Coruña e Cee (encargada de supervisar a integración do sistema cos sistemas hospitalarios) e Servizos de Contratación e Xestión Económica da HUAC.
- A Axencia Galega de Coñecemento en Saúde (ACIS), ao servizo do Servizo Galego de Saúde en materia de investigación, innovación e avaliación tecnolóxica, coordina e supervisa o proxecto a partir da súa experiencia previa en proxectos de CPI.

A proposta do Servizo Galego de Saúde foi valorada favorablemente polo Instituto de Saúde Carlos III e, posteriormente, incluíuse na Liña FID do MCIN tras superar o procedemento de selección de operacións FEDER. Despois da sinatura do correspondente convenio, a seguinte etapa foi a apertura dun diálogo co ecosistema da innovación para abordar o reto e determinar os pormenores das licitacións posteriores.

Non obstante, como requisito previo para abrir un diálogo co ecosistema da innovación aborouse a definición detallada de cada un dos retos do proxecto. Este proceso de definición partiu das necesidades identificadas nos servizos de microbioloxía, contrastándoas coas solucións existentes no mercado mediante un proceso de vixilancia tecnolóxica. Mediante a creación dun grupo multidisciplinar con perfís de diferentes ámbitos, foi posible contornar un conxunto de requisitos que perfilaban cada unha das dúas necesidades inicialmente identificadas, para que a súa definición puidese orientar un diálogo posterior co mercado. Algúns dos aspectos que se consideraron como parte deste proceso son os seguintes:

- Necesidades insatisfeitas que actualmente non están cubertas por solucións de mercado.

- Obxectivos estratéxicos que a solución debe proporcionar ao sistema sanitario.
- Obxectivos específicos entendidos como niveis de rendemento e desempeño que as solucións deben proporcionar ao servizo que as demanda.
- Estado da arte para validar co ecosistema en relación coas tecnoloxías existentes ou en desenvolvemento.
- Fases previstas para o proxecto e coordinación co servizo que demanda as solucións.
- Requisitos xerais que inclúen diferentes aspectos relevantes do proxecto, pero cun enfoque esencialmente funcional.
- Aspectos relacionados coa interacción con outros sistemas, especialmente o SIL do laboratorio (Servolab 4.0).
- Detalles do proceso de validación ao que deben someterse os sistemas demandados, entendendo o Servizo de Microbioloxía da HUAC como o ámbito de validación.
- Resultados esperados do proxecto e indicadores de impacto.

Todos os elementos anteriores incorporáronse ao proceso de consulta preliminar do mercado realizado entre xuño (publicación da CPM) e decembro de 2021 (publicación do informe CPM final e do mapa de demanda temperá asociado). O proceso de consultas preliminares do mercado explícase con maior detalle no apartado 1.2 deste documento. Como elemento previo para unha mellor comprensión do contexto do proxecto, o apartado 1.1 deste documento establece o marco de actuación no ámbito do CPI.

GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

1. CONTEXTUALIZACIÓN DE PROXECTO INNOVA MICROLAB

Despois da realización das consultas preliminares do mercado, abordouse o deseño da correspondente licitación, para o que se creou un grupo de traballo no que participaron todos os axentes clave (Servizo Galego de Saúde, ACIS e HUAC) dos distintos niveis de contratación, servizos xurídicos, servizos asistenciais afectados, sistemas, expertos en CPI, expertos en DPI, expertos xurídicos... Este proceso chegou a bo porto en agosto de 2022 coa publicación da licitación de CPP rea-

lizada arredor de dous retos que deron lugar finalmente a tres lotes para os perfís de empresas e capacidades necesarias para realizar as actividades requiridas. Tras ser adjudicados os contratos correspondentes contratos en decembro de 2022, actualmente están en plena execución con tres empresas implicadas (Health in Code, Becton Dickinson e Werfen España). O proceso de deseño da licitación analizárase con maior detalle no apartado 2.1 deste documento.



* Esta nomenclatura inclúese nas normas de participación de Horizonte 2020. Regulamento n.º 1290/2013, de decembro de 2013 e publicadas polo OJEU do 20.12.2013

GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

CASO PRÁCTICO PROXECTO SAÚDE SERVIZO DE MICROBIOLOXÍA

1.1 Marco de actuación da CPI

A CPI é unha ferramenta administrativa pola que un comprador público licita a contratación dun ben ou servizo que non existe no mercado, para o que é necesario desenvolver actividades de I+D+i.

Esta ferramenta foi incluída en diferentes directivas e guías europeas, así como na lexislación nacional, en particular na Lei 9/2017, de contratos do sector público, que estableceu un marco xurídico comunitario e nacional para este tipo de contratación, a Lei 14/2011, do 21 de decembro, de ciencia, tecnoloxía e innovación, así como a Lei 28/2022, do 21 de decembro, de fomento do ecosistema das empresas emerxentes.

Existen tamén directrices e guías de ámbito autonómico, como a Guía de boas prácticas para impulsar a Contratación Pública da Innovación en Galicia (Axencia Galega de Innovación–Consellería de Economía e Industria, setembro de 2016)¹ ou a Guía práctica de consultas ao mercado 4.0², especialmente centrada neste instrumento moi recomendable na CPI, do Servizo Galego de Saúde/ACIS (Consellería de Sanidade).

Seguindo os conceptos explicados anteriormente, existen tres tipoloxías básicas de compra pública de innovación:

1. **CPP:** o único obxecto do contrato é a contratación de servizos de I+D, na que o comprador público non se reserva os resultados para o seu uso exclusivo, senón que compar-



Ilustración 1.- Marco xurídico comunitario e nacional sobre compra pública de innovación.
Elaboración propia.

¹ Guía de boas prácticas para favorecer a contratación pública de innovación en Galicia (Axencia Galega de Innovación–Consellería de Economía e Industria, setembro de 2016).

² Guía Práctica de Consultas ao Mercado 4.0.

1. CONTEXTUALIZACIÓN DE PROXECTO INNOVA MICROLAB

te coas empresas os riscos e beneficios da I+D necesaria para desenvolver solucións innovadoras que superen as dispoñibles no mercado. Trátase dun proceso gradual articulado en fases competitivas onde varias empresas de forma paralela investigan posibles solucións ás necesidades insatisfeitas formuladas polo sector público. Comézase con TRL baixos (4-6) e remátase coa obtención dun prototipo non validado nun ambiente de probas real, en TRL (7-8), o que se pretende é probar a viabilidade técnica dunha solución antes da aplicación comercial.

2. Compra Pública de Tecnoloxía Innovadora (en diante CPTI): A CPTI é a adquisición pública dun ben ou servizo que non existe no momento da compra, pero que se pode desenvolver nun período de tempo razoable. Require o desenvolvemento de tecnoloxía nova ou mellorada para satisfacer os requisitos esixidos polo comprador. O obxecto do contrato non será a realización de actividades de I+D, ou no caso de que se realicen, serán minoritarias. Adoita estar baseado nun prototipo validado nunha contorna real, que se levará á fase de aplicación comercial, antesala do desenvolvemento industrial do ben ou servizo. Comézase con TRL altos (6-8), e remátase coa obtención dun produto/servizo en TRL (8-9) e o que se pretende é a aplicación comercial.

Falamos de CPTI cando sabemos que a tecnoloxía é viable, xa sexa porque funcionou noutras áreas ou porque existen probas de terceiros, pero necesitamos que os provedores desenvolvan un produto personalizado que satisfaga as necesidades do comprador e que funcione.

- O obxecto do contrato é o desenvolvemento dunha tecnoloxía nova ou mellorada cun *time to market* reducido.

- O resultado da compra é un produto comercializable.
- É só unha empresa ou UTE de empresas a que desenvolve a solución.
- O resultado ten que funcionar para que desembolse o pagamento final.

Neste sentido, en relación coa I+D, recoméndase que, na redacción dos pregos ou documento descritivo dentro dos procedementos ordinarios, quede ben definido o obxecto do contrato para que, no caso de existir actividades de I+D, estas sexan só unha parte ou fase da contratación, pero nunca o obxecto único do contrato, que non se identifica como un contrato de servizos de I+D. Con isto preténdese diferenciar claramente o obxecto dun contrato de CPTI do relativo ao dunha CPP.

A diferenza da CPP, a compra pública de tecnoloxía innovadora está totalmente suxeita á normativa de contratación pública. É por iso que, en función do seu obxecto (obras, servizos ou subministracións), a cada contrato seralle de aplicación as disposicións relativas á súa tipoloxía contractual habitual, sendo a adquisición de algo *innovador*, a única diferenza, coas peculiaridades de definición do obxecto e os criterios de valoración, como elementos diferenciadores.

Así, para a realización da CPTI, pódese utilizar calquera tipo de procedemento de contratación da LCSP, sempre que estea suxeito aos artigos 156 e 159 (reguladores do procedemento aberto simplificado), 160 e 165 (reguladores do procedemento restrinxido) e 167 (regulador dos procedementos de licitación con negociación) da LCSP. Tamén se pode utilizar o procedemento de Asociación para a Innovación (arts. 177 e seguintes LCSP).

GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

CASO PRÁCTICO PROXECTO SAÚDE SERVIZO DE MICROBIOLOXÍA

INSTRUMENTO	TIPO DE CONTRATACIÓN	VÍA DE CONTRATACIÓN	FINALIDADE
Compra Pública de Tecnoloxía Innovadora (CPTI)	Compra pública de bens e servizos comerciais, preparados para prestar servizo público. O comprador adquire bens e servizos para prestar o servizo público que non existen no mercado e requiren dunha fase previa de I+D.	- Contratos para adxudicar mediante procedementos ordinarios. - Contrato de colaboración público-privada. Permite o diálogo coas empresas para a definición de requisitos e o establecemento de requisitos de licitación suxeitos á fase de I+D, máis aló do prezo e do prazo de entrega.	Adquisición de bens e servizos innovadores. Mellora a prestación do servizo público ao comprador e reforza a posición do provedor ao contar cun mercado local de lanzamento como garantía de internacionalización.

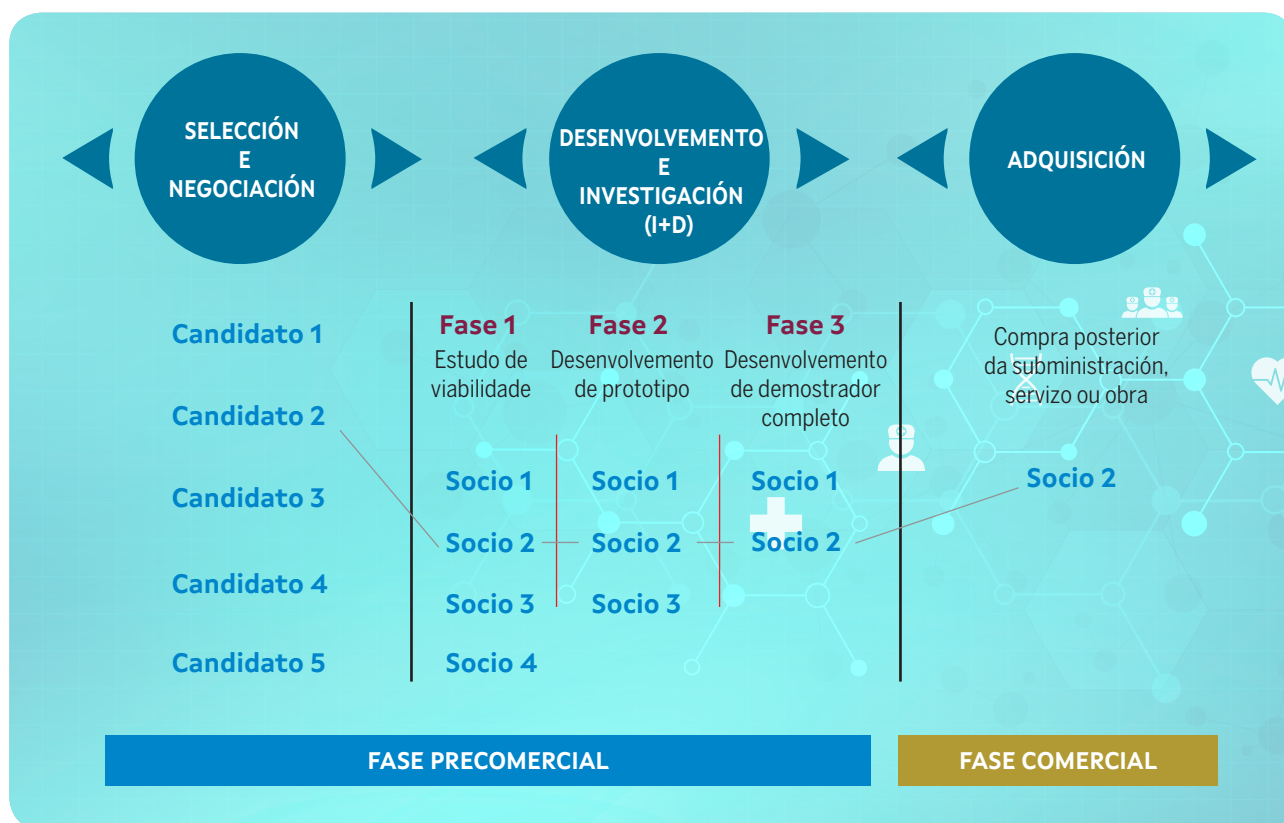
3. Asociación para a Innovación (en diante, API): A API é un novo tipo de procedemento de contratación pública que só se pode aplicar nos casos nos que xa non exista no mercado unha solución que satisfaga as necesidades dun comprador público, cando sexa necesario realizar actividades de investigación e desenvolvemento de servizos e produtos innovadores, para a súa posterior adquisición polo comprador público. Pode haber varios desenvolvedores executando a fase de I+D en paralelo e que, finalmente, se realice a compra ao ou aos que mellores resultados obteren. É neste punto, onde está o potencial da AAPP como catalizador da innovación para desencadear a compra de solucións innovadoras a maior escala. E neste sentido, onde o sector sanitario ten unha gran capacidade de demanda de produtos e servizos innovadores que permitan mellorar a eficiencia e a calidade dos servizos públicos de saúde. Segundo a definición que recolle a lei API, trátase dun procedemento de adxudicación que no seu ciclo de vida incorpora etapas que nos outros procedementos non

se consideran. En concreto, teremos 2 fases diferenciadas,

- unha primeira fase na que se adxudicarán a un ou varios socios os servizos de investigación e desenvolvemento tecnolóxico, que se regularán polas normas do contrato de servizos, e que á súa vez poden dividirse en varias fases do proceso de I+D (avaliación de conceptos, desenvolvemento de prototipos e verificación do rendemento en escenario real),
- e unha segunda fase, totalmente dependente do éxito da primeira, na que os produtos, servizos ou traballos finais derivados da I+D serán adxudicados a un único socio e que se rexerá pola norma que regula a prestación que se trate, segundo sexan obras, servizos ou subministracións. O procedemento remata cando estes estean operativos e á disposición do órgano de contratación cunha duración máxima de 4 anos.

Espérase que os provedores creen a solución innovadora e garantan a súa aplicación a escala real para o comprador público.

1. CONTEXTUALIZACIÓN DE PROXECTO INNOVA MICROLAB



O gran reto da Asociación para a Innovación é salvar a fenda que vemos na imaxe, a fenda existente entre a investigación e o mercado, apoiando as empresas para que transformen os seus avances tecnolóxicos en solucións comerciais, e tamén implicar o sector público para que exploten ao máximo o potencial estratéxico das compras públicas, para adquirir bens e servizos innovadores útiles, neste caso, para a saúde.

A API non é a solución perfecta nin se adapta a todas as problemáticas, é por iso polo que nun proceso de CPI deberemos coñecer todo o abano de posibilidades que ofrece a Lei e ver cal se adapta mellor ás necesidades de contratación que temos, porque afectará directamente ao éxito ou ao fracaso do noso proxecto de CPI

Podemos atopar exemplos destes tres tipos no Plan de Innovación Sanitaria Código 100 desenvolvido entre 2016 e 2020. Foi creado co obxectivo de buscar posibles solucións a un dos retos máis importantes aos que se enfrontan os sistemas sanitarios europeos, como é o envellecemento da poboación e o aumento da cronicidade que isto leva asociado. Realizáronse un total de 15 licitacións de CPI arredor de tres liñas de actuación: apoderamento de pacientes, xestión profesional e terapias avanzadas. Un exemplo de CPP é o [expediente AB-SER1-19-025](#) consistente no desenvolvemento e fase de demostración de biomarcadores para o diagnóstico precoz en pacientes con patoloxías relacionadas con neuroloxía; como CPTI atopamos o [expediente AB-SER1-18-004](#) relativo ao desenvolvemento e validación dunha plataforma

GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

CASO PRÁCTICO PROXECTO SAÚDE SERVIZO DE MICROBIOLOXÍA

tecnolóxica que permita realizar actividades asociadas á xestión do coñecemento nunha organización sanitaria (SHARE); finalmente, como exemplo de API está o [expediente AE-SER1-18-047](#) de desenvolvemento, validación clínica e adquisición dun dispositivo multi-canal para a resección avanzada de tumores

rectais mediante endoscopia flexible e cirurxía endoscópica transanal, así como o [expediente AE-SER1-19-005](#) de desenvolvemento e avaliación do funcionamento dunha proba multimarcador que permita a caracterización molecular de tumores de pacientes con cancro de pulmón no microcítico.



Nalgúns casos, a fronteira da innovación estaba aínda lonxe do desafío formulado e a CPI tomou a forma de apoio a proxectos de I+D que as Administracións contratan para avanzar cara a unha solución que podería tardar en chegar sen a súa intervención, posto que aínda necesitan un importante percorrido de I+D para que a solución innovadora poida chegar ao mercado. É o que se coñece como **CPP**.

No caso concreto do proxecto Innova Microlab, había dous retos para resolver a través de CPP:

- **Reto 1:** o diagnóstico microbiolóxico ultrarrápido de patoloxías infecciosas.
- **Reto 2:** o estudo da evolución do microbioma en pacientes con enfermidades metabólicas.

1. CONTEXTUALIZACIÓN DE PROXECTO INNOVA MICROLAB

No caso do **Reto 1** xorde a necesidade de realizar un diagnóstico de calquera enfermidade infecciosa coñecida e incluída na base de datos (en primeiro lugar meninxite/meningoencefalite, pneumonía e bacteriemia/sepse) con rapidez, e ao mesmo tempo obter información de vital importancia para a selección do tratamento máis indicado. (información sobre mecanismos de resistencia e virulencia). O acceso a solucións destas características suporía un grande avance na redución da mortalidade por este tipo de enfermidades, así como do tempo de hospitalización e dos gastos farmacéuticos. Con iso, non só melloraría a calidade dos servizos sanitarios senón tamén a súa sostibilidade.

Por outra banda, no caso do **Reto 2** búscanse solucións que permitan comprender o microbioma humano de cada paciente para personalizar determinados tratamentos, como poden ser os oncolóxicos, e desenvolver terapias innovadoras aliñadas coa medicina personalizada. Para iso, é necesario combinar técnicas de cultivo en condicións non convencionais, secuenciación do microbioma humano con análise avanzada (Intelixencia Artificial) pola súa vinculación, entre outros tratamentos, á resposta dos pacientes oncolóxicos á inmunoterapia.

En ambos os casos propónse a colaboración entre as entidades adxudicatarias e o persoal do Servizo de Microbioloxía do HUAC en particular e do Servizo Galego de Saúde/ACIS en xeral. Polo tanto, ambos os proxectos serían codesenvolvementos con todo o que isto implica, non só de coordinación senón tamén á hora de definir os dereitos de propiedade intelectual e industrial (que se explica no apartado correspondente).

Os dous retos propostos requiren a combinación de capacidades técnicas, tecnolóxicas e intelectuais singulares e especializadas. Tendo en conta a singularidade das capacidades necesarias para afrontar ambos os desafíos, os resultados da CPM achegaron información que confirmaba que a resposta do mercado era suficientemente ampla, despois de que 14 empresas (micropemes, pemes, medianas e grandes empresas) presentasen as súas propostas. A maioría das cales respondeu parcialmente aos retos, confirmando a ausencia de solucións no mercado xa maduras, ou próximas ao mercado (TRL-7 a 9), que respondan plenamente a todas as necesidades formuladas, polo que é necesario impulsar desenvolvementos innovadores en diferentes vertentes que actualmente se atopan TRL intermedios (TRL-4 a 6). A partir da resposta recibida, e tendo en conta a especificidade das capacidades necesarias para afrontar os retos, grazas ao CPM, confirmouse a existencia de entidades con capacidade para propoñer solucións adecuadas que van máis aló do existente no mercado.

O grao de madurez no que se atopa unha tecnoloxía está determinado polo nivel TRL³ no que se sitúa, o que equivale a onde se sitúa esta tecnoloxía dentro do espectro da I+D, que vai desde a investigación básica ata a posta no mercado dun ben ou servizo. Pode verse a escala dos TRL na ilustración 3:

Á vista dos datos expostos, entendeuse que para resolver ambos os dous retos era necesario abordalos a partir de solucións en desenvolvemento cun baixo nivel de madurez tecnolóxica, que aspiren á construción e validación de prototipos, para a súa posterior demostración a escala precomercial. Deste xeito, as

³ <https://www.mincotur.gob.es/Publicaciones/Publicacionesperiodicas/EconomiaIndustrial/RevistaEconomiaIndustrial/393/NOTAS.pdf>

GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

CASO PRÁCTICO PROXECTO SAÚDE SERVIZO DE MICROBIOLOXÍA



Ilustración 2.- Táboa de TRL e a súa relación coa CPI para desenvolver. Elaboración propia.

tecnoloxías para desenvolver poderían adaptarse, non só aos protocolos hospitalarios, senón tamén ás necesidades dos clínicos, usuarios finais das tecnoloxías.

A determinación da modalidade de CPI axeitada para cada desafío resultou do contraste entre as necesidades do comprador público e do mercado, mediante un proceso de vixilancia tecnolóxica previo, así como unha CPM (artigo 115 da LCSP).

Ambos os retos pretenden ser abordados desde tecnoloxías que parten de TRL baixos (4-, en ambos os casos) e que se puxo de manifesto polo proceso de CPM levado a cabo, así como a elección do tipo de CPI que utilizar nas posteriores contratacións foi relativamente sinxelo. En ambos os casos é posible utilizar o instrumento da CPP.

Cada reto foi desenvolvido en fases competitivas e eliminatorias entre varias empresas gañadoras. A CPP forma parte da fase de investigación e desenvolvemento (I+D) previa á comercialización. E é diferente á contratación de servizos de I+D na que "as prestacións pertencen exclusivamente á entidade adjudicadora para a súa utilización no exercicio da súa propia actividade, sempre que a entidade adjudicadora retribúa integramente a prestación do servizo". A CPP caracterízase por:

- O ámbito de aplicación limitado aos servizos de I+D+i, é dicir, non se pode utilizar para realizar unha subministración, senón que se trata dunha fórmula destinada a contratar actividades de investigación e desenvolvemento, polo que se podería adquirir un prototipo cuxo uso debería ser limitado a tarefas de investigación.

1. CONTEXTUALIZACIÓN DE PROXECTO INNOVA MICROLAB

- A distribución de riscos e beneficios entre o comprador público e as entidades adxudicatarias. Iso implica que ambas as partes realizan achegas, asumen riscos e obteñen parte dos resultados obtidos. A achega típica do comprador público é o financiamento do proxecto, pero tamén pode ter forma de licenzas, propiedades intelectuais previas ou mesmo a asunción de parte das actividades de I+D (como é o caso do proxecto Innova Microlab ao enfocarse como un co-desenvolvemento co Servizo de Microbioloxía do HUAC). A achega das entidades licitadoras, aínda que normalmente consiste na posta a disposición de recursos materiais e persoais, ademais da propiedade intelectual previa, tamén pode incluír o cofinanciamento do proxecto. En canto aos riscos, ambas as partes sofren as consecuencias do fracaso do proxecto, o comprador público non logra desenvolver a tecnoloxía que precisa e as entidades adxudicatarias non atopan unha nova solución para sacar ao mercado. Finalmente, é evidente que ambas as partes comparten beneficios, o comprador público ao poder desenvolver a tecnoloxía que precisa e as entidades gañadoras conseguindo unha nova solución para sacar ao mercado. En todo caso, o balance dos devanditos beneficios, achegas e riscos poderá modularse parcialmente á hora de definir o réxime de titularidade e compartición dos dereitos de propiedade intelectual e industrial (adquisición de licenzas ilimitadas para o comprador público, participación mediante regalías nos ingresos xerados, obrigas de protección de propiedades intelectuais e a colocación no mercado das entidades adxudicatarias...).
- Aínda que os servizos de I+D están fóra da LCSP na medida en que se produzan os supostos contidos no seu artigo 8, a súa contratación debe realizarse respectan-

do os principios de transparencia, igualdade, non discriminación, concorrência e libre competencia; e debe deseñarse para excluír a posibilidade de que se estean a outorgar axudas estatais. Neste sentido, o documento de referencia relativo ao deseño do procedemento de compra pública precomercial segundo o marco das axudas estatais é a Comunicación da Comisión Europea 2014/C 198/01 sobre o Marco sobre axudas estatais de investigación e desenvolvemento e innovación, en concreto, os seus artigos 32 e 33.

En todo caso, a CPP queda fóra do ámbito de aplicación das Directivas de Contratación Pública sempre que concorran as circunstancias previstas no artigo 8 da LCSP. Neste sentido, no segundo parágrafo do considerando 47 do Preámbulo da Directiva 2014/24/UE e 57 da Directiva 2014/25/UE remítese á Comunicación da Comisión do 14 de decembro de 2007 relativa á CPP como instrumento regulador de modelos de compra de servizos de I+D que non teñan presenza positiva no ámbito de aplicación das devanditas Directivas.

1.2 Deseño da Consulta Preliminar ao Mercado (CPM) e definición do Mapa de Demanda Temperá (MDT)

Para a correcta implantación das actuacións de CPI é importante observar algunhas fases previas, como a CPM, a identificación e planificación das necesidades de compra e a información previa ao mercado a través do MDT, unha relación coa descrición das necesidades que, a partir da información analizada, o comprador público entende que se pode abordar a través

GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

CASO PRÁCTICO PROXECTO SAÚDE SERVIZO DE MICROBIOLOXÍA

da CPI, así como o apoio dos grupos técnicos para definir os retos que se deban abordar.

Polo tanto, podemos concluír que un dos principais piares da CPI é o procedemento de CPM, instrumento que a LCSP, no seu artigo 115, dá ás administracións para procuraren un diálogo cos operadores do mercado e tomar o pulso da industria en cuestións específicas.

Este instrumento inclúe a análise da dispoñibilidade, alcance, novidade, viabilidade téc-

nica e económica e prestacións funcionais de posibles solucións alternativas que respondan ao reto proposto. Así, mediante a celebración de CPM, búscase promover a participación dos operadores económicos activos no mercado na presentación de propostas innovadoras que respondan aos retos para abordar.

Antes de definir os pregos de CPI, comeza coas CPM para aclarar moitos dos aspectos clave das futuras licitacións:

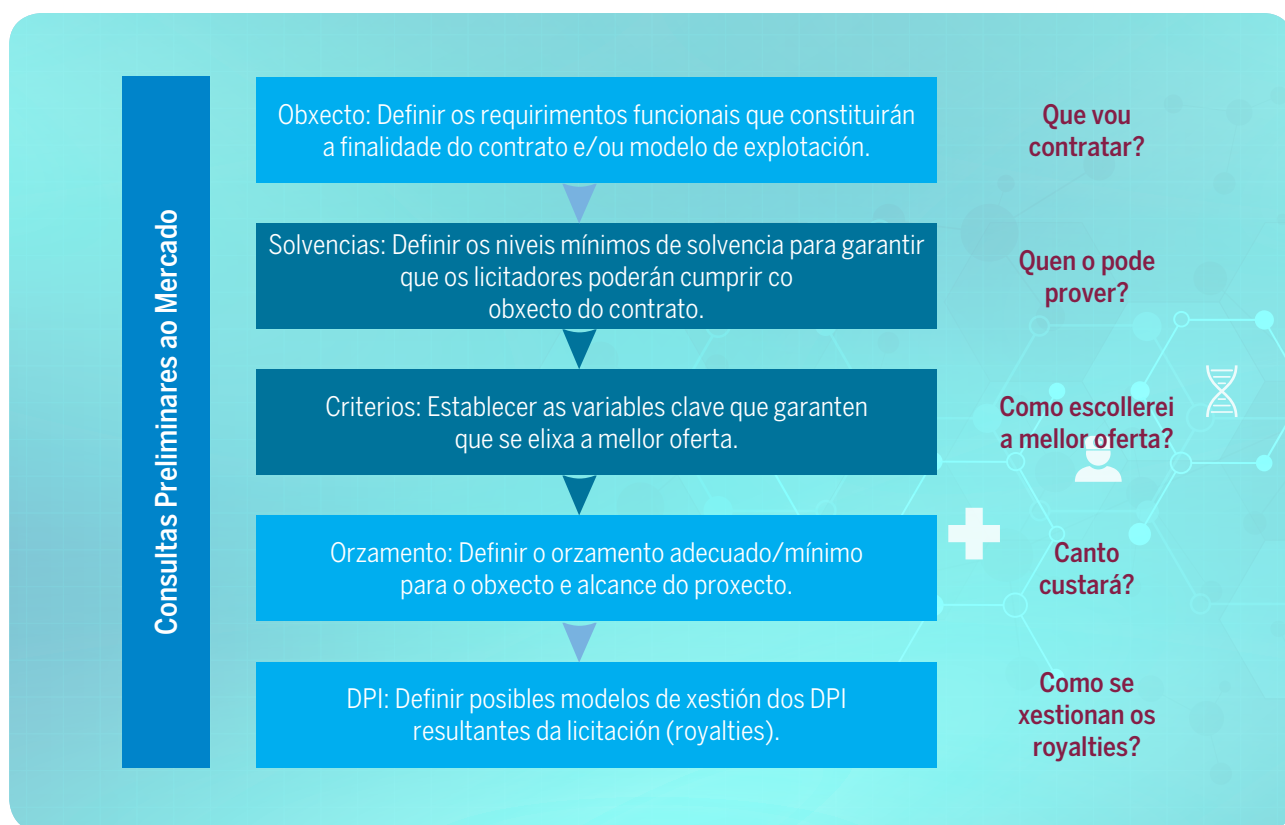


Ilustración 3.- Aspectos clave da CPM. Elaboración propia.

A partir dos resultados recollidos no Informe de Conclusións da CPM, disporase do coñecemento suficiente sobre as solucións máis innovadoras que o mercado podería desen-

volver para describir o obxecto do contrato, as solvencias adecuadas, os criterios de valoración das ofertas, o orzamento, os DPI así como as especificacións funcionais que admi-

1. CONTEXTUALIZACIÓN DE PROXECTO INNOVA MICROLAB

tan a innovación, sexan alcanzables e permitan avaliar as capacidades do mercado. Deste xeito, pódese reflectir a definición e alcance dos proxectos que cumpra licitar, ao tempo que se informa os operadores económicos

dos plans e requisitos que incluírán as futuras contratacións.

Durante o procedemento das CPM, debe terse en conta o seguinte:

1 PUBLICIDADE

Que a publicidade sexa o máis ampla e clara posible e indique como acceder á información resultante das CPM para que non se poida argumentar que a información non era accesible.

2 ACCESO Á INFORMACIÓN

Que todos os axentes do mercado dispoñan de exactamente a mesma información ao mesmo tempo (principio de NON DISCRIMINACIÓN) e dispoñan de tempo suficiente para participar no procedemento (presentación de propostas), participasen ou non no proceso de consulta do mercado.

3 CONCORRENCIA

Que non se seleccionen solucións concretas nas que non exista un número suficiente de potenciais licitadores. Isto implica que todas as solucións que utilicen unha tecnoloxía exclusiva quedan obviamente excluídas do procedemento.

4 PRAZOS

Que as especificacións técnicas ou funcionais se definan de acordo co establecido na lexislación de contratos do sector público e que se establezan prazos adecuados para a recepción de ofertas e solicitudes de participación, tendo en conta o tempo que razoablemente resulte necesario para a súa elaboración, tendo en conta a complexidade do contrato.

5 RESULTADOS

Que se xere un informe das actuacións realizadas. No informe recolleranse os estudos realizados e os seus autores, as entidades consultadas, as cuestións que se formularon e as respostas ás mesmas. Este informe formará parte do expediente de contratación.

Ilustración 4.- 5 Aspectos da CPM. Elaboración propia.

Os resultados da CPM que se inclúen nun informe tamén se utilizarán para a elaboración do MDT, no que se realiza un adianto ao mercado das intencións de contratación da Administración. Neste sentido, ao tratarse dun instrumento que permite informar o mercado das necesidades da Administración, proporciona unha valiosa información ás empresas para que poidan orientar as súas iniciativas de I+D+i cara a posibles licitacións.

O MDT que se xere deberá ser publicado e accesible. Deberá ser un documento claro, no que conste como mínimo o nome do reto ou proxecto que se vaia abordar (con breve descripción), o rango provisional do orzamento previsto e a data estimada de publicación da licitación. O acceso a esta información estará dispoñible a través do perfil do contratante da Plataforma de Contratación do Sector Público ou equivalente no ámbito autonómico, bole-

GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

CASO PRÁCTICO PROXECTO SAÚDE SERVIZO DE MICROBIOLOXÍA

tíns oficiais e páxinas web oficiais das Administracións públicas.

Como consecuencia da publicación do MDT, o comprador público xera un avance na forma na que as empresas afrontan as seguintes fases do CPI, xerando as sinerxías ou consorcios con outros operadores económicos do sistema e orientando as súas solucións innovadoras, de forma que pode conseguir anticipadamente as prestacións que se demandan.

Este será un documento vivo, que deberá ser modificado periodicamente a medida que se consiga máis información do mercado ou xurdan novas necesidades da Administración. Deste xeito, en moitas ocasións as CPM per-

manecen abertas de forma permanente, polo que o Mapa de Demanda Temperá actualízase posteriormente tralas devanditas consultas, considerando que as solucións innovadoras introducen cambios significativos con respecto á demanda tecnolóxica previa.

Como se fixo en Innova Microlab?

O proceso de CPM do proxecto Innova Microlab comezou cun acto de lanzamento celebrado no Complexo Hospitalario da Coruña (en diante, HUAC), centro no que o equipo do proxecto do servizo de microbioloxía desenvolve o seu labor investigador.



Ilustración 5.- Presentación da CPM do Proxecto Innova Microlab. Fonte ACIS.

1. CONTEXTUALIZACIÓN DE PROXECTO INNOVA MICROLAB

O 9 de xullo de 2021 celebrouse a posta en marcha da CPM, dirixido a aquelas persoas físicas ou xurídicas interesadas en participar na CPM de Innova Microlab. Esta xornada inaugural foi a primeira toma de contacto entre o Servizo Galego de Saúde e ACIS co ecosistema: asistiron un total de 84 persoas, das que 66 fixérono por vía telemática e 18, presencial. Tras o proceso de CPM, presentouse o Informe Final de Conclusións da CPM de Innova Microlab, no que se recolleu toda a información relevante sobre o proceso, así como o MDT da

futura licitación, que se reflectiu do seguinte xeito (p. 45)⁴:

“Tendo en conta os resultados e conclusións da consulta, estímase un orzamento de 4 560 000 euros destinado a licitacións de compra pública de innovación. Neste sentido, a continuación defínese un primeiro borrador do mapa de demanda temperá, que permitirá anticipar ao mercado os plans de contratación previstos por parte do Servizo Galego de Saúde”.

PROXECTO

Contratación de servizos de I+D para o desenvolvemento dunha plataforma automatizada e integral de diagnóstico avanzado ultrarrápido de amplo espectro baseado en técnicas de obtención de información xenética, identificación de mecanismos de virulencia e resistencia.

CONTÍA MÍNIMA
(IVE INCL.)

1,25 M €

CONTÍA MÁXIMA
(IVE INCL.)

2M €

LICITACIÓN
APROXIMADA

1 T 2022

PROXECTO

Contratación de servizos de I+D para o desenvolvemento dunha plataforma automatizada e integral de incubación en múltiples sistemas atmosféricos aeróbicos e anaeróbicos, e análise do microbioma humano mediante técnicas de obtención de información xenética.

CONTÍA MÍNIMA
(IVE INCL.)

2,56 M €

CONTÍA MÁXIMA
(IVE INCL.)

3,31 M €

LICITACIÓN
APROXIMADA

1 T 2022

Ilustración 6.- Mapa de demanda temperá do Proxecto Innova Microlab.
Fonte: Informe final CPM. Innova Microlab.

⁴ https://innovamicrolab.sergas.gal/cartafol/Documents/22/FO802488_3.pdf

GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

CASO PRÁCTICO PROXECTO SAÚDE SERVIZO DE MICROBIOLOXÍA

Tendo en conta que os resultados da CPM mostraron que o estado da técnica manifestado polos operadores económicos do ecosistema parte de TRL baixos (4-5, no caso de ambos os retos), decidiuse abordar o procedemento de contratación dos servizos de desenvolvemento desde a CPP.

En concreto, non só se confirmou a falta de solucións de mercado para facerlle fronte aos retos propostos, senón que tamén se identificaron os distintos elementos tecnolóxicos centrais que requirían uns desenvolvementos adicionais para ser trasladados ao mercado. En canto ao Reto 1 (diagnóstico ultrarrápido e avanzado de enfermidades infecciosas), os principais campos de innovación están ligados á definición de algoritmos para a mellora da información metaxenómica mediante técnicas avanzadas de análise de datos, por unha banda, e a robotización que conduce ao total automatización do proceso diagnóstico e análise avanzada desde que se introducen as mostras biolóxicas ata que se xeran os informes cos resultados correspondentes. Respecto ao Reto 2 (desenvolvemento dunha plata-

forma automatizada para vincular a resposta dos pacientes oncolóxicos á inmunoterapia), os principais campos de innovación inclúen a combinación do cultivo en condicións non convencionais cun proceso integrado e case totalmente automatizado, cabinas anaeróbicas para incubación que integran sistemas atmosféricos capaces de analizar simultaneamente múltiples situacións, así como a combinación de metaxenómica e metabolómica para ir máis aló na comprensión da microbiota, a automatización de procesos metaxenómicos para permitir a análise de múltiples mostras cunha mínima manipulación e a máxima rastrexabilidade, e a posta en valor da información metaxenómica obtida mediante a aplicación de técnicas avanzadas de análise de datos baseadas en IA.

A nivel de elaboración da licitación, no caso da CPP, ao quedar excluído da aplicación da LCSP, definiuse un documento regulador *ad hoc* respectando os principios xerais da contratación pública de liberdade de acceso, concorrência, publicidade, transparencia, non discriminación, igualdade de trato e integridade.



2. DESEÑO ESTRATÉGICO DE LICITACIONES DE CPI TRAS A CELEBRACIÓN DA CONSULTA PRELIMINAR AO MERCADO (CPM)

BLOQUE 1: DESEÑO ESTRATÉGICO

Unha vez realizadas as tarefas relacionadas coa presentación das necesidades para satisfacer, e contrastada co ecosistema a inexistencia de solucións de mercado, cómpre abordar o deseño das licitacións que darán resposta a estas necesidades.

O correcto deseño das licitacións a través das cales se busca impulsar o desenvolvemento de solucións innovadoras é un elemento de vital importancia para o éxito dun proxecto de CPI. Para iso, deben terse en conta os seguintes principios básicos:

1. **Crear un grupo de traballo multidisciplinar** desde a apertura do expediente da CPI e implicar a todos os axentes clave: contratación, servizos xurídicos, responsables dos servizos asistenciais implicados, xestores

de sistemas, expertos en DPI, expertos en CPI...

2. **Selecciona a modalidade de CPI máis adecuada** para cada proxecto en función dos resultados da CPM, especialmente no que se refire á madurez das tecnoloxías que cómpre desenvolver (CPP se estas tecnoloxías están máis afastadas do mercado e é necesario acometer actividades de I+D; CPTI se só son necesarias actividades de innovación tecnolóxica por estaren todas elas próximas ao mercado).
3. No caso de licitacións de CPTI, respectar a literalidade do establecido na LCSP.
4. No caso de licitacións de CPP, velar polo cumprimento das circunstancias previstas no artigo 8 da LCSP (ou ben a literalidade do establecido na LCSP) así como das

GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

CASO PRÁCTICO PROXECTO SAÚDE SERVIZO DE MICROBIOLOXÍA

directrices contidas no marco comunitario das axudas de Estado (apartado 2.3 da comunicación da Comisión sobre o marco de axudas estatais á investigación, desenvolvemento e innovación 2014/C198/01).

5. Establecer un marco adecuado para compartir riscos e beneficios.

Noutras palabras, na que todos os partidos saian gañando e se aliñen os incentivos de todas elas. Isto implica aspectos como unha correcta regulación de DPII e a cesión de licenzas á Administración, dereitos sobre DPI preexistentes e acceso de terceiros ao novo DPII en condicións FRAND. Outros aspectos como o establecemento de regalías a favor do comprador público ou o cofinanciamento do proxecto pódense axustar en función do equilibrio que se poida acadar en cada proxecto en función dos resultados da CPM.

6. Diseñar un esquema de execución da CPI que permita *vixiar o desenvolvemento da obra e velar polo cumprimento do contrato e do proxecto*.

Sobre todo, tendo en conta que o fallo tecnolóxico é máis probable que se produza en CPP, é conveniente ter en paralelo diferentes desenvolvementos que minimicen o risco de fracaso do proxecto. Así mesmo, tamén convén establecer diferentes fases (por exemplo, deseño, prototipaxe e validación) que permitan facer o seguimento de cada fito, xestionando a facturación do proxecto e a súa correcta execución, e ao mesmo tempo funcionen como un filtro que separe as solucións adecuadas das que non acadan uns niveis adecuados de innovación e rendemento.

7. Establecer requisitos técnicos funcionais adecuados, orientados ás necesidades dos servizos públicos que demandan as solu-

cións, pero mantendo unha flexibilidade que permita diferenciar entre a correcta execución do contrato e un fracaso na consecución dos obxectivos, non por deixamento das empresas, senón pola incerteza natureza da CPI (é dicir, que unha entidade contratante poida facturar as obras na súa totalidade mesmo sen alcanzar os obxectivos funcionais se isto se debeu a factores alleos á súa vontade). Neste sentido, procede establecer un equipo de supervisión e control que se encargue de supervisar a correcta execución do contrato.

8. Diseñar a licitación coa vista posta no futuro, é dicir, considerar no deseño da li-

citación, non só a súa inmediata execución, senón tamén o que virá posteriormente, especialmente aspectos como:

- Garantir a protección dos DPI xerados e a súa dispoñibilidade no mercado.
- Garantir que a Administración conserve un acceso suficiente aos DPI xerados e aqueles previos que sexan necesarios para aproveitar os resultados do proxecto nos seus servizos asistenciais no futuro.
- Establecer un plan de implantación das solucións desenvolvidas.
- Considerar cláusulas de call back dos DPI xerados en determinadas circunstancias.
- Considerar un mecanismo de seguimento que, aínda que mínimo, poida dar lugar a exercer o control das condicións pactadas coas entidades adxudicatarias.

A continuación, afondaremos nos anteriores conceptos a partir dos traballos realizados ao respecto no marco do proxecto Innova Microlab.

2. DISEÑO ESTRATÉGICO DAS LICITACIÓN DE CPI TRAS A CELEBRACIÓN DA (CPM)

2.1 Deseño previo dos expedientes administrativos

A través dos resultados obtidos na CPM, procedemos ao deseño dos expedientes de contratación de CPI que elabora a entidade contratante. A continuación móstranse cada unha das etapas que deben desenvolverse durante o proceso, comezando polo deseño do prego CPI:

1. Consolidación da información recibida durante a CPM. Ao redactar os pregos, o órgano de contratación terá en conta o re-

sultado das consultas realizadas, e neste sentido, nos pregos de condicións e/ou no anuncio de licitación farase constar que se realizaron as consultas previas, a forma na que se realizaron, as empresas, entidades ou persoas que participaron, e os resultados obtidos.

2. Definición do procedemento de CPI máis axeitado (CPTI, CPP, API). Seleccionarase o proceso de CPI para utilizar en función do grao de madurez que presente a tecnoloxía ao inicio da contratación:

TIPO DE COMPRA PUBLICA	TRL INICIAL	TRL FINALIZACIÓN
Compra Pública Precomercial	TRL 4– TRL 6	TRL 7 - TRL 8
Contratación Pública de Tecnoloxías Innovadoras (CPTI)	TRL 7 - TRL 8	TRL 9
Asociación para a Innovación	TRL 1	TRL 9

Ilustración 7.- Aspectos da CPM. Elaboración propia.

3. Selección do procedemento de adxudicación. Unha vez que o comprador público elixa a modalidade de Compra Pública de Innovación máis adecuada para cubrir a súa necesidade tecnolóxica, o seguinte paso para dar é seleccionar o procedemento de contratación pública máis axeitado para o tipo de CPI que se optou. A elección dun procedemento ou doutro dependerá de:

- a. o coñecemento do mercado que teña o comprador público do mercado,
- b. a súa necesidade de desenvolver I+D,
- c. a súa necesidade de información para desenvolver as prescricións técnicas,
- d. a súa dispoñibilidade de recursos á hora de realizar a contratación.

4. Definición dos aspectos básicos dun prego de CPI. Tendo en conta as especialidades presentadas pola CPI, prestarase especial atención a:

- a. a redacción das especificacións técnicas, nas que se describirá a innovación que se pretende desenvolver. Para ser válidos, deberán estar vinculadas ao obxecto do contrato, non deben reducir a competencia e deben ser transparentes.
- b. os criterios de adxudicación: unha das claves para que realmente funcione a CPI é que o prezo non sexa o elemento definitorio, case exclusivamente como o é agora, para adxudicar contratos.
- c. as condicións de execución do contrato: existe a posibilidade de delimitar a for-

GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

CASO PRÁCTICO PROXECTO SAÚDE SERVIZO DE MICROBIOLOXÍA

ma en que se vai executar un contrato, ata o punto de que o seu incumprimento poida ser sancionado do mesmo xeito que o incumprimento do obxecto do contrato. Para iso será necesario regulalo claramente nos pregos e no anuncio da licitación.

5. Elaboración dos restantes documentos. Xunto cos pregos integraranse no expediente administrativo de contratación os restantes documentos que formen parte deste, como a Memoria e o Informe Xustificativo.
6. Publicación dos pregos. Unha vez completado o expediente administrativo de contratación, publicarase o correspondente anuncio de licitación mediante a publicación da convocatoria no perfil do contratante, así como nos boletíns oficiais correspondentes.

Nesta fase elaboraranse os distintos documentos que forman parte do expediente de contratación do proxecto CPI, diferente ao dunha licitación ao uso, especialmente por tratarse dunha CPI.

Como se fixo en Innova Microlab?

Durante esta fase elaboráronse todos os documentos necesarios que forman parte do expediente administrativo de contratación en concepto de documentación preparatoria desta. Este expediente administrativo estaba composto polos seguintes documentos:

- Informe do servizo promotor
- Resolución de aprobación
- Documento regulador da CPP

- Anexos (solicitud de participación, declaración responsable, subcontratistas, protección de datos, contido sobre electrónico B e contido sobre electrónico C).

No marco de Innova Microlab, a elaboración destes documentos abordouse como un traballo colaborativo de todos os axentes implicados: responsables de contratación e xestión económica da Área Sanitaria da Coruña e Cee, responsables do Servizo de Microbioloxía da HUAC (servizos afectados), responsables de sistemas do HUAC e do Servizo Galego de Saúde (sistemas informáticos), gabinete de comunicación do HUAC e coordinadores do proxecto por parte de ACIS, xunto con asesores externos como expertos en CPI (expertos técnicos e xurídicos en CPI).

Tras a publicación da licitación de CPP, celebrouse unha xornada virtual de presentación da licitación CPP, o 5 de setembro de 2022, na que participaron máis de 40 persoas. Durante a xornada expuxéronse os retos para abordar na CPP e explicouse a licitación única de CPP, que se articulou en tres lotes, detallando os aspectos máis relevantes das condicións de contratación, como a necesidade para abordar, os requisitos funcionais e a fase de validación para destacar en cada lote. Explicáronse tamén as cuestións fundamentais para a participación na licitación, así como para a execución e futura comercialización (<https://innovamicrolab.sergas.gal/cartafol/O-pasado-5-de-setembro-tivo-lugar-a-xornada-virtual-de-presentacion-da-licitacion-de-Compra-Publica-Precomercial-do-proxecto>)

En canto á **Memoria**, a continuación de xustificativa a súa estrutura e contido foi o seguinte adaptado ao procedemento habitualmente empregado polo Servizo Galego de Saúde/ACIS).

2. DESEÑO ESTRATÉXICO DAS LICITACIÓN DE CPI TRAS A CELEBRACIÓN DA (CPM)

2.1.1 Elaboración da memoria xustificativa

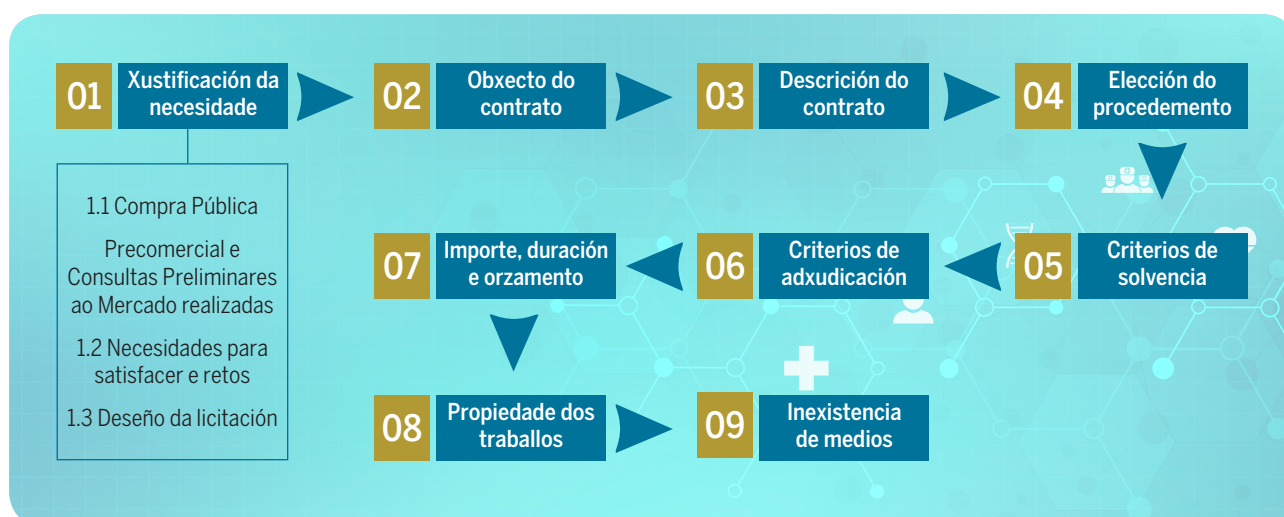


Ilustración 8.- Aspectos clave para recoller na Memoria Xustificativa. Elaboración propia.

Xustificación da necesidade. Neste apartado, ao tratarse dunha contratación de CPI, incluíronse os seguintes contidos:

- **Elección tipo de CPI.** Descrición da modalidade de CPI que se vai utilizar (CPP, neste caso) e motivo da súa elección, a partir da información sobre os resultados obtidos no proceso de CPM.
- **Necesidades para satisfacer e retos.** Descrición das necesidades para satisfacer e dos retos tecnolóxicos que se pretenden desenvolver.
- **Deseño da licitación.** Descríbese a adecuación da licitación ao marco normativo de referencia e a adhesión da contratación a ese marco normativo (estatal e europeo).
- **Obxecto do contrato.** Concreción da necesidade da Administración á que se pretende satisfacer mediante a contratación das prestacións correspondentes e a súa rela-

ción co obxecto do contrato, que deberá ser directa, clara e proporcional. Concreción dos lotes, no caso de que se articule a contratación en lotes, coa súa debida xustificación.

- **Descrición do contrato.** Incluindo o CPV da contratación, defínese o alcance de cada contrato e as fases que abrangue o proceso de CPP, así como o procedemento para o pase satisfactorio da fase.
- **Elección do procedemento.** Descrición do tipo de procedemento que se vai utilizar na licitación. Débense indicar tamén as fases, se as houbese.
- **Criterios de solvencia económica e técnica e a súa xustificación.** Requírese unha "adecuada xustificación" dos requisitos de solvencia técnica ou profesional que se terán en conta, entre outros, para admitir as entidades licitadoras. Esta deberá ser adecuada e con concreción a nivel técnico, xustificando os criterios empregados.

GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

CASO PRÁCTICO PROXECTO SAÚDE SERVIZO DE MICROBIOLOXÍA

- **Criterios de adjudicación e a súa xustificación.** A elección dos criterios de adjudicación deberá estar xustificada, de xeito que se motive a súa proporcionalidade e a súa obrigatoria vinculación co obxecto do contrato.
- **Contía, duración e dotación orzamentaria.** Valor estimado do contrato (IVE non incluído), orzamento base da licitación, con indicación de todos os conceptos que o integran. En canto á duración, será a duración máxima, especificando o fito a partir do cal se inicia a duración/execución, así como a previsión, se é o caso, da posibilidade de prórroga.
- **Propiedade dos traballos e produtos.** Descrición da aplicación dos Dereitos de Propiedade Industrial e Intelectual (DPII) e da súa instrumentación no marco da contratación, incluíndo a regulamentación que se aplicará ás tecnoloxías propietarias, as que se achegan ao inicio do proxecto e as que se poidan xerar. Establecemento de posibles regalías sobre as tecnoloxías que se desenvolvan (produtos, bens ou servizos).
- **Xustificación da inexistencia de medios.** Cómpre xustificar a insuficiencia de medios persoais e materiais, xa que, no caso de non concorrer esta insuficiencia, non se poderá recorrer á contratación externa.

público de acordo co establecido no seu artigo 8, ambos os dous documentos poderán ser substituídos por un único Documento Regulador da CPP, instrumento iniciado tamén en España polo Servizo Galego de Saúde /ACIS nas súas primeiras experiencias en CPI.

Todo o procedemento de licitación e adjudicación desenvólvese neste Documento Regulador, quedando excluído do ámbito de aplicación da LCSP, a contratación rexeuse polo contido do Documento Regulador da CPP, que recolle os pactos e condicións que definen os dereitos e obrigas que asumirán a entidade contratante, os licitadores e, no seu momento, a ou as empresas adjudicatarias e, se é o caso, os contratistas.

Non obstante, para regular aspectos concretos da contratación, poderase facer referencia expresa aos artigos da LCSP e a súa normativa de desenvolvemento que establezan condicións que sexan de aplicación, entendéndose esta remisión de carácter restritivo, sendo de aplicación unicamente aqueles artigos que se referisen expresamente con obxecto de simplificar os requisitos e facilitar a presentación das propostas adecuándoas ás prácticas habituais na contratación pública.

Unha vez iniciado o expediente de contratación, o seguinte paso que se deu foi a elaboración do Documento Regulador da CPP que rexeu a contratación, e que se constitúe como documento ao redor do cal desenvolverá todo o procedemento e o marco dos recíprocos dereitos e obrigas das partes no contrato.

2.1.2 Deseño do Documento Regulador

En toda contratación pública ordinaria, o proceso réxese polos pregos (tanto administrativo como técnico) e os seus documentos anexos. No caso dunha contratación de CPI e máis concretamente de CPP, ao quedar excluído do previsto na Lei 9/2017 de contratos do sector

Este documento establece o marco dos límites das prestacións e obrigas mínimas que se deben asumir para a realización da contratación concreta, detallando cada un dos aspectos de forma personalizada, xa que son os que rexerán os dereitos e obrigas da contratación. Na

2. DESEÑO ESTRATÉXICO DAS LICITACIÓNS DE CPI TRAS A CELEBRACIÓN DA (CPM)

experiencia do Servizo Galego de Saúde/ACIS, o seu contido mínimo deberá ser:

1. Antecedentes e contexto

- 1.1. Descrición xeral do plan ou estratexia na que se enmarca o proxecto
- 1.2. Necesidades vinculadas ao Reto 1, Reto 2, Reto 3
- 1.3. Conclusións da CPM

2. Réxime xeral da contratación

- 2.1. Obxecto do procedemento de contratación

2.2. Elementos de innovación e requisitos funcionais (descritos por lotes, se é o caso). Os pregos de CPI caracterízanse polo feito de que se describen requisitos técnicos funcionais, fronte aos requisitos tecnolóxicos pechados dos procedementos tradicionais de contratación pública. No caso da CPI, sabemos cal é a necesidade que queremos cubrir, pero a forma de solucionala non ten que estar pechada, senón que permanece aberto para que as diferentes licitadoras poidan achegar as súas propostas innovadoras. É o que se denominan requisitos funcionais

- 2.3. Réxime xurídico do contrato
- 2.4. Órgano de contratación
- 2.5. Orzamento de contratación e valor estimado
- 2.6. Prazo de execución
- 2.7. Referencia do expediente
- 2.8. Publicidade e comunicación

3. Requisitos dos participantes

- 3.1. Capacidade das persoas naturais ou xurídicas

- 3.2. Prohibicións para contratar
- 3.3. Empresas comunitarias ou dos Estados signatarios do Acordo sobre o Espazo Económico Europeo
- 3.4. Empresas non comunitarias ou de Estados non signatarios do Acordo sobre o Espazo Económico Europeo
- 3.5. Unións de empresarios
- 3.6. Subcontratistas
- 3.7. Empresas pertencentes ao mesmo grupo empresarial
- 3.8. Conflito de intereses
- 3.9. Outros motivos de exclusión

4. Criterios de selección de candidatos

- 4.1. Solvencia económica e financeira e medios de acreditación
- 4.2. Solvencia técnica e medios de acreditación
- 4.3. Acreditación de solvencia a través de medios de terceiros

5. Procedemento de adxudicación

- 5.1. Documentación
- 5.2. Lugar e prazo de presentación da documentación
- 5.3. Contido dos sobres electrónicos
 - 5.3.1. Documentación administrativa, Sobre Electrónico A
 - 5.3.2. Documentación relacionada cos criterios cuxa cuantificación depende de xuízos de valor, Sobre Electrónico B
 - 5.3.3. Documentación relacionada cos criterios avaliados mediante fórmulas, Sobre Electrónico C
- 5.4. Proposicións e retirada destas unha vez presentadas

GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

CASO PRÁCTICO PROXECTO SAÚDE SERVIZO DE MICROBIOLOXÍA

5.5. Principio de libre competencia

5.6. Apertura de ofertas

5.6.1. Mesa de contratación

5.6.2. Apertura de documentación administrativa, Sobre A

5.6.3. Apertura da documentación relativa aos criterios cuxa cuantificación depende de xuízos de valor, Sobre Electrónico B

5.6.4. Presentacións das ofertas

5.6.5. Apertura da documentación relativa aos criterios avaliados mediante a aplicación de fórmulas, Sobre Electrónico C

5.7. Criterios de adjudicación

5.7.1. Criterios xerais de adjudicación

5.8. Clasificación das ofertas, adjudicación e formalización do contrato

5.8.1. Clasificación das ofertas

5.8.2. Adjudicación do contrato

6. Execución do contrato

6.1. Responsable do contrato

6.2. Fases de execución, xestión e seguimento do contrato

6.2.1. Definición e planificación das fases

6.2.2. Xestión e seguimento das fases

6.2.3. Cumprimento dos obxectivos das fases e elixibilidade para a seguinte fase

6.2.4. Pagamentos baseados na conclusión satisfactoria de cada Fase

6.3. Forma de pagamento

6.4. Garantía do servizo prestado

6.5. **Propiedade intelectual e industrial (DPII).** A definición exhaustiva da regulación dos dereitos de propiedade industrial e da comercialización das solucións innovadoras (apartado seguinte) é un dos puntos fundamentais do documento regulador, polo que se destina un subapartado específico neste punto para tal efecto

6.6. Control da explotación/comercialización das solucións innovadoras resultantes da presente CPP

6.7. Confidencialidade

6.8. Protección de datos

6.9. Modificacións do contrato

6.9.1. Modificacións dos contratos

6.9.2. Procedemento de xestión de cambios

6.10. Outras obrigas

6.11. Resolución do contrato

6.12. Penalidades

6.13. Contía da dedución

6.13.1. Terminación normal

6.13.2. Terminación anticipada

6.14. Responsabilidades

6.15. Medidas anticorrupción

6.16. Idioma

6.17. Moeda

6.18. Lexislación aplicable

6.19. Cómputo de prazos sinalados

2. DESEÑO ESTRATÉXICO DAS LICITACIÓNS DE CPI TRAS A CELEBRACIÓN DA (CPM)

2.1.3 Referencia aos dereitos de propiedade intelectual e industrial (en diante DPII) na CPI

A CPI busca facer realidade as novas ideas que dean como resultado bens ou servizos que resolvan retos previamente propostos polo órgano contratante. Este resultado, por norma xeral, terá un interese económico futuro, polo que será necesario establecer un marco para a súa explotación comercial baseado nos Dereitos de Propiedade Industrial e Intelectual (DPII) que se xerasen.

Neste sentido, a Lei de contratos do sector público refírese aos Dereitos de Propiedade Intelectual no seu artigo 122 ao mencionar os PCAP, indicando que estes poderán especificar se se vai esixir a transferencia de DPII.

Ese artigo indica que *"Salvo disposición en contrario no prego de cláusulas administrativas ou no documento contractual, os contratos de servizos que teñan por obxecto a elaboración e prestación de produtos amparados por un dereito de propiedade intelectual ou industrial comportarán a cesión deste dereito á Administración contratante. En todo caso, e aínda cando quede excluída a cesión dos dereitos de propiedade intelectual, o órgano de contratación poderá autorizar sempre a utilización do correspondente produto ás entidades e organismos pertencentes ao sector público."*

As Directivas da UE en materia de contratación pública e as normas sobre axudas estatais deixan aberta a posibilidade de asignarlle dereitos de propiedade intelectual ao comprador público ou cederllos aos operadores económicos participantes.

En termos prácticos, isto tradúcese en que, se a empresa cedese todos os dereitos á Administración contratante, esta tería que reper-

cutir o esforzo económico, técnico e humano ao prezo ofertado, inhibindo tamén o seu incentivo para innovar. Pola contra, se a empresa conservase todos estes dereitos, o impacto deste esforzo no prezo ofertado debería diminuír substancialmente. Esta previsión xera un inconveniente xa que pode supoñer un custo adicional ao licitador e, polo tanto, derivar nun prezo máis elevado.



Así, o recomendable e boa práctica é que as condicións que rexen os DPII estean debidamente reguladas no documento administrativo, regulando a súa distribución, coidando de non restrinxir os dereitos dos poderes públicos ou das empresas adxudicatarias máis aló do necesario.

Existen dúas opcións principais, a primeira consiste en que o comprador público obteña todos os dereitos de propiedade intelectual novos resultantes do proxecto e a segunda é que o provedor obteña todos (ou parte) dos novos dereitos de propiedade intelectual. A primeira alternativa é a opción clásica, xa que a entidade contratante paga o 100 % dos custos, ten dereito a todos os resultados. Non obstante, esta solución pode non ser adecuada para algúns provedores debido a que se pode obstaculizar a innovación ao reservarse o comprador público para si os dereitos de propiedade intelectual sen ter unha boa razón para iso. Este método pode impedirle aos provedores reutilizaren ou mesmo adaptaren ou melloraren o produto ou servizo nun contexto diferente.

Polo tanto, **os DPII son unha cuestión crucial en calquera relación contractual que implique a xeración dunha nova solución innovadora.**

GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

CASO PRÁCTICO PROXECTO SAÚDE SERVIZO DE MICROBIOLOXÍA

A continuación propóñense unha serie de recomendacións para os distintos tipos de dereitos que se lles recomenda que formulen as Administracións contratantes ás entidade adxudicatarias.

► DPII sobre as tecnoloxías propietarias proporcionadas:

- Declaración de tecnoloxías propietarias para achegar.
- Declaración das licenzas de tecnoloxías de terceiros.
- Concesión, en condicións razoables, dos dereitos de uso e de modificación das tecnoloxías facilitadas pola Administración.
- Compromiso de concesión de dereitos de uso e modificación de tecnoloxías propietarias facilitadas a outras empresas designadas pola Administración para cubrir subministración en circunstancias especiais.
- Vontade de colaboración para conseguir a extensión das licenzas de terceiros, á Administración, en condicións similares.
- Vontade de colaboración para conseguir, en circunstancias especiais, a extensión das licenzas de uso adquiridas a terceiros, a outras empresas designadas pola Administración para a súa subministración.

► DPII sobre os novos bens e as tecnoloxías desenvolvidas. Excepto en casos especiais, nos que sexa conveniente que a Administración pública reserve o DPII dos bens ou dereitos exclusivos sobre eles temporalmente, o usual é que os dereitos de propiedade sexan retidos pola empresa que os desenvolva.

► Dereitos de uso e de modificación sobre os novos bens e tecnoloxías. É recomendable

que a Administración pública negocie os dereitos de uso e modificación nas condicións máis favorables, xa que é o primeiro cliente, así como a revisión das condicións se no futuro outros clientes obteñen mellores condicións ata a súa igualación. A Administración pública debería acordar estender os seus dereitos de uso e modificación dos novos bens e tecnoloxías resultantes a outras empresas en circunstancias especiais.

- Reserva da posibilidade de regular a explotación dos DPII resultantes que se xeren tan pronto como se celebre o contrato. Deste xeito, a Administración contratante poderá regular en calquera momento próximo á finalización do contrato, e á vista de que fose necesario, como se vai xestionar, a partir de entón, a solicitude, mantemento, defensa e as obrigas que cumprir durante a explotación dos DPII, así como as penalidades que o incumprimento destas disposicións poida comportar.

Como se fixo en Innova Microlab?

No marco da CPM, o proxecto Innova Microlab non propuña un esquema ex ante concreto para a xestión dos dereitos de propiedade intelectual e industrial (DPII), senón que cuestionaba ás entidades consultadas na CPM sobre a súa disposición a:

- Pregunta DPII 1: Incluír o desconto no prezo dos servizos de I+D para contratar como compensación económica pola atribución ás entidades adxudicatarias da titularidade dos DPII
- Pregunta DPII 2: Establecer regalías en favor do comprador público, entendidas como participación nos beneficios da futura explotación dos DPII xerados.

2. DISEÑO ESTRATÉGICO DAS LICITACIÓNES DE CPI TRAS A CELEBRACIÓN DA (CPM)

- Pregunta DPII 3: Establecer descontos sobre a futura adquisición de solucións desenvolvidas no marco de Innova Microlab.
- Pregunta DPII 4: Conceder, a favor do comprador público, o acceso ilimitado aos resultados da investigación de xeito gratuíto para o seu uso pola Administración contratante e do seu sector público autonómico, e a conceder acceso a terceiros, por exemplo, mediante licenzas non exclusivas, en condicións de mercado.
- Pregunta DPII 5: Conceder a favor do comprador público, unha licenza irrevogable, ilimitada, para todo o mundo, integramente pagada, sen dereitos de autor e ata o vencemento dos respectivos DPII incluídos os DPII preexistentes.
- Pregunta DPII 6: Devolver os DPII xerados no proxecto para garantir que os DPII que non poidan ser explotados polos propios adxudicatarios, ou sexan utilizados en prexuízo do interese público, sexan cedidos á Administración contratante.
- Pregunta DPII 7: Transferir os resultados da I+D a outras Administracións públicas e provedores en condicións xustas, razoables e non discriminatorias (FRAND).

A partir das respostas recibidas no marco da CPM deduciuse un nivel limitado de coñecemento das empresas das cláusulas habituais dos contratos vinculados a proxectos de CPI e do que implican a nivel de xestión de DPII e de repartición de riscos e beneficios. De media, no 54 % dos casos as empresas consultadas non asumiron unha posición respecto dos aspectos contrastados con elas a este respecto. Neste sentido, considérase importante subliñar que os aspectos mencionados nas preguntas 4, 5 e 6 (acceso da Administración pública e de terceiros aos resultados, outorgamento de licenzas á Administración pública e devo-

lución do DPII por falta de explotación) son cláusulas que deben quedar reflectidas nos pregos de condicións polas obrigas impostas polo marco comunitario de axudas estatais (apartado 2.3 Comunicación da comisión sobre o marco de axudas estatais de investigación e desenvolvemento e innovación 2014/C198/01). As restantes cláusulas (preguntas 1, 2, 3 e 7) non son de inclusión obrigatoria e forman parte do equilibrio risco-beneficio, que integra o deseño da licitación.

En canto ao contido do Documento Regulador do Proxecto Innova Microlab, como é lóxico recolle todos os preceptos obrigatorios que se derivan da comunicación da comisión sobre o marco das axudas estatais á investigación e desenvolvemento e innovación (2014/C198/01). Complementariamente, aínda que non se fixe unha obriga en relación co establecemento de dereitos de autor, considéranse voluntariamente como parte dos criterios de adxudicación. En canto á titularidade dos DPII, estes cédense ás entidades que cometerán os desenvolvementos, considerando que, ao tratarse dun codesenvolvemento, o propio Servizo de Microbioloxía poida reclamar a autoría de determinados aspectos do proxecto.

En concreto, a titularidade do DPII regúlase do seguinte xeito:

Todos os dereitos de propiedade intelectual preexistentes ("DPII preexistentes") que se utilicen ou se proporcionen para os propósitos do presente contrato deberán ser propiedade da parte que os introduza no proxecto (ou, no seu caso, do terceiro do que se derivase o dereito do seu uso).

No caso de DPII de terceiros, a empresa ou empresas adxudicatarias deberán confirmar que adquiriron a licenza necesaria dos lexítimos propietarios de calquera DPII pre-

GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

CASO PRÁCTICO PROXECTO SAÚDE SERVIZO DE MICROBIOLOXÍA

existente, ou que se realizou a necesaria variación de calquera licenza preexistente, para que a Administración contratante poida utilizar os DPII preexistentes na medida en que se subministren con ou formen parte do proxecto e sexan utilizados pola Administración contratante de acordo coa finalidade sinalada no parágrafo anterior. A empresa ou empresas adxudicatarias deberán responder ante a Administración contratante e mantela indemne fronte a calquera reclamación de terceiros en relación cunha infracción por uso dos DPII preexistente.

No mesmo documento podemos atopar a reserva do uso por parte da Administración contratante (preguntas 4 e 7 do cuestionario de DPII):

A empresa ou as empresas adxudicatarias estarán obrigadas a conceder á Administración contratante o acceso ilimitado aos resultados da investigación e desenvolvemento de forma gratuíta para o seu uso por esta e do seu sector público autonómico. Así mesmo, deberán conceder o acceso a terceiros aos resultados deste contrato mediante licenzas non exclusivas en condicións equitativas, razoables e non discriminatorias (FRAND, polas súas siglas en inglés).

Tal e como se mencionou, tamén se regula a participación nos futuros retornos económicos asociados á comercialización de solucións que integren os DPII xerados no proxecto do seguinte modo (pregunta 2 do cuestionario de DPII):

Poderase ofrecer unha participación en concepto de regalías sobre os futuros retornos económicos asociados á comercialización de solucións que integren os DPII xerados como resultado da presente contratación. Entenderanse que estas regalías se refiren a unha

porcentaxe das vendas netas obtidas da futura explotación do resultado comercial do servizo obxecto do presente contrato a percibir polo Servizo Galego de Saúde / ACIS. O período de vixencia das citadas regalías será de 10 anos desde o inicio da comercialización dos desenvolvementos realizados neste contrato.

Así mesmo, en Innova Microlab introdúcese determinadas obrigas que as entidades adxudicatarias deben asumir durante a execución sempre que se manteña a titularidade dos DPII:

Mentres a empresa ou empresas adxudicatarias manteñan a titularidade dos DPII:

- Deberán garantir que os resultados do proxecto estean claramente identificados, rexistrados e se distingan claramente os resultados doutras actividades de investigación e desenvolvemento non consideradas polo proxecto.*
- Serán responsables, correndo cos gastos que diso se deriven, do rexistro, exame, outorgamento, mantemento, xestión e protección dos DPII. Para tal efecto, e antes de realizar calquera publicación sobre o proxecto, as invencións patentables que del resulten deberán identificarse debidamente tendo en conta a súa patentabilidade e, cando sexa razoable facelo, deberán presentar as solicitudes pertinentes de patentes perante a Oficina de Patentes do correspondente Estado membro ou na Oficina Europea. Todas estas solicitudes de patente deberán ser executadas con dilixencia e tramitadas tendo en conta todas as circunstancias do caso.*
- No caso de que o resultado sexa un segredo empresarial, a empresa ou empresas adxudicatarias non procederán*

2. DESEÑO ESTRATÉXICO DAS LICITACIÓNS DE CPI TRAS A CELEBRACIÓN DA (CPM)

á divulgación ou publicación do devandito resultado, de acordo coas obrigas de confidencialidade establecidas neste contrato, e adoptarán todas as medidas razoables para manter o segredo do resultado.

- Cando a empresa adxudicataria ou as empresas adxudicatarias teñan coñecemento dalgún produto ou actividade dun terceiro que supoña ou poida implicar unha infracción ou unha infracción dos DPII, deberá comunicarllo sen demora á Administración contratante, debendo adoptar todas as medidas oportunas para a súa protección ou defender os DPII en cuestión.
- Permitiráselle á Administración contratante supervisar o funcionamento e eficacia dos procedementos da empresa ou empresas adxudicatarias para a xestión dos DPII cando a Administración contratante o considere razoablemente necesario.

Tamén se inclúe unha cláusula de devolución dos DPII ou call-back provision (pregunta 6 do cuestionario de DPII):

“O presente contrato inclúe unha disposición de devolución dos DPII ou call-back provision que será de aplicación nos casos en que (i) a empresa ou empresas adxudicatarias non rexistren e/ou protexan adecuadamente os DPII xerados polo proxecto, ou ben nos que (ii) os DPII xerados polo proxecto non poidan ser explotados pola propia empresa ou empresas adxudicatarias, ou ben nos que (iii) os devanditos DPII sexan utilizados en detrimento do interese público, por contradicir o establecido neste Documento Regulador. Nestes casos, os DPII resultado do presente contrato serán transferidos pola

empresa ou empresas adxudicatarias á Administración contratante ou ao terceiro que designe a Administración contratante. Esta disposición de devolución só será invocada se as empresas adxudicatarias non protexeren e rexistraren adecuadamente os DPII xerados polo proxecto nun prazo de 2 anos, non procederen a explotar o DPII nun prazo máximo de 5 anos ou utilizaren os DPII en detrimento do interese público inherente a esta iniciativa por contradicir o establecido neste Documento Regulador. A este respecto, a Administración contratante poderá solicitarlle información ás empresas adxudicatarias para confirmar a efectiva protección e rexistro dos DPII xerados, así como a súa efectiva e adecuada explotación por estas”.

Outro exemplo de Regulación de DPII. Regulación DPII nun contrato CPI de Código100

O Servizo Galego de Saúde/ACIS conta cunha ampla experiencia na xestión de plans de innovación sanitaria a través da CPI cos programas H2050, INNOVASAÚDE (<https://www.sergas.es/Hospital-2050--Innova-Saude?idioma=es>) ou Código 100 (<https://codigo100.sergas.es/>). Neste último, implantáronse con moito éxito os DPII para a primeira contratación da **Asociación para a Innovación a nivel nacional no ámbito da saúde**, en concreto, para o “Desenvolvemento, validación clínica e adquisición dun dispositivo multicanle para a resección avanzada de tumores rectais mediante endoscopia flexible e cirurxía endoscópica transanal”, na que se comprendía no expediente de contratación a posterior compra das solucións innovadoras resultantes, sempre que se acadasen os niveis de ren-

GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

CASO PRÁCTICO PROXECTO SAÚDE SERVIZO DE MICROBIOLOXÍA

demento e custos máximos pactados entre o órgano de contratación do Servizo Galego de Saúde/ACIS e a empresa adxudicataria.

Así, óptase polo procedemento de adxudicación da Asociación para a Innovación, non só pola necesidade de buscar unha solución que non existe no mercado, senón tamén pola oportunidade e necesidade de adquirir os devanditos dispositivos no caso de que a I+D desenvolvida alcance os niveis de rendemento e os custos máximos acordados.

Na actualidade, este proxecto está a dar moi bos resultados tanto para a empresa adxudicataria como para o Servizo Galego de Saúde/ACIS. En canto aos DPII, a proposta de licitación baseouse nun preprototipo xa existente e cunha solicitude de patente europea propiedade do Servizo Galego de Saúde/ACIS.

“O tratamento da propiedade intelectual presenta como particularidade que o desenvolvemento debe partir dun preprototipo xa existente e con solicitude da patente europea n.º EP17382349.3 propiedade do Servizo Galego de Saúde (resultado do traballo de I+D previo realizado pola Unidade de Cirurxía Experimental (UCEX), do Centro Tecnolóxico de Formación da Área de Xestión Integrada da Coruña (CTF-XXIAC) e do estudo regulatorio desenvolvido polo Servizo Galego de Saúde, polo que o enfoque da distribución e a asignación dos dereitos de PI foi realizado tendo en conta tales circunstancias”.

Ademais, os documentos reguladores da contratación tamén incluían, como criterio de adxudicación, que o contratista debía asumir o pagamento inicial da patente (valorábase nun 5 % da puntuación total), como opción do Servizo Galego de Saúde/ACIS para a negociación

dos aspectos económicos da venda da solicitude da patente orixinal propiedade do Servizo Galego de Saúde/ACIS. Finalmente, na parte referente á DPII, tamén se valorou a extensión da patente a Fases Nacionais (valorada tamén nun 5 % da puntuación total), para os efectos de valorar a extensión da patente a máis territorios, o que tamén implicaba unha asunción de custos por parte da empresa adxudicataria, aplicando así o principio da CPI de compartición de riscos e beneficios entre Administración e empresa.

O prego desta licitación recoñecía os dereitos do contratista a explotar libremente noutros mercados a tecnoloxía xerada e tamén para modificala libremente. Esta contratación albergaba ademais outra peculiaridade: a existencia dunha tecnoloxía previa propiedade do Servizo Galego de Saúde/ACIS e con solicitude da patente europea n.º EP17382349.3, sobre a que se desenvolveu a busca dunha solución innovadora.

Por este motivo, deseñouse un réxime específico de distribución dos DPII, tendo en conta tanto as premisas ou características da CPI, como tamén a garantía dos dereitos da solicitude da patente e do desenvolvemento realizado previamente polo Servizo Galego de Saúde/ACIS, e permitindo asegurar o feito de que só se trasladen os DPII a favor do contratista sempre que a urbanización se execute con éxito. Esta circunstancia tamén permitirá formalizar a licenza de patente en propiedade do Servizo Galego de Saúde/ACIS, garantindo á Administración sanitaria un dereito de uso non exclusivo e gratuito (con facultade de sublicenciar a terceiros en determinadas condicións: para procesos de investigación ou utilización interna, pero sen fins comerciais) do desenvolvemento realizado pola contratista.

2. DESEÑO ESTRATÉXICO DAS LICITACIÓNS DE CPI TRAS A CELEBRACIÓN DA (CPM)

2.2.4 Actuacións de impulso ás actuacións de CPI

No marco da CPI, será necesario articular unha serie de contratacións para promover as licitacións de CPI, algunhas das cales poderán realizarse con carácter previo á formalización do correspondente Convenio FID (en caso de optar a este instrumento de financiamento) e incluírse posteriormente na súa estrutura orzamentaria, e que serán imprescindibles no momento en que se inicie o proceso, como son as asistencias técnicas para levar a cabo o proceso de CPM, os Informes de Vixilancia Tecnolóxica para verificar que non existe solución no mercado para os desafíos propostos e o informe da Oficina de Patentes e Marcas que certifique a inexistencia de DPII limitantes para a futura CPI, cuxa inclusión no financiamento do Convenio FID se xustifica por tratarse de gastos indubidablemente relacionados coas actuacións de CPI. En xeral, estamos a falar dos seguintes tipos de contratos:

► Asistencias técnicas

Oficinas técnicas externas especializadas no ámbito da CPI, financiamento europeo e cumprimento das obrigas do convenio FID.

► Contratos Menores

En todo caso, terán a consideración de contratos menores, en función do disposto no 18 LCSP, os contratos de subministración ou servizo de valor estimado inferior ou igual a 15 000 €.

Coa entrada en vigor do Real decreto lei 3/2019, do 8 de febreiro, de medidas urxentes en materia de ciencia, tecnoloxía, innovación e universidade, a súa disposición derradeira

segunda modifica a disposición adicional quincuaxésimo cuarta da LCSP, dando entrada a un límite na contía dos contratos menores, ao quedar redactada a disposición modificada do seguinte xeito:

“Tendo en conta o carácter único da súa actividade, como excepción do límite previsto no artigo 118 desta lei, os contratos de subministración ou de servizos cun valor estimado inferior ou igual a 50 000 euros que se realicen polos axentes públicos do Sistema Español de Ciencia, Tecnoloxía e Innovación serán, en todo caso, considerados contratos menores, sempre que non estean destinados a servizos xerais e infraestruturas do órgano de contratación”.

Para estes efectos, son axentes públicos do Sistema Español de Ciencia, Tecnoloxía e Innovación, nos termos establecidos na Lei 14/2011, do 1 de xuño, de Ciencia, Tecnoloxía e Innovación, as universidades públicas, os organismos públicos de investigación (incluído o ACIS), fundacións, consorcios e demais axentes de execución da Administración xeral do Estado, organismos e entidades de investigación análogas ás anteriores dependentes doutras Administracións públicas, as fundacións de investigación biomédica, e os centros, institucións e consorcios do Sistema Nacional de Saúde.

Polo tanto, terán a condición de contratos menores tanto aqueles cuxo valor sexa inferior a 15 000 € como os que estean relacionados coa ciencia e a innovación cando non superen os 50 000 € celebrados cos axentes públicos do Sistema Español de Ciencia, Tecnoloxía e Innovación.

A adxudicación dos contratos menores non se realiza mediante un procedemento de licitación complexo, senón que se efectúa me-

GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

CASO PRÁCTICO PROXECTO SAÚDE SERVIZO DE MICROBIOLOXÍA

diante un expediente administrativo no que se xustifican as necesidades que a administración posúe e que pretende satisfacer. Para a tramitación destes, deberá elaborarse un expediente administrativo de contratación que conteña un informe do órgano de contratación no que se xustifique detalladamente a necesidade do servizo que se desexa contratar, sempre que o importe do contrato supere os 5 000 € e o medios de pagamento utilizado sexa o sistema de anticipo de caixa fixa. Así mesmo, a LCSP establece que o expediente de contratación deberá conter a aprobación do gasto por parte do órgano administrativo de contratación e incorporar a factura emitida polo operador económico cando sexa executado o contrato.

Toda a información está unificada no informe de proposta de necesidade de contratar o servizo obxecto do contrato menor.

Como se fixo en Innova Microlab?

No Servizo Galego de Saúde/ACIS deseñaron un procedemento específico para a articulación dos expedientes de contratos menores no ámbito dos convenios FID, tendo en conta tamén as características do cofinanciamento procedente do FEDER e a codificación contable utilizada en cada fase, xa que todas serán requiridas posteriormente na xustificación do gasto do contrato menor.

En primeiro lugar, o informe de proposta de necesidade deberá ser realizado polo servizo promotor de contratación. Unha vez feito, debe remitirse convite a, polo menos, tres empresas operadoras no mercado, co fin de dar cumprimento ao Convenio FID, que establece como obriga a solicitude de tres ofer-

tas. Esta obriga está restrinxida aos convenios FID, xa que é unha das establecidas pola Oficina Independente de Regulación e Supervisión da Contratación (OIReSCon) á Administración Xeral do Estado e que é obrigatorio para outras Administracións, pero que se considera unha boa práctica e que o MCIN reviste de obrigatoriedade incluíndoa nos artigos do convenio.

Nas solicitudes de oferta de Innova Microlab inclúense sempre criterios de avaliación técnicos e económicos. Os criterios técnicos son os que se poden valorar sen cifras e porcentaxes (metodoloxía e plan de traballo proposto, incluído o equipo de traballo), e os económicos son os criterios que se poden valorar con cifras ou porcentaxes, normalmente o prezo, que adoitan ter un maior peso no cómputo global.

A continuación, realízase a memoria da fase contable AD do procedemento e, posteriormente, a proposta de gasto e certificación da existencia de crédito. Anteriormente, pódese ver realizada a retención de crédito (RC).

Despois disto, dítase a resolución pola que se aproba o gasto e notifícaselle á empresa adjudicataria por presentar a mellor oferta en relación calidade/prezo, a resolución de adjudicación.

O seguinte paso é cargar a factura ao servizo económico financeiro correspondente para o seu pagamento e emitir o certificado de boa execución á empresa contratista.

O paso final é a xeración da memoria ADOK, que inclúe a transición do ficheiro polas diferentes fases contables. A continuación, reflíctese graficamente o procedemento:

2. DESEÑO ESTRATÉXICO DAS LICITACIÓNS DE CPI TRAS A CELEBRACIÓN DA (CPM)



Ilustración 9.- Expediente dun Contrato Menor. Fonte: ACIS.

Por outra banda, ante os insuficientes medios persoais e/ou materiais dos que dispuña o Servizo Galego de Saúde para realizar tarefas de xestión de proxectos e seguimento técnico, ademais de articular unha serie de procedementos de contratación de entidades externas especializadas no ámbito da CPI, obrigas, convenios FID e financiamento europeo, articuláronse convenios de colaboración e encargos a medios propios para garantir o correcto desenvolvemento da execución do proxecto Innova Microlab, en concreto:

- Convenio de colaboración coa Fundación Novoa Santos para a coordinación e seguimento técnico das actividades de I+D+i para desenvolver polas empresas adxudi-

catarias dos retos de Compra Pública Precomercial (CPP) no Hospital Universitario da Coruña (HUAC), por tratarse da entidade responsable da xestión e desenvolvemento da investigación e innovación nas Áreas Sanitarias da Coruña e Ferrol, á que pertence o HUAC como escenario demostrador do proxecto.

- Encargado a medio propio polo Servizo Galego de Saúde como beneficiario do convenio FID a ACIS para a coordinación xeral e seguimento do convenio e das súas accións de difusión.
- Formalización dunha addenda ao contrato programa que asinaba Galaria co Servizo

GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

CASO PRÁCTICO PROXECTO SAÚDE SERVIZO DE MICROBIOLOXÍA

Galego de Saúde. Galaria é unha empresa de Servizos Sanitarios Públicos, especializada en tecnoloxía no ámbito sanitario e a finalidade da addenda é articular a colaboración para recibir apoio técnico na definición

dos aspectos innovadores das licitacións CPP e para o seu posterior seguimento na execución das contratacións para avaliar o cumprimento dos obxectivos, fases e entregables asociados a cada fase de I+D+i.



3. SEGUIMIENTO, MONITORIZACIÓN E AVALIACIÓN DE ACTUACIÓNS DAS EMPRESAS ADXUDICATARIAS

BLOQUE 2: SEGUIMIENTO E MONITORIZACIÓN

A historia recente demostranos que a aplicación da CPI é complexa, e por iso, unha vez adxudicados os contratos, deberase realizar un seguimento e control da execución dos

contratos adxudicados nos diferentes retos e a comprobación do cumprimento das súas fases, fitos, obxectivos e entregables.

Así, para o correcto seguimento e control dos proxectos levaranse a cabo tres accións de tres tipos:

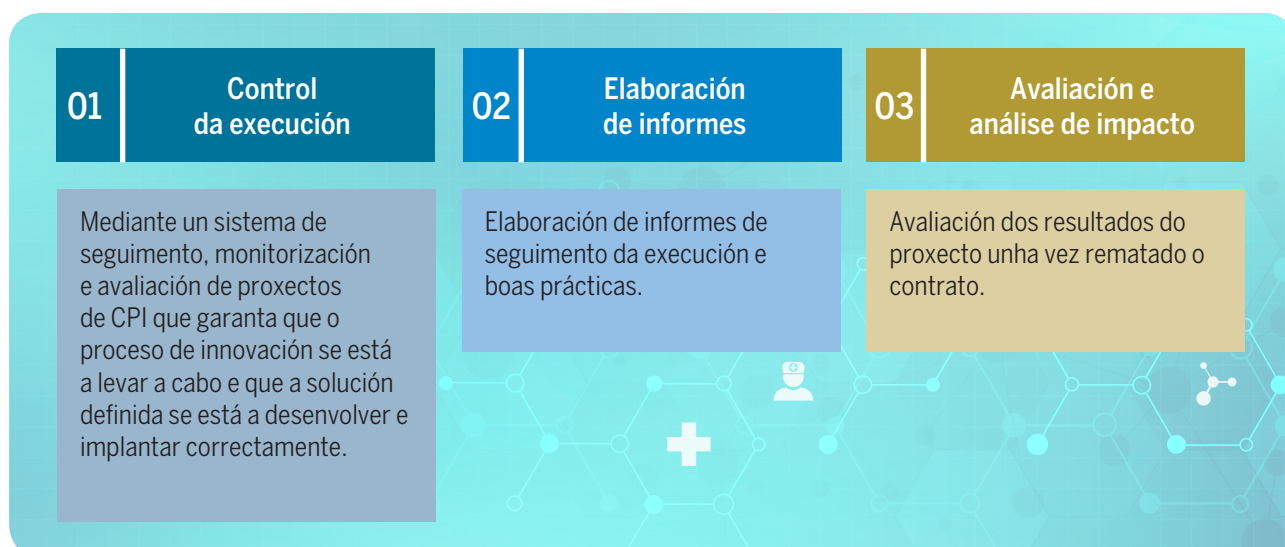


Ilustración 10.- Accións de seguimento. Elaboración propia.

GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

CASO PRÁCTICO PROXECTO SAÚDE SERVIZO DE MICROBIOLOXÍA

3.1 Seguimento e monitorización

En canto ás actuacións necesarias para realizar un seguimento e monitorización do proceso de innovación, o primeiro é a creación dun cadro de comando específico no que se faga un seguimento en tempo real do estado dos proxectos, e no que sexa posible activar as alertas cando determinados parámetros das actividades dos proxectos se estean a desviar dos obxectivos predeterminados para os que foron deseñados. Trátase dunha ferramenta viva que ten a capacidade de incorporar nova información relevante ao sistema cando xorde no transcurso do desenvolvemento do proxecto e é clave para o alcance dos obxectivos estratéxicos propostos.

Para a monitorización sistémica de todas as accións desenvolvidas pola iniciativa recoméndase comezar por:

CADRO DE MANDO

Elaboración dun **cadro de mando que incorpora os indicadores sintéticos máis importantes de execución e seguimento**. Á súa vez, a ferramenta permite flexibilidade e adaptabilidade para introducir novos indicadores en función das eventualidades que se presenten, co fin de coñecer o grao de avance dos proxectos en marcha e a súa contribución ao desenvolvemento da estratexia.

MODELO DE MONITORIZACIÓN

Definición dun modelo/instrumento de monitorización que permita o apoio directo nas actividades realizadas: seguimento

dos principais indicadores; detección de desviacións dos obxectivos establecidos; análise de melloras para o desenvolvemento de proxectos, etc.

FERRAMENTA TECNOLÓXICA

Implantación dunha ferramenta tecnolóxica que permita manter toda a información dos proxectos. Esta ferramenta pode conter a información do cadro de mando e do instrumento de seguimento, para axudar a asignarlle tarefas de seguimento aos membros do equipo e manter toda a información actualizada, evitando así desviacións dos obxectivos marcados.

No que respecta aos **indicadores**, recoméndase crear un conxunto propio de indicadores que se actualicen periodicamente para o seu seguimento, análise e avaliación. Cada indicador terá un deseño detallado que define polo menos:

- Definición detallada do indicador incluíndo unidades de medida.
- Establecemento dun valor obxectivo e dunha senda de evolución de cada indicador.
- Modo de cálculo do indicador (se se aplican fórmulas) e orixe dos datos necesarios para o seu cálculo.
- Primeira incorporación de datos ao indicador para contar cunha liña base. Se existen datos históricos, será conveniente crear unha serie.
- Períodos nos que o indicador *cambia* e que permita establecer os períodos ou frecuencias nos que se actualizan os datos.

GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

3. SEGUIMIENTO, MONITORIZACIÓN E AVALIACIÓN DAS ACTUACIÓN DAS EMPRESAS ADXUDICATARIAS

- Recompilación da información necesaria para a obtención dos citados indicadores.
 - Avaliación dos resultados dos proxectos, contrastando o inicialmente previsto (desviacións dos valores obxectivo) e diagnóstico da situación.
- Todos os indicadores permiten agregar ou desagregar a información a distintos niveis (retos, sectores, proxectos globais, fases, etc.), ofrecendo información valiosa para cada equipo do proxecto (xestión, técnico) e en cada fase.

INDICADORES DE SEGUIMIENTO E CONTROL DE PROXECTOS DE INNOVACIÓN ABERTA		
INDICADOR	DEFINICIÓN	MEDIDA
NIVEL DE EXECUCIÓN	Porcentaxe de execución verificada e actualizada do proxecto.	%
DESVIACIÓN TÉCNICA	Porcentaxe de desviación entre o traballo (horas) executado e o previsto	%
ORZAMENTO EXECUTADO	Importe executado e xustificado das actuacións realizadas ata a data	N.º (euros)
DESVIACIÓN ECONÓMICA	Porcentaxe de desviación entre o orzamento executado e o previsto	%
NIVEL TRL/FITO	Clasificación TRL, (Technology Readiness Levels, Niveis de Madurez Tecnolóxica) do alcance actual do proxecto e dos obxectivos do Fito.	TRL N.º
CALIDADE	Valorar: atrasos, fitos incumpridos, calidade técnica, alcance, etc.	Cualitativo

A supervisión dos traballos das adxudicatarias de cada reto debe ser continua e constante, non para xerar un efecto inquisitivo, senón coa vontade de vixiar o cumprimento das ordes de forma oportuna.

3.2 Informes de seguimento das licitacións de CPI

Para o adecuado seguimento do desenvolvemento das actuacións elabóranse unha serie

de informes periódicos dos proxectos que están en marcha. En concreto, a adxudicataria elabora a seguinte documentación de seguimento:

- Creación de **documentos tipo e fichas necesarias para o seguimento** e control dos distintos proxectos que serán preceptivos para as adxudicatarias, como, por exemplo, as actas de reunión.
- **Calendario de execución** baseado na proposta do adxudicatario e aliñado e integrado co proxecto global.

GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

CASO PRÁCTICO PROXECTO SAÚDE SERVIZO DE MICROBIOLOXÍA

- **Informes mensuais de seguimento** dos distintos proxectos, facendo un seguimento individualizado da marcha de cada un, o calendario e o grao de execución de cada contrato.
- Manterase e realizarase un seguimento do proxecto e da liña a través dun **cadro de indicadores** común e particular para utilizar no seguimento dos diferentes proxectos.
- Elaborarase un **Informe Final de cada proxecto** que incluírá, ademais da información relacionada coa execución destes, a análise e avaliación do cumprimento dos obxectivos dos diferentes proxectos, así como a avaliación económica do resultado que considere a súa sostibilidade.
- Unha vez finalizado o proxecto, o equipo directivo de ACIS realiza un informe de recompilación dos elementos máis destacados de cada un dos proxectos, das boas prácticas e das que se deben evitar en futuros contratacións de CPI, para que sirva de memoria histórica do proxecto e de axuda á hora de deseñar outros novos proxectos.

3.3 Avaliación dos desenvolvementos realizados polas empresas adxudicatarias

Durante a evolución da CPI na execución do proxecto é necesario avaliar os datos que se obteñen para analizar o seu impacto. Así, o progreso dos servizos de I+D é examinado periodicamente segundo os procedementos que aparezan reflectidos en cada un dos contratos.

Deste xeito, válidase se se están a desenvolver e implantar as solucións definidas, e que o proceso de innovación que se está a levar a cabo se xustifique. A avaliación dos resultados de cada un dos proxectos debe ser continua, permitindo reconducir posibles situacións de risco.

A partir da experiencia adquirida a través doutros proxectos de CPI do Servizo Galego de Saúde/ACIS, e de acordo co establecido no Documento Regulador do proxecto Innova Microlab, cabe planificar as distintas fases que deben desenvolverse na execución, así como o sistema de avaliación ao final de cada un destes, en función do cal o responsable do contrato determinará a orixe ou non da continuación do contrato, tal e como se recolle neste Documento Regulador.

Como se fixo en Innova Microlab?

No marco do proxecto Innova Microlab establécense dúas fases (diseño e desenvolvemento) cuxa fronteira funciona como principal punto de avaliación e decisión do proxecto en relación co control dos desenvolvementos para realizar.

En canto á fase de deseño, iníciase coa comprensión do contexto do proxecto, a coordinación co Servizo de Microbioloxía do HUAC e cal será o ambiente de validación no devandito servizo. A partir destas actividades, realizárase unha revisión do deseño inicial dos sistemas para desenvolver, descendendo no nivel de detalle da súa descrición. Precisamente o fito final desta etapa será o deseño definitivo dos sistemas, así como unha proposta de plan de validación da vertente clínica baseado en ensaios. A avaliación destes dous elementos (diseño dos sistemas e proposta de validación) motivarán o informe de final de fase que

3. SEGUIMIENTO, MONITORIZACIÓN E AVALIACIÓN DAS ACTUACIÓNS DAS EMPRESAS ADXUDICATARIAS

deba ser realizado polo Equipo de Supervisión e Control. En base a isto, só unha empresa de cada lote poderá pasar á fase de desenvolvemento.

Ademais deste seguimento continuo da marcha dos proxectos, o documento regulador da CPP do proxecto Innova Microlab establece como se avalía o cambio de fase por parte das diferentes adxudicatarias de cada reto.

Así, o responsable do contrato determina ao final de cada fase de execución da CPP:

(1) se a empresa adxudicataria utilizou os recursos previstos e realizou adecuadamente as actividades previstas para a fase que conclúe ("finalización satisfactoria") e

(2) se o proxecto avanza adecuadamente cara á consecución dos obxectivos finais ("finalización exitosa") e, polo tanto, esa empresa adxudicataria accede á segunda fase.

O progreso da empresa adxudicataria valórase ao final de cada fase segundo as seguintes variables:

a) Desde o punto de vista da "finalización satisfactoria" da Fase, o responsable do contrato deberá verificar o cumprimento dos requisitos definidos na descrición do reto:

- *Evolución exitosa: a evolución do proxecto e/ou o desenvolvemento da solución proposta pola empresa adxudicataria e os resultados actuais cumpren os obxectivos da fase, non precisan de recomendacións.*
- *Evolución prometedora: a evolución do proxecto e/ou o desenvolvemento da solución proposta pola empresa adxudicataria e os resultados actuais están aliñados cos obxectivos da fase, pero fanse algunhas re-*

comendacións para que se poñan en práctica e que se considerarán obrigatorias. Tales actuacións deberán ser verificadas polo responsable do contrato durante a execución da seguinte fase e non se precisará realizar un novo informe final de Fase.

- *Evolución non exitosa: a evolución do proxecto e/ou o desenvolvemento da solución proposta pola empresa adxudicataria e os resultados actuais mostran que, ou ben as solucións propostas non superan o estado da técnica, non logran as melloras previstas en termos de funcionalidade ou rendemento, ou non son viables técnica ou comercialmente.*
- *Evolución non exitosa reversible: Excepcionalmente, no caso dun informe de progreso de fase, cando se considere que a situación de evolución non exitosa poida revertirse durante a execución da fase seguinte, e non existindo outras solucións que garantan a continuidade do procedemento ou o desenvolvemento en competencia deste, o Responsable do contrato poderá decidir o progreso para a seguinte fase, condicionado ao cumprimento dalgúns fitos de mellora que se establecerán no Informe de Avaliación da Fase e cuxa execución se considerará obrigatoria. Por outra banda, cando o responsable do contrato cualifique esta situación como irreversible, recomendará a terminación dese proxecto de I+D.*

b) Desde o punto de vista da "finalización satisfactoria" da Fase, o responsable do contrato deberá verificar o cumprimento dos requisitos definidos na descrición do reto:

- *Finalización/avance satisfactorio: o alcance e o contido dos esforzos técnicos realizados na fase responden aos compromisos contractuais.*

GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

CASO PRÁCTICO PROXECTO SAÚDE SERVIZO DE MICROBIOLOXÍA

- *Finalización/avance non insatisfactorio: o alcance e o contido dos esforzos técnicos realizados na fase non responden aos compromisos contractuais.*

Pola súa banda, os pagamentos están intimamente vinculados á finalización satisfactoria de cada fase, e prevé, para o caso de finalización insatisfactoria, a redución proporcional do prezo, e mesmo a retirada do pagamento, tal e como recolle o Documento Regulador do Proxecto Innova Microlab:

A finalización satisfactoria será avaliada de acordo cos seguintes requisitos. No caso de que o equipo de supervisión e control considere insatisfactoria a realización dalgún dos seguintes apartados para algún dos fitos da fase correspondente, poderá propoñer a redución da proporción establecida ou mesmo a retirada dos pagamentos correspondentes a cada fito:

- *Se se levou a cabo o traballo técnico correspondente a ese fito/entrega co alcance e a dilixencia debida (20 %).*
- *Se se presentaron os correspondentes entregables, informes e demostracións establecidos para o fito e se se cumpriu coa planificación de entrega correspondente (20 %).*
- *Se os entregables do fito teñen un mínimo de calidade razoable (20 %).*
- *Se os medios e recursos achegados pola empresa adxudicataria foron empregados e xustificadas, sendo o seu consumo proporcional ao contido do fito (20 %).*
- *Se o traballo foi realizado de acordo co establecido no Contrato (incluíndo, en particular, a comprobación de se a empresa adxudicataria protexeu e xestionou debidamente os dereitos de propiedade intelectual xerados na fase respectiva) (20 %).*

Por outra banda, a fase de desenvolvemento do proxecto busca desenvolver e facer evolucionar os prototipos dos sistemas, así como a presentación e execución do seu plan de validación con probas clínicas. Para iso é necesario presentar e conseguir a aprobación do correspondente plan de investigación clínica, acometer a recollida de mostras, desenvolver os prototipos, integralos nos sistemas do Servizo de Microbioloxía do HUAC e proceder ao plan de validación clínica para levar a cabo a avaliación final dos resultados do proxecto, aspecto que se estudará en profundidade no apartado seguinte.

3.4 Avaliación de resultados, elaboración de informes de seguimento e Memorias de resultados das actuacións de CPI

Neste punto tomarase como referencia o contido do Documento Regulador da licitación para determinar se se realizaron as actividades exixidas e se cumpriron os prazos de referencia.

A avaliación do éxito dos traballos de I+D require a revisión do cumprimento dos requisitos funcionais, diferenciando os obrigatorios e aqueles que se puideran suxerir como referencia para acadar en fases posteriores de industrialización e comercialización. Estes requisitos deberán incluír, entre outros, os seguintes aspectos:

- A nivel de elementos de innovación, a identificación das innovacións que se esperan respecto ao estado actual da arte, o seu nivel de madurez, alcance e natureza.

3. SEGUIMIENTO, MONITORIZACIÓN E AVALIACIÓN DAS ACTUACIÓNS DAS EMPRESAS ADXUDICATARIAS

- A nivel clínico, a natureza dos procesos para implementar a nivel de rendemento, por exemplo (mostras procesadas por hora ou xornada), eficiencia (custo por mostra), alcance (patoloxías para diagnosticar, información que debe proporcionar o sistema, amplitude a información xenética para recompilar...), versatilidade.

A través do desenvolvemento destas actuacións preténdese:

1. Realizar unha adecuada avaliación da correcta execución por parte das adxudicatarias dos fitos sinalados nos documentos reguladores.
2. Asegurar que a selección das entidades adxudicatarias para o seu paso de fase, e validar que responde aos principais obxectivos do proxecto.
3. Avaliar o grao de innovación dos resultados obtidos e o seu éxito con respecto aos requisitos establecidos nos documentos reguladores.

3.4.1 Documentación asociada ao seguimento e control dos proxectos

O correcto seguimento da execución dos contratos de CPI é un aspecto central para o seu éxito. No caso de Innova Microlab, esta responsabilidade recae sobre o Equipo de Supervisión e Control (ESC) composto por un mínimo de tres persoas designadas polo órgano de contratación. Como responsable do contrato, atribúenselle as seguintes competencias:

- Supervisar a execución da Compra Pública Precomercial e adoptar as decisións e ditar

as instrucións necesarias para asegurar a correcta realización do seu obxecto.

- Presentarlle ao órgano de contratación as propostas relativas aos aspectos de "finalización satisfactoria" e "finalización con éxito" das diferentes fases.
- Asesorar o Órgano de Contratación na toma de decisións.

Aínda que formalmente se pode designar un único Equipo de Supervisión e Control para cada proxecto de CPI, en realidade é necesario articular un procedemento de seguimento para cada lote (no caso de Innova Microlab un total de tres lotes).

Para a realización destas actuacións de seguimento e avaliación, empregárase unha serie de documentos que se elaborarán a partir da información que se lles deba requirir aos adxudicatarios de cada proxecto. A partir destes datos, elaboraranse os documentos e fichas necesarios para o seguimento e control:

1. **Informe de seguimento.** As empresas adxudicatarias trasladarán a información relativa á planificación das súas tarefas, o detalle das tarefas en curso e das que xa están rematadas, a previsión das tarefas que comezarán de inmediato, a análise das desviacións da planificación aprobada en vigor e a xestión de riscos. Por parte da entidade promotora, a partir desta información analizarase a situación do proxecto nas súas dimensións máis salientables, facendo fincapé nas posibles omisións ou deficiencias na documentación entregada, así como no estudo das desviacións que poidan ter impacto respecto ao cumprimento de requisitos, prazos, grao de innovación, cumprimento de normativas.

GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

CASO PRÁCTICO PROXECTO SAÚDE SERVIZO DE MICROBIOLOXÍA

En concreto, no Proxecto Innova Microlab establecíase no Documento Regulador que "A empresa adxudicataria presentaría un Informe de Resultados da Fase Intermedia (IIRF) a metade da fase (se así se establecese na descrición de fitos e entregas) e un Informe Final de Resultados da Fase (IFRF) ao remate da fase, segundo os modelos normalizados facilitados pola persoa responsable do contrato O IFRF (e se é o caso, o IIRF), xunto coa documentación xerada durante a súa duración, utilizarase para o control do cumprimento dos obxectivos e dos requisitos establecidos na descrición de necesidades e desafíos desta CPP".

2. Fichas técnicas co grao de cumprimento dos fitos de execución. Elaboración dunhas fichas que conteñan o nivel de cumprimento técnico dos fitos de execución do proxecto, levantando alertas temperás cando existan requisitos técnicos con risco de non ser cumpridos polas entidades adxudicatarias.

3. Actas das reunións de seguimento. Tras cada reunión de seguimento, as entidades adxudicatarias trasladarán as actas, das que se deberá realizar unha análise para garantir que reflicten os puntos clave tratados, acordos e responsabilidades derivadas da reunión en termos adecuados e que non se omitiron aspectos relevantes. As actas deberán ser validadas expresamente polos encargados do seguimento para que o seu contido se considere validado.

3.4.2 Documentación asociada aos resultados de cada proxecto

1. Informes técnicos asociados a fitos parciais do contrato. O devandito documento analiza o nivel de cumprimento técnico dos

pregos, así como os aspectos que se ofrecen aos maiores. Avaliar os requisitos técnicos e documentais; así como o cumprimento da normativa e estándares aplicables. Tamén se analiza o grao de innovación dos elementos vinculados a cada fito de execución. Se os fitos parciais supoñen un cambio de fase dentro da evolución da CPP ou están asociados a fitos económicos, estes informes deberán reflectir tamén se se obtivo un resultado positivo, tendo en conta os requisitos necesarios para o cambio de fase ou pagamento de fitos contidos no Documento Regulador.

2. Memorias técnicas asociadas ao cumprimento do convenio co MCIN. O convenio asinado co MCIN no marco do proxecto Sanidade Servizo de Microbioloxía 4.0 Saúde 4.0: Microbioloxía, cofinanciado con fondos FEDER, a través do Programa Operativo Plurirrexional de España 2014-2020 require a elaboración cuatrimestral dunha Memoria Técnica como parte da xustificación do proxecto. Estas memorias elabóranse seguindo os contidos e estrutura propostos polo MCIN, incluíndo, polo menos: unha memoria resumida (adoita ter unha extensión máxima de dúas páxinas) que recolla as accións realizadas; xustificación de indicadores (produtividade e resultados) e acreditación dos niveis de execución e accións realizadas en materia de información e publicidade.

3. Memorias de resultado. Informe técnico final de cada contrato. Ao remate de cada un dos contratos que forman parte do proxecto, elaborárase unha memoria na que se reflicta a análise de todos os aspectos técnicos da execución do contrato, tomando como referencia os obxectivos de innovación do proxecto, os requisitos do contrato, os compromisos adquiridos, así

3. SEGUIMIENTO, MONITORIZACIÓN E AVALIACIÓN DAS ACTUACIÓNS DAS EMPRESAS ADXUDICATARIAS

como a normativa e estándares de aplicación. No caso de que nos anteriores informes parciais asociados a fitos intermedios se identificaran incidencias ou desviacións para corrixir pola entidade adxudicataria, o informe ditaminará a súa debida rectificación en consonancia co que se esixiría ao respecto.

4. Fichas de boas prácticas. Coas leccións aprendidas con posterioridade á execución dos contratos e abstraendo aqueles traballos que pola súa especial relevancia ou vía de resolución resultaron notoriamente destacados dentro da execución do proxecto, elaboraranse fichas de boas prácticas de execución dos proxectos.



4. SEGUIMIENTO ORZAMENTARIO DO PROXECTO

Para que as actividades previstas polo proxecto se desenvolvan correctamente e poidan ser cofinanciadas polo Feder, a Liña FID, cando se optase por este instrumento de financiamento, establece obrigas específicas das que o beneficiario ten que velar polo seu cumprimento. Enuméranse só con fins descritivos sen afondar en cada unha dela.

Para o correcto seguimento financeiro dun proxecto de CPI, independentemente dos fondos dos que proceda o seu financiamento, é fundamental:

- A definición dun modelo de seguimento e medición baseado nun sistema de indicadores propios que permita unha visión global do proxecto, detección de desvíos e análise de melloras.
- Control da execución do gasto e previsións futuras de execución económica.

A través das actuacións sinaladas, planifícase unha vía financeira centrada no cumprimento de fitos clave que garantan o éxito na

execución do proxecto e do convenio FID, en concreto no que se refire a **límites de execución** que se deban alcanzar.

Non obstante, no caso de CPP, se a non execución está motivada por unha situación de fallo tecnolóxico no desenvolvemento da solución, só se esixirá a devolución das cantidades utilizadas máis os xuros de demora, no caso de estar cofinanciada a través da Liña FID.

Para o alcance das porcentaxes de xustificación claves recoméndase **reinvertir os remanentes dispoñibles** nas distintas partidas do orzamento, como consecuencia das anulacións das distintas licitacións realizadas en contratacións que potencien o cumprimento dos obxectivos.

De igual modo, deberá levarse a cabo a supervisión e mantemento **dun sistema de contabilidade separada** que permita a identificación e codificación dos gastos realizados e definición e mantemento da pista de auditoría coa recompilación e control da documentación, para cumprir cos requirimentos obriga-

GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

CASO PRÁCTICO PROXECTO SAÚDE SERVIZO DE MICROBIOLOXÍA

50%

EXECUCIÓN TÉCNICA

Grao de cumprimento mínimo para acadar para non incorrer no risco de incumprimento e resolución do convenio. Será avaliado polo MCIN en función dos obxectivos, fitos técnicos e indicadores acadados. Refírese ao global do proxecto.

80%

EXECUCIÓN DE ACTUACIÓNS DE CPI

Deberá destinarse como mínimo o 80 % do total do orzamento a CPI. Non obstante, no caso de CPP, se a non execución se debe a un fallo tecnolóxico no desenvolvemento da solución, só será necesaria a devolución das cantidades non utilizadas mais os xuros de demora.

66%

EXECUCIÓN DO ORZAMENTO

Grao mínimo de execución económica para acadar ao final do proxecto para non incorrer no risco de incumprimento e resolución do convenio.

0,3%

EXECUCIÓN DO ORZAMENTO EN PUBLICIDADE

A contía correspondente calcúlase sobre o importe da axuda, e é o importe mínimo para executar en concepto de publicidade FEDER.

Ilustración 11.- Limiars de execución para alcanzar para toda a Liña FID. Elaboración propia.

torios dos regulamentos FEDER, é a denominada **pista de auditoría**.

Do mesmo xeito, é importante manter a codificación correcta e separada dos gastos realizados, e a garantía da rastrexabilidade da documentación xerada no marco do proxecto de inicio a fin.

Polo tanto, a entidade beneficiaria comprométese a **executar o proxecto segundo a memoria e o orzamento aprobados**, cumprindo coa repartición económica acordada co Organismo Intermedio e delimitada para cada

unha das actuacións previstas, tal e como se recolle na Cláusula cuarta do convenio.¹ co MCIN, para a Xustificación das actuacións e gastos realizados.

Como se fixo en Innova Microlab?

En canto ao cumprimento do requisito de contabilidade separada, o Proxecto Innova Microlab creou o código de proxecto contable separado 2021 00014 S para a imputación dos gastos e ingresos vinculados a el.

¹ Resolución do 17 de decembro de 2020, da Secretaría Xeral de Innovación, pola que se publica o Convenio co Servizo Galego de Saúde, para o proxecto: "Sanidade Servizo de Microbioloxía 4.0 Saúde 4.0: Microbioloxía", cofinanciado con Fondos Feder, a través do Programa Operativo Feder Plurirrexional de España 2014-2020.

4. SEGUIMIENTO ORZAMENTARIO DO PROXECTO

Este seguimento orzamentario realízase a través dos documentos contables das actuacións que se desenvolven no marco do proxecto, que se transfiren a unha ferramenta de xestión contable que permite un seguimento total, rexistrando como as distintas cantidades imputadas transitan polas distintas fases (RC, A, D, O, K), garantindo a rastrexabilidade do gasto e evitando que algún dos importes se desvíe.

Para manter un control estrito dos gastos executados, requírese información ao órgano contable periodicamente e actualízase na ferramenta de xestión económica creada para tal fin, que permite determinar a vía financeira de cada proxecto e evitar desviacións, e que,

ademais, tamén serve para actualizar o cadro contable para remitir ao MCIN.

Complementariamente, verifícase que todos os documentos contables pertencen a gastos atribuíbles a Innova Microlab e a súa relación coas diferentes partidas orzamentarias detalladas no convenio FID, xa que este proxecto foi cofinanciado a través deste instrumento.

Compróbase que se están a cumprir todos os fitos de execución en concepto de compromiso e pagamento en termos globais do proxecto e, concretamente por tratarse dun proxecto da Liña FID, que non se desvíe das porcentaxes de execución obrigatorias fixadas polo MCIN.

REFERENCIA CONTABLE	TIPO DE DOCUMENTO	NOME DOCUMENTO (só se aplica ao tipo: outros)	DATA	REFERENCIA CONTRATO/TIPO DE GASTO	CONCEPTO ORZAMENTO PROXECTO
	Retención de crédito				
	Modificación de crédito				
	Autorización do gasto				
	Disposición do gasto				
	Autorización e disposición do gasto				
	Recoñecemento da obriga				
	Proposta de pagamento				
	Autorización, disposición, recoñecemento da obriga e proposta de pagamento				
	Outros				

Ilustración 11.- Cadro de execución orzamentaria para o seguimento orzamentario do proxecto Innova MicroLab.

GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

CASO PRÁCTICO PROXECTO SAÚDE SERVIZO DE MICROBIOLOXÍA

REFERENCIA CONTRATO/ TIPO DE GASTO	CONCEPTO ORZAMENTO PROXECTO	IMPORTE	% CON FINANCIAMENTO FEDER	IMPORTE FEDER	OBSERVACIÓNS
				-€	
				-€	
				-€	
				-€	
				-€	
				-€	
				-€	
				-€	
				-€	
				-€	

Ilustración 12.- Cadro de movementos contables necesarios para o Seguimento Orzamentario do proxecto Innova MicroLab.



5 TAREFAS DE PECHE DO PROXECTO E DIRECTRICES POST-PROXECTO: PLAN DE IMPLANTACIÓN, XESTIÓN DE DPII E COLOCACIÓN NO MERCADO DA SOLUCIÓN

BLOQUE 3: XUSTIFICACIÓN E PECHE DE PROXECTO

Tomando como punto de partida as análises que se realizaron e que se irán actualizando ao longo dos desenvolvementos, así como os informes finais de cada reto, a priorización dos investimentos que constituirían o Plan de Implantación dos desenvolvementos que se consideren exitosos no seguintes fases:

1. **Análise do posible ámbito de aplicación de cada desenvolvemento**, constituído polas infraestruturas e/ou contornos nos que potencialmente poida ser cedido en función só de criterios mínimos de viabilidade técnica e económica.
2. **Identificación dos múltiples escenarios potenciais** de implantación de cada desenvolvemento a un conxunto finito e manexable de escenarios estándar cunha representatividade suficientemente sólida para

propoñer o deseño dun Plan de Implantación, racionalizando a fase posterior de análise.

3. Unha vez analizado o ámbito de aplicación de cada desenvolvemento e as posibles tipoloxías para a súa aplicación, abordaríase a **análise de viabilidade técnico-económica**, así como a sostibilidade a longo prazo, tendo en conta factores técnicos e económicos. A partir desta análise, distinguiríase entre emparellamentos de ámbitos de aplicación e tecnoloxías desenvolvidas dos seguintes tipos: inviables, viables non sostible e viables sostibles.
4. Tomando como referencia os escenarios viables e sostibles, específicos de cada desenvolvemento, abordaríase a **priorización de investimentos** para configurar a temporalización de actuacións atendendo a:
 - a. Interdependencia entre investimentos asociados a diferentes desenvolvementos.

GUÍA PRÁCTICA DE EXECUCIÓN DE PROXECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SAÚDE

CASO PRÁCTICO PROXECTO SAÚDE SERVIZO DE MICROBIOLOXÍA

- b. Externalidades negativas e positivas xeradas.
- c. Nivel de investimento en relación co impacto previsto e coa dispoñibilidade de recursos.
- d. Custos de explotación e mantemento en relación co impacto previsto e coa dispoñibilidade de recursos.

O peso e a orde de preferencia de cada factor pode ser discutido e, en todo caso, depende dunha combinación de elementos de xuízo de valor subxectivos e obxectivos. O concepto de viabilidade da análise previa a esta fase non busca graduación, senón a diferenciación dos investimentos sostibles dos que non son sostibles.

Un proxecto de CPI, centrado no desenvolvemento de solucións innovadoras, convive co elevado risco de que os seus desenvolvementos non cumpran exactamente os requisitos definidos nos pregos de licitación, aínda que fosen adecuadamente executados, e para

estes casos nos que os resultados obtidos non fosen satisfactorios para os efectos dos obxectivos do comprador público para o seu futuro despregamento xeneralizado, este punto deberá estar debidamente xustificado.

Hai que ter en conta neste punto que a partir do convenio asinado co MCIN, a entidade beneficiaria comprométese a despregar as solucións desenvolvidas nos próximos 4 anos despois da finalización da fase de I+D+i.

Como se fixo en Innova Microlab?

No caso de Innova Microlab, este compromiso quedou reflectido no anexo I do Convenio co Servizo Galego de Saúde, para o proxecto: Sanidade Servizo de Microbioloxía 4.0 Saúde 4.0: Microbioloxía, tendo previsto un plan para a devandita implantación, respondendo a unha serie de indicadores socioeconómicos que se indican a continuación:

FASE II. FASE DE IMPLANTACIÓN (CS002)

INDICADOR	OBXECTIVO ESTIMADO	OBXECTIVO ALCANZADO
Incremento anual do gasto interno de I+D+i do solicitante (€)	O incremento do gasto interno en I+D+i do solicitante prodúcese na fase de I+D+i	
Orzamentos destinados a adquisición en Implantación anualizados (€)	500 000 €	
Aforro implantación Fase II/ano 1 en €	4 348 873 €	
Aforro implantación Fase II/ano 2 en €	4 348 873 €	
Aforro implantación Fase II/ano 3 en €	4 348 873 €	
Aforro implantación Fase II/ano 4 en €	1 046 000 €	
Gasto implantación Fase II/ano en €	500 000 €	
Outros impactos do aproveitamento dos activos adquiridos ¹¹ (€)	0,00 €	
Número de solucións innovadoras adquiridas a través de CPTI/CPP desenvolvidas	2	



6 APRENDIZAXES E LECCIÓN APRENDIDAS

Tras a recollida de ideas, boas prácticas e leccións aprendidas da experiencia práctica vivida en distintos proxectos de CPI por parte do Servizo Galego de Saúde e ACIS, e seguindo as recomendacións que veñen desde a

UE para facilitar a realización con éxito dun procedemento de CPI, enuméranse deseguido as aprendizaxes e oportunidades de mellora identificados para cada un dos apartados da presente guía:

1. DESEÑO ESTRATÉXICO DA CPI

Elección do procedemento de contratación. Debe seleccionarse o procedemento máis axeitado ás necesidades existentes. Para iso débese realizar CPM para coñecer a existencia ou non de solucións innovadoras axeitadas ás necesidades e, no caso de que exista, cal é o seu grao de desenvolvemento ou madurez. Aínda que estes pasos previos á contratación supoñen un importante investimento de tempo e esforzo, os resultados obtidos poden ser máis satisfactorios que os obtidos por medios convencionais, xa que favorecen a busca de solucións innovadoras con beneficios que permiten obter a mellor solución existente no mercado. Neste sentido, é moi recomendable elaborar previamente as CPM que sirvan para establecer a folia de ruta para seguir, así como a definición do MDT da Administración pública correspondente.

Vixilancia tecnolóxica previa. É un aspecto fundamental que nos permite comprobar que non existe no mercado solución aos retos de CPI e contrastar o grao de madurez do produto en desenvolvemento para comprobar que se axusta aos requisitos necesarios para que a licitación sexa constitutiva de articularse a través dunha CPI. Recoméndase a realización de actividades de vixilancia tecnolóxica previas á realización de consultas previas ao mercado, para unha mellor definición destas e permitir así establecer un diálogo co mercado moito máis preciso e produtivo. Adicionalmente, se se realizan con anterioridade á presentación dunha candidatura para obter fondos, permite unha mellor definición da modalidade de CPI axeitada.

2. DISEÑO EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO DE CONTRATACIÓN

Elaboración de documentación por un equipo multidisciplinar. Recoméndase a creación de equipos multidisciplinares que permitan incorporar persoal das áreas de innovación, xestión de proxectos, contratación, área técnica e asesoramento xurídico. Este equipo deberá traballar en estreita colaboración durante todo o procedemento para axudar a definir con maior claridade os requisitos e especificacións funcionais dos pregos de condicións. Esta colaboración facilitará a execución do contrato. Neste sentido, recoméndase que prevaleza o criterio da área de innovación para que os pregos se adapten a un proceso de CPI e non se axusten estritamente á Lei de Contratos do Sector Público (LCSP).

Estimación correcta do nivel de madurez tecnolóxica (TRL). Unha mala estimación do nivel de madurez tecnolóxica (TRL) afecta o proxecto de forma decisiva a múltiples niveis, pero, sobre todo, a nivel de cumprimento de prazos e impacto esperado dos desenvolvementos. Ademais, un mal xuízo do TRL real de partida podería significar que, aínda cumprindo os obxectivos do proxecto, algunhas das empresas gañadoras non só puidesen obter unha redución dos riscos de desenvolvemento, senón un beneficio extraordinario do proxecto. Por iso, é importante implicar no proceso a expertos de diferentes ámbitos e realizar un traballo pedagóxico co ecosistema sobre a natureza e significado do concepto TRL e como repercute nun proxecto de CPI.

Viabilidade dos proxectos. A viabilidade dos proxectos é fundamental. Por iso, cómpre ter en conta que a execución do proxecto debe ser economicamente aceptable, sostible no tempo e ter claro que as empresas que se encargan de desenvolver o proxecto deben beneficiarse de participar neles. Polo tanto, é necesario compartir investimentos, riscos e beneficios derivados do proxecto, sen limitar o desenvolvemento posterior por parte da empresa.

Configurar solvencias adecuadas e proporcionais en función da información CPM. As solvencias que se inclúan nos documentos reguladores das licitacións deberán axustarse á información que se recolla do mercado na fase de CPM, xa que esixir solvencias demasiado estritas pode limitar a concorrência.

2. DESEÑO EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO DE CONTRATACIÓN

Xestión dos Dereitos de Propiedade Industrial e Intelectual. A xestión dos DPII constitúe unha das cuestións fundamentais na licitación e execución dun proceso de CPP. Isto implica tanto a xestión adecuada dos DPII que se acheguen aos proxectos para o seu desenvolvemento (DPII preexistentes), como os DPII destinados a protexer os eventuais resultados do proxecto e susceptibles de posterior explotación comercial (DPII resultantes), xunto a iso habería que engadir a consideración de eventuais resultados non perseguidos directamente polo proxecto, pero que poden ser o resultado deles (DPII adxacentes). En consonancia co anterior, e tendo en conta os aspectos básicos dun modelo de xestión de DPII, deberase regular:

- A identificación dos DPII preexistentes previstos para a súa realización, con previsión de autorización da utilización destes DPII ás partes que non as faciliten ou a terceiros, se se estima que será necesario explotar os resultados do proxecto, así como as cláusulas relativas á posibilidade de variar os DPII achegados e a indemnidade do poder adxudicador fronte ás reclamacións baseadas nestes DPII.
- A regulación do seguimento dos resultados do proxecto e as obrigas das partes respecto destes, así como a información contextual durante o desenvolvemento do proxecto; entre outros deberes, solicitar e manter o correspondente DPII pola/s empresa/s adxudicataria/s, os termos das reservas de licenzas a favor do poder adxudicador, a previsión dunha cláusula de retorno por falta de protección ou de explotación dos resultados, as facultades de extensión de licenzas a terceiros; a indemnización do poder adxudicador fronte ás reclamacións baseadas nestes DPII.
- A regulación do seguimento dos resultados adxacentes ao proxecto e as obrigas das partes respecto deles.
- Disposicións necesarias en materia de confidencialidade, tanto dirixidas ao órgano de contratación como á empresa adxudicataria, os seus colaboradores e os seus empregados, especialmente relevantes para a protección dos DPII preexistentes e resultantes protexidos ou protexibles como segredo empresarial.

Cláusulas de confidencialidade. Nos procedementos de CPI é fundamental prestar especial atención ás cláusulas de confidencialidade nos termos establecidos no contrato. A ausencia destas cláusulas poderá persuadir negativamente os potenciais candidatos que opten por non presentaren solicitude de participación ou ofertas no proceso de licitación do contrato. Neste sentido, recoméndase introducir cláusulas de confidencialidade de acordo co establecido na LCSP, non só sobre a información facilitada polos participantes antes da apertura do proceso, senón tamén durante a relación contractual e posterior a esta relación.

2. DESEÑO EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO DE CONTRATACIÓN

Regulación ampla das penalidades. É importante recoller un amplo catálogo de sancións, así como incluír a súa imposición nos supostos de entregas parciais, xa que se consideran medidas correctoras e non simplemente de carácter sancionador, cuxa finalidade é dirixir a actuación das entidades contratantes, cara ao correcto cumprimento das súas obrigas.

Do mesmo xeito, recoméndase como primordial a determinación concreta dos supostos nos que se determinarán os incumprimentos que constitúan causa de resolución contractual.

En todo caso, é importante contextualizar adecuadamente as sancións vinculadas á execución do contrato dentro do marco de seguimento establecido, e especialmente os informes vinculados a cada fase e actividade. Deste xeito, os correspondentes informes, xa sexan intermedios ou finais de cada fase, poderán pronunciarse sobre a aplicación das penalidades correspondentes.

3. AVALIACIÓN DE OFERTAS

Prazo de presentación de ofertas. O prazo de presentación de ofertas debe manterse aberto durante un período de tempo razoable, para non xerar unha presión excesiva sobre as empresas licitadoras e facilitar a competencia, xa que se trata da presentación de ofertas cun alto desenvolvemento tecnolóxico que requiren tempo para poderen facer unha proposta acorde ao requirido pola Administración.

4. SEGUIMENTO E MONITORIZACIÓN

Definición de mecanismos de avaliación e seguimento. Propoñendo uns mecanismos de seguimento efectivos, poderase realizar un proceso de avaliación mediante o seguimento dos indicadores previamente propostos coa finalidade de determinar da forma máis correcta os avances que se conseguisen e o impacto que estes terán ao longo de todo o proceso.

O persoal con poder de decisión dentro do proxecto, que poida tomar decisións estratéxicas en determinados momentos nos que poida producirse unha alarma ou desviación na execución, deberá formar parte das reunións de seguimento, co fin de tomar a alternativa máis prudente para continuar coa a execución.

Seguimento e supervisión. Recoméndase a creación dun equipo de seguimento e supervisión para cada unha das licitacións do CPI, que recompilará resultados, niveis de execución en cada unha das fases do proxecto, e evitará posibles desviacións derivadas. Polo menos o responsable deste equipo deberá ter poder de decisión no marco do proxecto, tal e como se explicou anteriormente.

5. SEGUIMIENTO ORZAMENTARIO

Seguimento constante da execución orzamentaria. Para evitar problemas ao non alcanzar os limiares mínimos de execución orzamentaria das diferentes fases temporais do proxecto, é necesario realizar un seguimento constante da execución orzamentaria, mantendo permanentemente actualizada a ferramenta de xestión contable e realizando supervisións periódicas do cumprimento destes fitos.

6. POST PROXECTO

Avaliación dos resultados do proxecto. Para afrontar a implantación das solucións desenvolvidas, é fundamental que a entidade contratante analice detidamente os seguintes puntos:

1. Se a innovación satisfai a necesidade formulada no contrato.
2. Se a innovación presenta un valor engadido.
3. Se a innovación desenvolvida se axusta á implantación planificada e se é aplicable noutros ámbitos.

Establecer un marco de seguimento dos compromisos adquiridos, especialmente no que se refire a:

1. Adecuada protección de DPI xerados.
2. Acceso de terceiros aos DPI xerados en condicións FRAND.
3. Posta no mercado das solucións desenvolvidas (incluíndo o marcado CE se é o caso).
4. Posible cobro de regalías pola comercialización das solucións desenvolvidas.

7. CAPACITACIÓN EN CPI

Formación en materia CPI. Dada a novidade dos procedementos do CPI, en fases anteriores é necesario impartir formación a todas as unidades da Administración pública implicadas, así como a aquelas empresas que sexan potenciais provedoras do proxecto, para que coñezan de primeira man como se desenvolve o funcionamento dos procesos de CPI. Isto facilitará o global de proceso.



FONDO EUROPEO DE DESENVOLVEMENTO REXIONAL (FEDER)
Unha maneira de facer Europa

