



GUÍA PRÁCTICA DE EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SALUD

CASO PRÁCTICO

**PROYECTO SANIDAD
SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA**

EDITA

XUNTA
DE GALICIA

AGENCIA GALLEGA PARA LA GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO EN SALUD

GERENTE AGENCIA GALLEGA PARA LA GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO EN SALUD

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

DIRECTOR ÁREA DESARROLLO E INNOVACIÓN SANITARIA, AGENCIA GALLEGA
PARA LA GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO EN SALUD

[José María Romero Fidalgo](#)

DIRECTORA ÁREA PLANIFICACIÓN Y PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN SANITARIA,
AGENCIA GALLEGA PARA LA GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO EN SALUD

[Pilar Morgade Saavedra](#)

LUGAR

SANTIAGO DE COMPOSTELA

AÑO

2023

DISEÑO E IMPRESIÓN

TÓRCULO COMUNICACIÓN GRÁFICA, S.A.

DEPÓSITO LEGAL: C 1018-2023

GUÍA PRÁCTICA DE EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SALUD

CASO PRÁCTICO
PROYECTO SANIDAD
SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA



ÍNDICE

OBJETIVO DE LA GUÍA PRÁCTICA	7
1. CONTEXTUALIZACIÓN DEL PROYECTO INNOVA MICROLAB	11
1.1 Marco de actuación de la CPI	14
1.2 Diseño de la Consulta Preliminar al Mercado (CPM) y definición del Mapa de Demanda Temprana (MDT)	21
• ¿Cómo se ha hecho en Innova Microlab?	24
2. DISEÑO ESTRATÉGICO DE LICITACIONES DE CPI TRAS LA CELEBRACIÓN DE LA CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO (CPM)	27
2.1 Diseño previo de los expedientes administrativos	29
• ¿Cómo se ha hecho en Innova Microlab?	30
2.1.1 Elaboración de la memoria justificativa	31
2.1.2 Diseño del Documento Regulador	32
2.1.3 Referencia a los derechos de propiedad intelectual e industrial (en adelante DPII) en la CPI	35
• ¿Cómo se ha hecho en Innova Microlab?	36
• Otro ejemplo de Regulación de DPII. Regulación DPIIS en un contrato CPI de Código100	39
2.2.4 Actuaciones de impulso a las actuaciones de CPI	41
• ¿Cómo se ha hecho en Innova Microlab?	42
3. SEGUIMIENTO, MONITORIZACIÓN Y EVALUACIÓN DE ACTUACIONES DE LAS EMPRESAS ADJUDICATARIAS	45
3.1 Seguimiento y monitorización	46
3.2 Informes de seguimiento de las licitaciones de CPI	47
3.3 Evaluación de los desarrollos realizados por las empresas adjudicatarias	48
• ¿Cómo se ha hecho en Innova Microlab?	48
3.4 Evaluación de resultados, elaboración de informes de seguimiento y Memorias de resultado de las actuaciones de CPI	50
3.4.1 Documentación asociada al seguimiento y control de los proyectos	51
3.4.2 Documentación asociada a los resultados de cada proyecto	52
4. SEGUIMIENTO PRESUPUESTARIO DEL PROYECTO	55
• ¿Cómo se ha hecho en Innova Microlab?	56
5. TAREAS DE CIERRE DE PROYECTO Y PAUTAS POST PROYECTO: PLAN DE DESPLIEGUE, GESTIÓN DE DPII Y PUESTA EN MERCADO DE LA SOLUCIÓN	59
• ¿Cómo se ha hecho en Innova Microlab?	60
6. APRENDIZAJES Y LECCIONES APRENDIDAS	61



OBJETIVO DE LA GUÍA PRÁCTICA

En el año 2011 Galicia fue una región pionera en España en el uso de la **Compra Pública de Innovación** (en adelante CPI), mecanismo que permite **fomentar la innovación desde la demanda**, tomando para ello como partida necesidades de compradores públicos. Nacían por aquel entonces en el marco del instrumento INNOVACOMPRA los proyectos **INNOVASAUDE** y **Hospital 2050**, que con un presupuesto total de 90 millones de euros ponían de manifiesto la voluntad del Servicio Gallego de Salud de tomar partido de todos los instrumentos que permitan movilizar los recursos públicos y privados de cara a la mejora de los servicios sanitarios.

Desde entonces otros proyectos emblemáticos como **Código 100** tomaron el testigo posicionando al Servicio Gallego de Salud como una de las instituciones con más tradición en España en el ámbito de la gestión de grandes proyectos de CPI.

La apuesta del Servicio Gallego de Salud por promover la contratación de la innovación fue reconocida por el Consejo Europeo de Innovación (EIC) en la convocatoria de la primera

edición de los Premios Europeos a la Contratación Pública de Innovación (EUIPAwards), al ser galardonado con el primer premio, en la categoría denominada Innovation Procurement Strategy Award, en la que se premian estrategias a largo plazo que desencadenan diferentes adquisiciones de innovación, soluciones y prácticas sostenibles.

Considerando este contexto, la presente **Guía de Ejecución de Proyectos de CPI** ha sido elaborada en febrero de 2023 en el marco del **proyecto Innova Microlab**, iniciativa con un presupuesto de 5,7 millones de euros **co-financiada al 80% por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional** (FEDER) como parte de la Línea de Fomento de la Innovación desde la Demanda (en adelante Línea FID) del Ministerio de Ciencia e Innovación (instrumento que podría considerarse como la evolución de lo que en su día era INNOVACOMPRA).

El **Servicio Gallego de Salud** impulsa este proyecto a través del Área Sanitaria de A Coruña y Cee con la colaboración de la Agencia Gallega de Conocimiento en Salud (en adelante ACIS) y bajo el liderazgo técnico del Servicio

GUÍA PRÁCTICA DE EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SALUD

CASO PRÁCTICO PROYECTO SANIDAD SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

de Microbiología del Hospital Universitario de A Coruña (HUAC), servicio en el cual se desarrollarán e implantarán las soluciones innovadoras demandadas en las vertientes de: (1) **diagnóstico ultrarrápido avanzado de enfermedades infecciosas** y (2) **cultivo y análisis del microbioma humano** en condiciones no convencionales para aplicaciones de medicina personalizada.

Teniendo en cuenta la larga tradición del Servicio Gallego de Salud en proyectos de CPI, así como la relevancia que está teniendo como instrumento estratégico integrado en la planificación de licitaciones de cada vez más administraciones, se considera pertinente el disponer de una guía que plasme buena parte del conocimiento consolidado a través de 12 años en la definición, gestión y ejecución de proyectos de CPI. De este modo se pretende acelerar su integración en todas las áreas sanitarias del Servicio Gallego de Salud con la voluntad de que cada vez más actúen como centros distribuidos y autónomos de fomento de la innovación; haciendo que cada vez esta se extienda y capilarice en mayor medida.

Considerando todo lo anterior, la presente guía sirve de referencia a gestores de proyectos de CPI en general a la hora de diseñar y ejecutar proyectos de Compra Pública de Innovación, abarcando para ello las siguientes dimensiones fundamentales:

1. Aterrizaje de los retos del proyecto Innova Microlab: tal y como se detalla en el apartado 1 del presente documento, como parte de la preparación de los procesos de consulta preliminar del mercado se abordó la definición detallada de los retos del proyecto. Para ello, se partió de las necesidades identificadas de forma preliminar en los servicios de microbiología y se compararon con las soluciones existentes en el

mercado a través de un riguroso proceso de vigilancia tecnológica. Con la creación de un grupo multidisciplinario compuesto por expertos de diferentes ámbitos, se pudo perfilar un conjunto de requisitos que guiarían un diálogo posterior con el mercado. Entre los aspectos definidos se encuentran las necesidades no cubiertas por las soluciones existentes en el mercado, los objetivos estratégicos que la solución deberá aportar al sistema sanitario, los objetivos específicos en términos de rendimiento y desempeño, el estado actual de la tecnología, las fases previstas para el proyecto, los requisitos generales, la interacción con otros sistemas, especialmente el Servolab 4.0, y los detalles del proceso de validación, que será realizado por el Servicio de Microbiología del HUAC. Toda esta información sirvió para perfilar el perímetro de las necesidades inicialmente identificadas de cara a poder establecer un diálogo fructífero con el ecosistema en el marco de las consultas preliminares de mercado.

2. Contraste de necesidades en el mercado a través de procesos de consulta preliminar del mercado (en adelante CPM) conforme al artículo 115 de la Ley 9/2017 de contratos del sector público (en adelante, LCSP) y elaboración del mapa de demanda temprana (en adelante MDT): aunque existe una guía específica sobre esta materia, en el apartado 1.2 del presente documento se exponen los principios fundamentales de las CPM como mecanismo por el cual un comprador público acude al mercado con una necesidad (en el caso de Innova Microlab centradas en torno al diagnóstico de enfermedades infecciosas y el análisis de microbioma humano para la personalización de tratamientos). Por su parte, el MDT perfila las necesidades de compra de la administración, derivadas en este caso de las

conclusiones obtenidas del proceso de iteración con el mercado en el seno de la CPM.

3. Diseño de la licitación de CPI: el apartado 2.2 del presente documento aborda la labor de elaboración de la documentación de un expediente de CPI (principalmente los pliegos, pero también otros documentos) necesarios para acometer la contratación. Ello se hace sobre la base de los resultados de la CPM anteriormente realizada, de modo que las soluciones de que dispongan el mercado condicionarán la modalidad de CPI adecuada (principalmente compra pública precomercial –en adelante CPP- y compra pública de tecnología innovadora –CPTI-) así como la naturaleza de los aspectos esenciales de la licitación como son: los elementos de innovación, los requisitos funcionales, el presupuesto, la distribución en fases del proyecto, la distribución en lotes de la contratación, la gestión de derechos de propiedad intelectual e industrial... Es importante remarcar la importancia de que se impliquen activamente todos los agentes principales de manera que la licitación se defina integrando todas sus visiones (responsables de contratación, servicios jurídicos, responsables de los servicios asistenciales afectados, responsables de sistemas, asesores/expertos técnicos, asesores/expertos jurídicos, asesores/expertos en materia de CPI, asesores/expertos en derechos de propiedad intelectual e industrial...).

4. Seguimiento, monitorización y evaluación: en el apartado 3 del presente documento se exponen los principios ya no solo para el correcto seguimiento del proyecto a través de un cuadro de mando con indicadores sino, muy especialmente, respecto de la evaluación de las actividades realizadas por las entidades adjudicatarias sobre la

correcta ejecución del contrato (vinculada a los hitos de facturación), así como del resultado exitoso o no del mismo (vinculado al grado de innovación y funcionalidades). De este modo, dicho proceso de evaluación condicionará el tránsito entre las diferentes fases de la CPI (la CPP suele conceptualizarse en torno a la articulación de diferentes desarrollos en paralelo en torno al mismo reto).

5. Seguimiento presupuestario del proyecto: el apartado 4 del presente documento detalla un aspecto muy relevante a nivel de ejecución de proyectos de CPI, como lo es el seguimiento. Para lograr este objetivo se debe definir un modelo de seguimiento y medición basado en indicadores propios, controlar la ejecución del gasto y planificar una senda financiera enfocada en alcanzar los hitos clave. Además, se debe llevar a cabo una supervisión a través de un sistema de contabilidad separada y una adecuada pista de auditoría. Todo esto debe ser realizado de manera tal que cualquier persona involucrada en el proyecto o en la fase de justificación pueda apropiárselo de forma rápida y eficiente.

6. Tareas de cierre de proyecto y pautas posproyecto: en el apartado 5 se abordan las tareas de cierre del proyecto y pautas posproyecto. Ello incluye aspectos como todas las actividades vinculadas al plan de despliegue de las soluciones desarrolladas, la supervisión del cumplimiento de los compromisos de protección de las propiedades intelectuales desarrolladas en el proyecto y de puesta en el mercado de las mismas (incluyendo marcado y comercialización entre otras actividades).

7. Aprendizajes y lecciones aprendidas: la guía cierra con un apartado centrado en la

GUÍA PRÁCTICA DE EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SALUD

CASO PRÁCTICO PROYECTO SANIDAD SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

recopilación de lecciones aprendidas, vinculado a una filosofía de mejora continua. En este sentido, se considera de gran relevancia que en cada proyecto de CPI sus responsables se ocupen de realizar una reflexión sobre aprendizajes especialmente relevantes cuya difusión pueda mejorar la gestión de futuros proyectos. La propuesta inicial para este apartado, centrada en vertientes como la pertinencia de acometer actividades de vigilancia tecnológica previas a una CPM o la necesidad de crear equipos multidisciplinares, se ha alimentado con experiencias de proyectos previos.

Por ello es un primer paso para lo que aspira a convertirse en una sección en constante cambio, nutrida por las aportaciones de futuros gestores.

Por todo lo anterior, el presente documento aspira a constituir la **referencia documental del Servicio Gallego de Salud en materia de gestión proyectos de CPI**, de manera que todos los poderes adjudicadores dispongan de una metodología de referencia para implantar un instrumento de colaboración público-privada esencial en el fomento de la innovación desde la demanda.



1. CONTEXTUALIZACIÓN DEL PROYECTO INNOVA MICROLAB

Tal y como se ha mencionado, la presente Guía se ha elaborado en el marco del proyecto Innova Microlab, por lo que resulta relevante plasmar los antecedentes de dicho proyecto de cara a comprender el contexto y condicionantes asociados.

Innova Microlab es una iniciativa enmarcada dentro del Programa Operativo FEDER Plurirregional de España (POPE) 2014-2020. Este programa aprobado por la Comisión Europea está cofinanciado por el FEDER y su objetivo principal es fortalecer la capacidad en investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) entre el sector público y el empresarial, con el objetivo de estimular la inversión empresarial en I+D+i y mejorar la competitividad empresarial en base a la innovación y la creación de empleo de alta calidad.

En línea con esta estrategia, el Ministerio de Ciencia e Innovación (MCIN) promovió una línea de fomento de la innovación desde la demanda para la compra pública de innovación (Línea FID). Esta línea permite a las administraciones públicas recibir cofinanciación para demandar desarrollos innovadores que mejo-

ren la eficiencia y calidad de los servicios públicos.

En este contexto, el Servicio Gallego de Salud presentó una propuesta al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social llamada "Sanidad Servicio de Microbiología 4.0 Saúde 4.0: Microbiología", relacionada con dos retos innovadores en la prestación de servicios sanitarios que podrían encajar en la línea FID. Uno de estos retos se relaciona con el diagnóstico de patologías infecciosas, mientras que el otro está relacionado con el análisis de variaciones en el microbioma humano.

Los promotores de esta iniciativa fueron los siguientes agentes, implicados todos ellos en la gestión operativa de Innova Microlab:

- El Servicio Gallego de Salud, entidad contratante usuaria de los desarrollos que en el futuro podría abordar su implantación a gran escala.
- Servicio de Microbiología del Hospital Universitario A Coruña: entorno en el que se implantará y validarán los desarrollos. Ade-

GUÍA PRÁCTICA DE EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SALUD

CASO PRÁCTICO PROYECTO SANIDAD SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

más, acometerá parte de los desarrollos, dado que el proyecto Innova Microlab se plantea como un co-desarrollo.

- Subdirección de Sistemas e Tecnologías de la Información del Área Sanitaria de A Coruña y Cee (encargado de la supervisión de la integración del sistema con los sistemas hospitalarios) y Servicios de Contratación y Gestión Económica del HUAC.
- La Agencia Gallega de Conocimiento en Salud (ACIS), al servicio del Servicio Gallego de Salud en materia de investigación, innovación y evaluación de tecnologías, coordina y supervisa el proyecto sobre la base de su experiencia previa en proyectos de CPI.

La propuesta del Servicio Gallego de Salud fue evaluada favorablemente por el Instituto de Salud Carlos III y, posteriormente, se incluyó en la Línea FID del MCIN después de haber pasado el procedimiento de selección de operaciones FEDER. Después de firmar el convenio correspondiente, la siguiente etapa fue la apertura de un diálogo con el ecosistema de innovación para abordar el reto y determinar los detalles de las licitaciones posteriores.

Con todo, como condición previa a la apertura de un diálogo con el ecosistema de innovación se abordó la definición de detalle de cada uno de los retos del proyecto. Dicho proceso de definición partió de las necesidades identificadas en los servicios de microbiología, contrastando las mismas con las soluciones existentes en el mercado a través de un proceso de vigilancia tecnológica. A través de la creación de un grupo multidisciplinar con perfiles de diferentes ámbitos, fue posible perfilar un conjunto de requisitos que perfilasen cada una de las dos necesidades inicialmente identificadas, de forma que su definición pudiese guiar un diá-

logo posterior con el mercado. Algunos de los aspectos que se han aterrizado como parte de este proceso son los siguientes:

- Necesidades no cubiertas que actualmente no cubren las soluciones de mercado.
- Objetivos estratégicos que deberá aportar la solución al sistema sanitario.
- Objetivos específicos entendidos como niveles de rendimiento y desempeño que deben aportar las soluciones al servicio que las demanda.
- Estado de arte a validar con el ecosistema en relación a las tecnologías ya existentes o en desarrollo.
- Fases previstas para el proyecto y coordinación con el servicio que demanda las soluciones.
- Requisitos generales incluyendo diferentes aspectos relevantes del proyecto, pero con un enfoque esencialmente funcional.
- Aspectos relacionados con la interacción con otros sistemas, especialmente el SIL del laboratorio (Servolab 4.0).
- Detalles del proceso de validación al que se deberán someter los sistemas demandados entendiendo el Servicio de Microbiología del HUAC como el entorno de validación.
- Resultados esperados del proyecto e indicadores de impacto.

Todos los elementos anteriores alimentaron el proceso de consultas preliminares al mercado realizado entre junio (publicación de la CPM) y diciembre de 2021 (publicación del informe final de la CPM y el mapa de demanda temprana asociado). El proceso de consultas preliminares de mercado se aborda en mayor detalle en el apartado 1.2 del presente documento. Como elemento previo para una mejor

GUÍA PRÁCTICA DE EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SALUD

1. CONTEXTUALIZACIÓN DEL PROYECTO INNOVA MICROLAB

comprensión del contexto del proyecto, en el apartado 1.1 del presente documento se expone el marco de actuación en materia de CPI.

Tras la realización de las consultas preliminares del mercado, se abordó el diseño de la licitación correspondiente, para lo cual se creó un grupo de trabajo que implicó a todos los agentes clave (Servicio Gallego de Salud, ACIS y HUAC) a diferentes niveles de contratación, servicios jurídicos, servicios asistenciales afectados, sistemas, expertos en CPI, expertos en DPI, expertos jurídicos... Dicho proceso,

el cual fructificó en agosto de 2022 con la publicación de la licitación de CPP realizada en torno a dos retos que finalmente desembocaron en tres lotes por los perfiles de empresas y capacidades necesarias para acometer las actividades requeridas. Habiéndose adjudicado los contratos correspondientes en diciembre de 2022, en la actualidad se encuentran en plena ejecución con tres empresas implicadas (Health in Code, Becton Dickinson y Werfen España). El proceso de diseño de la licitación se abordará en mayor detalle en el apartado 2.1 del presente documento.



* Esta nomenclatura es la incluida en las reglas de participación para Horizonte 2020. Regulación nº 1290/2013 de diciembre de 2013 y publicadas por el OJEU el 20.12.2013

GUÍA PRÁCTICA DE EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SALUD

CASO PRÁCTICO PROYECTO SANIDAD SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

1.1 Marco de actuación de la CPI

La CPI es una herramienta administrativa por la cual un comprador público licita la contratación de un bien o servicio que no existe en el mercado, para lo cual es necesario desarrollar actividades de I+D+i.

Esta herramienta se ha venido recogiendo en diferentes directivas y guías europeas, así como en la legislación nacional, en particular en la Ley 9/2017, de contratos del sector público, lo que ha dotado de marco jurídico comunitario y nacional a este tipo de contratación, la ley 14/2011, de 21 de diciembre, de la Ciencia, la Tecnología e Innovación, así como la ley 28/2022, de 21 de diciembre, de fomento del ecosistema de las empresas emergentes.

Existen también directrices y guías de ámbito autonómico, como la Guía de buenas prácticas para favorecer la Contratación Pública de Innovación en Galicia (Axencia Galega de Innovación–Consellería de Economía e Industria, septiembre de 2016)¹ o la Guía Práctica de Consultas al Mercado 4.0², especialmente centrada en este instrumento altamente recomendado en la CPI, del Servicio Gallego de Salud /ACIS (Consellería de Sanidade).

Siguiendo los conceptos explicados anteriormente, existen tres tipologías básicas de Compra Pública de Innovación:

1. **CPP:** el único objeto del contrato es la contratación de servicios de I+D, en la que el comprador público no se reserva los resultados para su uso en exclusiva, sino que

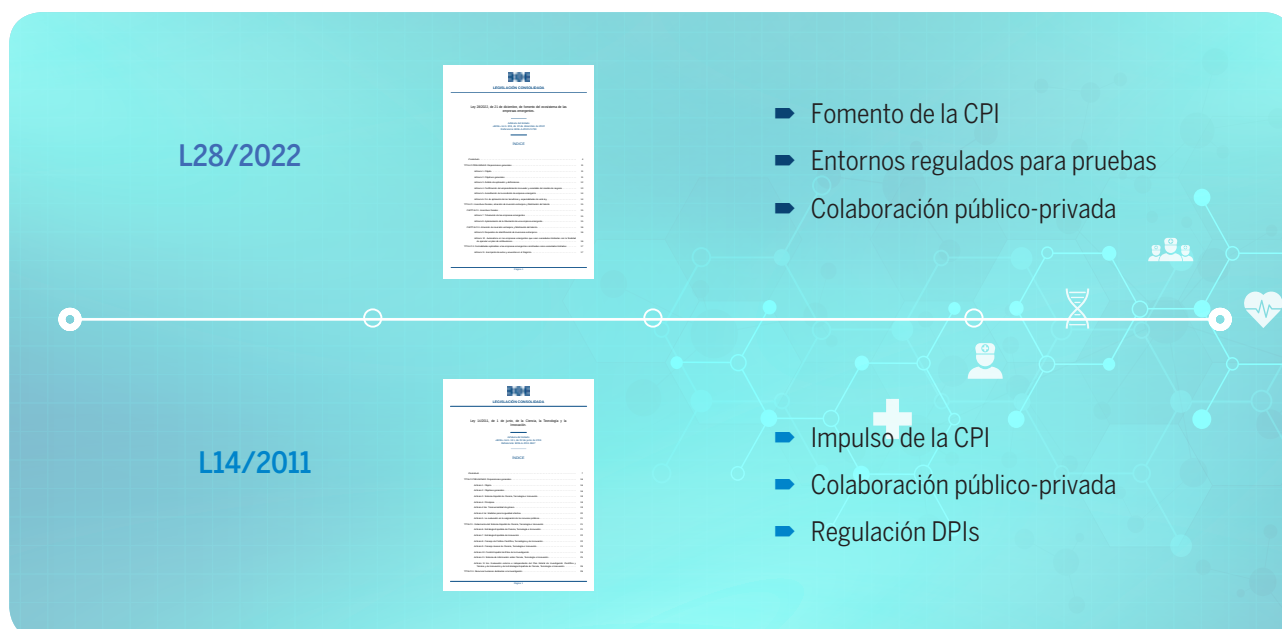


Ilustración 1.- Marco jurídico comunitario y nacional sobre Compra Pública de Innovación. Elaboración propia.

¹ Guía de buenas prácticas para favorecer la Contratación Pública de Innovación en Galicia (Axencia Galega de Innovación–Consellería de Economía e Industria, septiembre de 2016).

² Guía Práctica de Consultas al Mercado 4.0.

1. CONTEXTUALIZACIÓN DEL PROYECTO INNOVA MICROLAB

comparte con las empresas los riesgos y los beneficios de la I+D necesaria para desarrollar soluciones innovadoras que superen las que hay disponibles en el mercado. Se trata de un proceso gradual articulado en fases competitivas donde varias empresas de forma paralela investigan posibles soluciones a las necesidades no cubiertas planteadas por el sector público. Se parte de TRLs bajos (4-6), y se termina con la obtención de un prototipo no validado en un entorno de pruebas real, en TRLs (7-8), lo que se pretende es probar la viabilidad técnica de una solución antes de la aplicación comercial.

2. Compra Pública de Tecnología Innovadora (en adelante CPTI): La CPTI es la adquisición pública de un bien o servicio que no existe en el momento de la compra, pero que puede desarrollarse en un periodo de tiempo razonable. Requiere el desarrollo de tecnología nueva o mejorada para poder cumplir con los requisitos demandados por el comprador. EL objeto del contrato no será la realización de actividades de I+D, o en caso de que se realicen serán minoritarias. Se suele partir de un prototipo que ha sido validado en un entorno real, que se llevará hasta la fase de aplicación comercial, la antesala del desarrollo industrial del bien o servicio. Se parte de TRLs altos (6-8), y se termina con la obtención de un producto/servicio en TRLs (8-9) y lo que se pretende es la aplicación comercial.

Hablamos de CPTI cuando sabemos que la tecnología es viable, bien porque ha funcionado en otros ámbitos o existen pruebas de terceros, pero necesitamos que los proveedores desarrollen un producto a medida que responda a las necesidades del comprador y que funcione.

- El objeto del contrato es el desarrollo de una tecnología nueva o mejorada con un *time to market* reducido.

- El resultado de la compra es un producto comercializable.
- Es solo una empresa o UTE de empresas la que desarrolla la solución.
- El resultado tiene que funcionar para que desembolse el pago final.

En este sentido, en relación con la I+D, es recomendable que, en la redacción de los pliegos o documento descriptivo dentro de los procedimientos ordinarios, el objeto del contrato quede bien delimitado de manera que en caso de existir actividades de I+D, éstas sean tan solo una parte o fase de la contratación, pero nunca el objeto único del contrato, que no se identifique como un contrato de servicios de I+D. Con ello se pretende diferenciar con claridad el objeto de un contrato de CPTI del relativo al de una CPP.

A diferencia de la CPP, la compra pública de tecnología innovadora se encuentra plenamente sometida a la normativa de contratación pública. Es por ello por lo que, en función de su objeto (obras, servicios o suministros), a cada contrato le resultará de aplicación las disposiciones relativas a su tipología contractual habitual, siendo la adquisición de algo *innovador*, la única diferencia, con las peculiaridades de definición del objeto y los criterios de valoración, como elementos diferenciadores.

Así, para llevar a cabo la CPTI puede emplearse cualquier tipo de procedimiento de contratación de la LCSP, en tanto se somete a los artículos 156 y 159 (reguladores del procedimiento abierto simplificado), 160 y 165 (reguladores del procedimiento restringido) y 167 (regulador de los procedimientos de licitación con negociación) de la LCSP. También puede emplearse el procedimiento de Asociación para la Innovación (arts. 177 y ss LCSP).

GUÍA PRÁCTICA DE EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SALUD

CASO PRÁCTICO PROYECTO SANIDAD SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

INSTRUMENTO	TIPO DE CONTRATACIÓN	VÍA DE CONTRATACIÓN	FINALIDAD
Compra Pública de Tecnología Innovadora (CPTI)	Compra Pública de Bienes y Servicios comerciales, listos para prestar servicio público. El comprador adquiere bienes y servicios para prestar el servicio público que no existen en el mercado y requieren de una fase previa de I+D.	1. Contratos a adjudicar mediante procedimientos ordinarios. 2. Contrato de Colaboración Público Privada. Permite el diálogo con las empresas para la definición de requisitos y el establecimiento de requisitos de licitación sujetos a fase de I+D, más allá del precio y plazo de entrega.	Adquisición de bienes y servicios innovadores. Mejora la prestación del servicio público al comprador y refuerza la posición del suministrador al contar con un mercado local de lanzamiento como aval para la internacionalización.

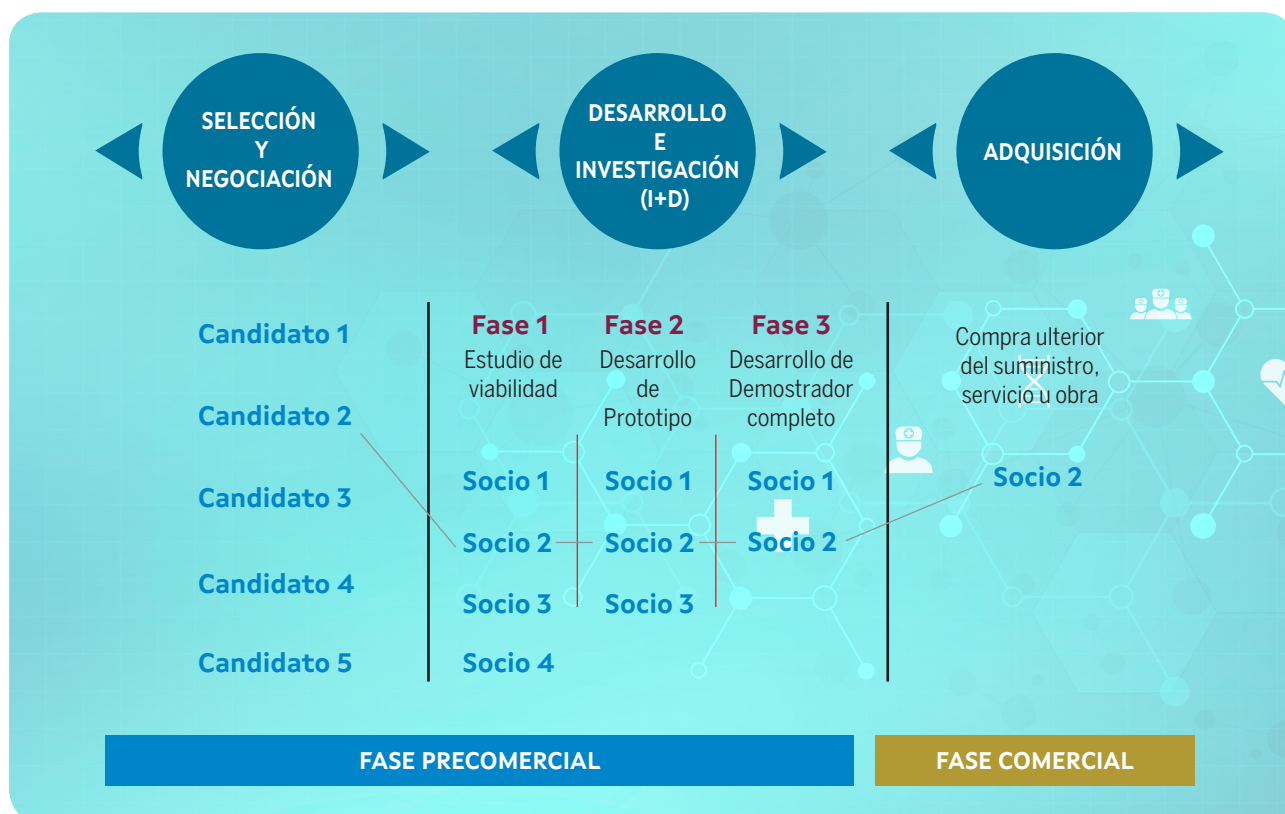
3. Asociación para la Innovación (en adelante, API): La API es un nuevo tipo de procedimiento de contratación pública que solo se puede aplicar en casos en los que en el mercado no exista ya una solución que cubra las necesidades de un comprador público, donde resulta necesario realizar actividades de investigación y desarrollo respecto de servicios y productos innovadores, para su posterior adquisición por parte del comprador público. Pueden existir varios desarrolladores ejecutando la fase de I+D en paralelo y que finalmente se realice la compra al o a los que mejores resultados obtengan. Es en ese punto, donde está el potencial de las AAPP como catalizador de la innovación para desencadenar la compra de soluciones innovadoras en una escala mayor. Y en este sentido, donde el sector salud tiene una gran capacidad de demanda de productos y servicios innovadores que permitan mejorar la eficiencia y la calidad de los servicios públicos de salud. Según la definición que viene en la ley de la API, se trata de un procedimiento de adjudicación que en su ciclo de vida incorpora etapas que en los otros procedimientos no

se contemplan. En concreto, tendremos 2 fases diferenciadas,

- una primera fase en la que se adjudicarán a uno o varios socios los servicios de investigación y desarrollo tecnológicos, que se regulará por las normas del contrato de servicios, y que a su vez puede dividirse en varias fases del proceso de I+D (evaluación de conceptos, desarrollo de prototipos y comprobación de rendimiento en escenario real),
- y una segunda fase, que es totalmente dependiente del éxito de la primera, en la que se adjudicarán los productos, servicios u obras finales derivados de la I+D a un solo socio y que se regulará por la norma reguladora de la prestación que se trate, depende si son obras, servicios o suministros. El procedimiento finaliza cuando estos están operativos y a disposición del órgano de contratación con una duración máxima de 4 años.

Se espera que los proveedores creen la solución innovadora y garanticen su aplicación a escala real para el comprador público.

1. CONTEXTUALIZACIÓN DEL PROYECTO INNOVA MICROLAB



El gran reto de la Asociación para la Innovación es salvar el vacío que vemos en la imagen, el vacío existente entre investigación y mercado, apoyando a las empresas para que transformen sus avances tecnológicos en soluciones comerciales, y es también involucrar al sector público para que explote al máximo nivel el potencial estratégico de las compras públicas, para llegar a adquirir bienes y servicios innovadores útiles, en este caso, para la salud.

La API no es la solución perfecta ni se adapta a todas las problemáticas, es por ello por lo que en un proceso de CPI, tenemos que conocer todo el abanico de posibilidades que nos ofrece la Ley y ver cual se adapta más a las necesidades de contratación que tenemos, porque va a incidir directamente en el éxito o fracaso de nuestro proyecto de CPI

Podemos encontrar ejemplos de estas tres tipologías en el Plan de Innovación Sanitaria Código 100 desarrollado entre 2016 y 2020. Nació con el objetivo de buscar posibles soluciones a uno de los retos más importantes que se le presentan a los sistemas sanitarios europeos como es el del envejecimiento de la población y el incremento de la cronicidad que ello lleva asociado. Se llevaron a cabo un total de 15 licitaciones CPI en torno a tres líneas de actuación: empoderamiento de pacientes, gestión de profesionales y terapias avanzadas. Un ejemplo de CPP es el [expediente AB-SER1-19-025](#) consistente en el desarrollo y fase de demostración de biomarcadores para diagnóstico precoz en pacientes con patologías relacionadas con neurología; como CPTI encontramos el [expediente AB-SER1-18-004](#) relativo al desarrollo y validación de una plataforma tecnológica

GUÍA PRÁCTICA DE EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SALUD

CASO PRÁCTICO PROYECTO SANIDAD SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

que permita llevar a cabo las actividades asociadas a la gestión del conocimiento en una organización sanitaria (SHARE); finalmente, como ejemplo de API está el [expediente AE-SER1-18-047](#) de desarrollo, validación clínica y adquisición de un dispositivo multicanal para la resección avanzada de tumores rec-

tales mediante endoscopia flexible y cirugía endoscópica transanal, así como el [expediente AE-SER1-19-005](#) de desarrollo y evaluación del funcionamiento de un test multimarcador que permita la caracterización molecular de tumores de pacientes de cáncer de pulmón en el microcítico.



En algunos casos la frontera de innovación estaba todavía lejos del reto planteado y la CPI ha tomado forma de apoyo a proyectos de I+D que las administraciones contratan para avanzar hacia una solución que podría tardar en llegar sin su intervención, dado que todavía necesitan un importante recorrido de I+D para que la solución innovadora pueda llegar al mercado. Es lo que se conoce como **CPP**.

En el caso concreto del proyecto Innova Micro-lab, se planteaban dos retos a resolver a través de CPP:

- **Reto 1:** el diagnóstico microbiológico ultrarrápido de patologías infecciosas.
- **Reto 2:** el estudio de la evolución del microbioma en pacientes con enfermedades metabólicas.

1. CONTEXTUALIZACIÓN DEL PROYECTO INNOVA MICROLAB

En el caso del **Reto 1** se plantea la necesidad de realizar un diagnóstico de cualquier enfermedad infecciosa conocida e incluida en la base de datos (en primera instancia meningitis/meningoencefalitis, neumonía y bacteriemia/sepsis) de forma rápida, y al mismo tiempo obteniendo información de vital importancia para la selección del tratamiento más indicado (información de mecanismos de resistencia y virulencia). El acceso a soluciones con dichas características supondría un gran avance en la reducción de la mortalidad por este tipo de enfermedades, así como del tiempo de hospitalización y los gastos farmacéuticos. Con ello se conseguiría no solo mejorar la calidad de los servicios sanitarios sino su sostenibilidad.

Por otra parte, para el caso del **Reto 2** se buscan soluciones que permitan comprender el microbioma humano de cada paciente para personalizar determinados tratamientos, como pueden ser los oncológicos, y desarrollar terapias innovadoras alineadas con la medicina personalizada. Para ello es necesario combinar técnicas de cultivo en condiciones no convencionales, secuenciación del microbioma humano con análisis avanzado (Inteligencia Artificial) para su vinculación, entre otros tratamientos, a la respuesta de pacientes oncológicos a la inmunoterapia.

En ambos casos se plantea una colaboración de las entidades adjudicatarias con el personal del Servicio de Microbiología del HUAC en particular y del Servicio Gallego de Salud /ACIS en general. Por ello, ambos proyectos serían codesarrollos con todo lo que ello implica, no solo de coordinación sino también a la hora de definir los derechos de propiedad intelectual e industrial (lo cual se explica en el apartado correspondiente).

Los dos retos planteados requieren de la puesta en conjunción de capacidades técnicas, tecnológicas e intelectuales singulares y especializadas. Teniendo en cuenta la singularidad de las capacidades necesarias para abordar ambos retos, los resultados de la CPM arrojaron información que confirmaba que la respuesta del mercado era suficientemente amplia, tras haber enviado sus propuestas 14 empresas (micropymes, pymes, mediadas y grandes empresas), de las cuales mayoritariamente se daba respuesta de forma parcial a los retos, confirmando la ausencia de soluciones en el mercado ya maduras o cercanas al mercado (TRL-7 a 9) que respondan completamente a todas las necesidades planteadas, siendo necesario impulsar desarrollos innovadores en diferentes vertientes que actualmente se encuentran en TRLs intermedios (TRL-4 a 6). En base a la respuesta recibida, y teniendo en consideración la especificidad de las capacidades necesarias para abordar los retos, se confirmó gracias a la CPM la existencia de entidades con la capacidad de proponer soluciones adecuadas que vayan más allá de lo que existe en el mercado.

El grado de madurez en el que se encuentra una tecnología viene determinado por el nivel TRL³ en el que se ubica, que equivale a dónde se sitúa esta tecnología dentro del espectro de la I+D, que va desde la investigación básica hasta la puesta en mercado de un bien o servicio. Puede verse la escala de los TRLs en la ilustración 3:

A la vista de los datos expuestos, se entendió que para dar solución a ambos retos era necesario abordarlo desde soluciones en desarrollo con un nivel de madurez tecnológica bajo, que aspiren a la construcción y validación de prototipos, para su posterior demostración

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

GUÍA PRÁCTICA DE EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SALUD

CASO PRÁCTICO PROYECTO SANIDAD SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA



Ilustración 2.- Tabla de TRLs y su relación con la CPI a desarrollar. Elaboración propia.

a escala precomercial. De este modo las tecnologías a desarrollar se podrían adaptar, no solo a los protocolos hospitalarios, sino también a las necesidades de los clínicos, usuarios finales de las tecnologías.

La determinación de la modalidad de CPI adecuada para cada reto ha resultado del contraste entre las necesidades del comprador público y el mercado, a través de un proceso de vigilancia tecnológica previo, así como de una CPM (Artículo 115 de la LCSP).

Ambos retos se pretenden abordar desde tecnologías que parten de TRLs bajos (4-, en ambos casos) y que así lo puso de manifiesto el proceso de CPM llevado a cabo, así como la elección del tipo de CPI a utilizar en las ulteriores contrataciones fue relativamente sencillo. En ambos casos cabe la utilización del instrumento de la CPP.

Cada reto se ha desarrollado en fases competitivas y eliminatorias entre varias empresas adjudicatarias. La CPP se enmarca en la fase de investigación y desarrollo (I+D) previa a la comercialización. Y es distinta de la contratación de servicios de I+D en la que "los beneficios pertenecen exclusivamente a la entidad adjudicadora para su utilización en el ejercicio de su propia actividad, siempre que la entidad adjudicadora remunere totalmente la prestación del servicio". La CPP se caracteriza por:

- El ámbito de aplicación limitado a los servicios de I+D, es decir, no se puede emplear para realizar un suministro, sino que se trata de una fórmula pensada para contratar las actividades de investigación y desarrollo, como resultado de las cuales sí se podría adquirir un prototipo cuyo uso se deberá limitar a tareas de investigación.

1. CONTEXTUALIZACIÓN DEL PROYECTO INNOVA MICROLAB

- El reparto de riesgos y beneficios entre el comprador público y las entidades adjudicatarias. Ello implica que ambas partes realizan aportaciones, asumen riesgos y obtienen parte de los resultados obtenidos. La aportación típica del comprador público es la financiación del proyecto, pero podría tener también la forma de licencias, propiedades intelectuales previas o incluso la asunción de parte de las actividades de I+D (como es el caso del proyecto Innova Microlab al enfocarse como un codesarrollo con el Servicio de Microbiología del HUAC). La aportación de las entidades licitadoras, aunque típicamente tiene la forma de la puesta a disposición de medios materiales y personales, además de propiedades intelectuales previas, puede incluir también la cofinanciación del proyecto. En cuanto a los riesgos, ambas partes sufren las consecuencias de que el proyecto fracase, el comprador público al no conseguir desarrollar la tecnología que necesita y las entidades adjudicatarias al no conseguir una nueva solución que llevar al mercado. Finalmente, resulta evidente que ambas partes comparten beneficios, el comprador público al conseguir desarrollar la tecnología que necesita y las entidades adjudicatarias al conseguir una nueva solución que llevar al mercado. En todo caso, el equilibrio de dichos beneficios, aportaciones y riesgos se podrá modular parcialmente a la hora de delimitar el régimen de titularidad y compartición de los derechos de propiedad intelectual e industrial (adquisición de licencias ilimitadas para el comprador público, participación mediante regalías en los ingresos generados, obligaciones de protección de propiedades intelectuales y puesta en mercado para las entidades adjudicatarias...).
- Aunque los servicios de I+D están fuera de la LCSP en la medida que se den los supues-

tos contemplados en su artículo 8, su contratación se debe realizar respetando los principios de transparencia, igualdad, no discriminación, concurrencia y libre competencia; debiendo ser diseñada para excluir la posibilidad de que se estén otorgando ayudas estatales. En este sentido, el documento de referencia respecto del diseño de procedimientos de compra pública precomercial acordes al marco de ayudas de estado es la Comunicación de la Comisión Europea 2014/C 198/01 sobre el Marco sobre ayudas estatales de investigación y desarrollo e innovación, en concreto sus artículos 32 y 33.

En todo caso, la CPP se encuentra fuera del ámbito de aplicación de las Directivas de Contratación Pública siempre que se den las circunstancias previstas en el artículo 8 de la LCSP. En este sentido, en el párrafo segundo del considerando 47 del Preámbulo de la Directiva 2014/24/UE y 57 de la Directiva 2014/25/UE se hace referencia a la Comunicación de la Comisión de 14 de diciembre de 2007 sobre la CPP como instrumento regulador de modelos de compra de servicios de I+D que no tiene presencia positiva en el ámbito de aplicación de dichas Directivas.

1.2 Diseño de la Consulta Preliminar al Mercado (CPM) y definición del Mapa de Demanda Temprana (MDT)

Para la correcta puesta en marcha de actuaciones de CPI resulta importante la observancia de algunas fases previas, como la CPM, la identificación y planificación de las necesidades de compra y la información previa al mercado mediante el MDT, un listado con la des-

GUÍA PRÁCTICA DE EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SALUD

CASO PRÁCTICO PROYECTO SANIDAD SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

cripción de las necesidades que, a partir de la información analizada, el comprador público entiende posible abordar mediante la CPI, así como el apoyo de grupos técnicos para la definición de los retos a abordar.

Por lo tanto, podemos concluir que uno de los principales pilares de la CPI es el procedimiento de CPM, instrumento que la LCSP, en su artículo 115, da a las administraciones para buscar un diálogo con los operadores del mercado y tomar el pulso de la industria en cuestiones específicas.

Este instrumento comprende el análisis de la disponibilidad, alcance, novedad, viabilidad técnica y económica y prestaciones funcionales de posibles soluciones alternativas que den respuesta al reto planteado. Así, a través de la celebración de CPM, se busca promover la participación de operadores económicos activos en el mercado en la presentación de propuestas innovadoras que den respuesta a los retos a abordar.

Antes de definir los pliegos de CPI, se comienza con las CPM para esclarecer muchos de los aspectos clave de las futuras licitaciones:

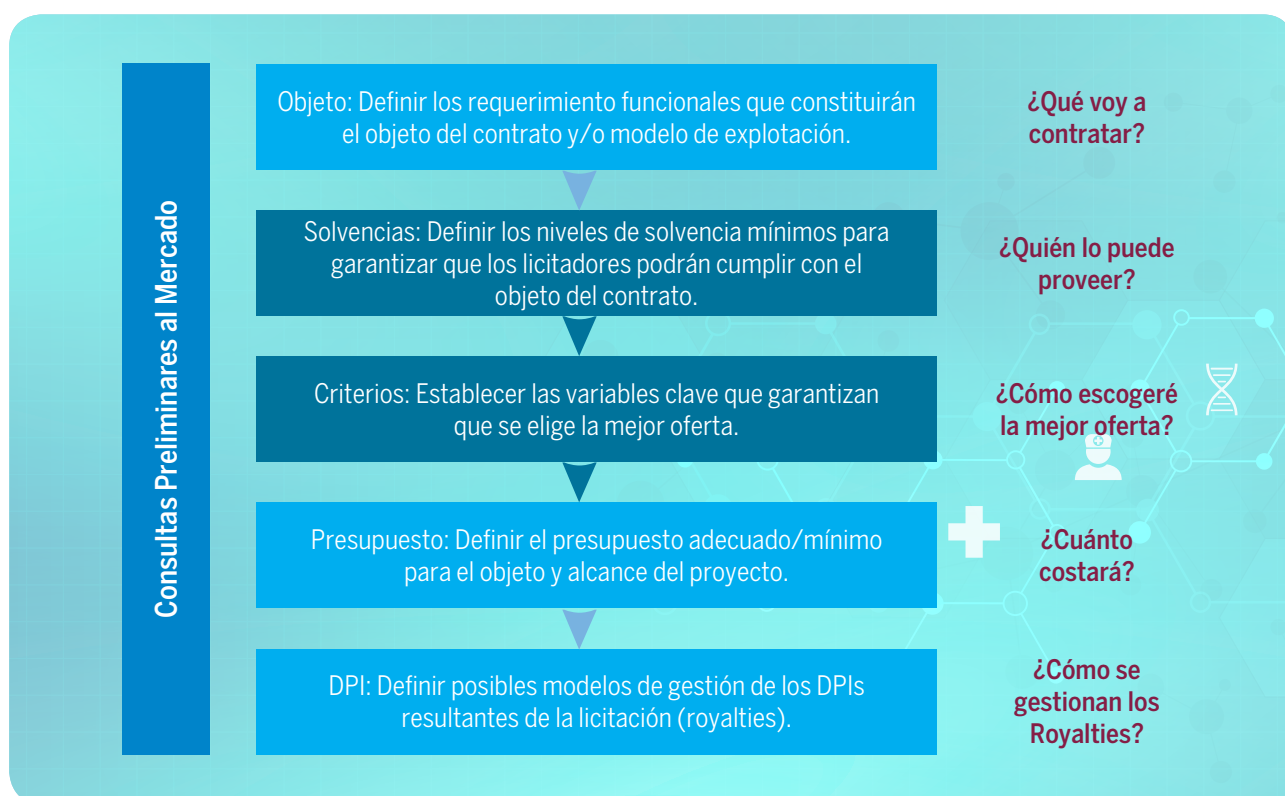


Ilustración 3.- Aspectos clave de la CPM. Elaboración propia.

A partir de los resultados recogidos en el Informe de conclusiones de la CPM se dispondrá del conocimiento suficiente sobre las soluciones más innovadoras que el mercado podría

desarrollar para describir el objeto del contrato, las solvencias adecuadas, los criterios de valoración de las ofertas, el presupuesto, los DPII así como las especificaciones funcionales

1. CONTEXTUALIZACIÓN DEL PROYECTO INNOVA MICROLAB

que admitan la innovación, sean alcanzables y permitan evaluar las capacidades del mercado. De esta forma se podrá plasmar la definición y alcance de los proyectos que sea necesario licitar, a la vez que se informa a los operadores

económicos sobre los planes y requisitos que incluirán las futuras contrataciones.

Durante el procedimiento de las CPM debe tenerse en cuenta lo siguiente:

1 PUBLICIDAD

Que la publicidad sea lo más amplia y clara posible y se indique cómo acceder a la información resultado de las CPM de forma que no se pueda alegar que la información no era accesible.

2 ACCESO A LA INFORMACIÓN

Que todos los agentes de mercado tengan exactamente la misma información en el mismo momento (principio de NO DISCRIMINACIÓN) y dispongan de tiempo suficiente como para participar en el procedimiento (presentación de propuestas), hayan participado o no en el proceso de consulta al mercado.

3 CONCURRENCIA

Que no se seleccionen soluciones específicas en las que no exista un número suficientemente amplio de posibles licitadores. Esto implica que obviamente se excluyen del procedimiento todas las soluciones que utilicen una tecnología en exclusividad.

4 PLAZOS

Que las especificaciones técnicas o funcionales se definan respetando lo dispuesto en la legislación de contratos del sector público y se establezcan plazos adecuados para la recepción de las ofertas y solicitudes de participación teniendo en cuenta el tiempo que razonablemente pueda ser necesario para preparar aquellas, atendida la complejidad del contrato.

5 RESULTADOS

Que se genere un informe de las actuaciones realizadas. En el informe se relacionarán los estudios realizados y sus autores, las entidades consultadas, las cuestiones que se les han formulado y las respuestas a las mismas. Este informe formará parte del expediente de contratación.

Ilustración 4.- 5 Aspectos de la CPM. Elaboración propia.

Los resultados de la CPM que se recogen en un informe servirán igualmente para la elaboración del MDT, en el que se realiza un adelanto al mercado de las intenciones de contratación de la Administración. En este sentido, al tratarse de un instrumento que permite informar al mercado de las necesidades que tiene la Administración, facilita información valiosa a las empresas para que orienten sus iniciativas en I+D+i hacia las posibles licitaciones.

El MDT que se genere deberá ser publicado y accesible. Debe tratarse de un documento claro, en el que aparezca como mínimo el nombre del reto o proyecto a abordar (con una breve descripción), el rango tentativo del presupuesto estimado y la fecha estimada de publicación de la licitación. El acceso a esta información estará disponible a través del perfil del contratante de la Plataforma de Contratación del Sector Público o equivalentes a nivel

GUÍA PRÁCTICA DE EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SALUD

CASO PRÁCTICO PROYECTO SANIDAD SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

autonómico, boletines oficiales y sitios web oficiales de las administraciones públicas.

Como resultado de la publicación del MDT, el comprador público genera un adelanto en la forma en la que las empresas afrontan las siguientes fases de la CPI, generando sinergias o consorcios con otros operadores económicos del sistema y orientando sus soluciones innovadoras, de forma que puede conseguir anticipadamente las prestaciones que se demandan.

Este será un documento vivo, que deberá ser modificado de forma periódica a medida que se vaya obteniendo más información del mercado o surjan nuevas necesidades por parte de la Administración. De esta manera, en muchas

ocasiones las CPM se mantienen abiertas de forma permanente, de forma que el Mapa de Demanda Temprana se actualiza posteriormente tras dichas consultas al considerarse que las soluciones innovadoras introducen cambios significativos respecto de la demanda tecnológica preliminar.

¿Cómo se ha hecho en Innova Microlab?

El proceso de CPM del proyecto Innova Microlab se inició con un evento de lanzamiento que se celebró en el Complejo Hospitalario de A Coruña (en adelante, HUAC), centro en el que desarrolla su labor investigadora el equipo del proyecto del servicio de microbiología.



Ilustración 5.- Presentación de la CPM del Proyecto Innova Microlab. Fuente ACIS.

1. CONTEXTUALIZACIÓN DEL PROYECTO INNOVA MICROLAB

El 9 de julio de 2021 se celebró el lanzamiento de la CPM dirigida a aquellas personas físicas o jurídicas interesadas en participar en la CPM de Innova Microlab. Esta jornada de apertura supuso un primer contacto entre el Servicio Gallego de Salud y ACIS con el ecosistema: asistieron un total de 84 personas, de las cuales 66 lo hicieron de forma telemática y 18, de forma presencial. Tras el proceso de CPM se presentó el Informe Final de Conclusiones de la CPM de Innova Microlab, en el que recogió toda la información relevante sobre el proce-

so, así como el MDT de la futura licitación, que se plasmó de la siguiente manera (pág. 45)⁴:

“Teniendo en consideración los resultados y conclusiones de la consulta, se estima un presupuesto de 4.560.000 € destinado a licitaciones de Compra Pública de Innovación. En este sentido se define a continuación un primer borrador de mapa de demanda temprana, el cual irá permitiendo anticipar al mercado los planes de contratación previstos por parte del Servicio Gallego de Salud.”

PROYECTO

Contratación de servicios de I+D para el desarrollo de una plataforma automatizada e integral de diagnóstico avanzado ultrarrápido de amplio espectro basado en técnicas de obtención de información genética identificando mecanismos de virulencia y resistencia.

CUANTÍA MÍNIMA
(IVA INCL.)

1,25 M €

CUANTÍA MÁXIMA
(IVA INCL.)

2 M €

LICITACIÓN
APROXIMADA

1 T 2022

PROYECTO

Contratación de servicios de I+D para el desarrollo de una plataforma automatizada e integral de incubación en múltiples sistemas atmosféricos aerobios y anaerobios, y análisis del microbioma humano mediante técnicas de obtención de información genética.

CUANTÍA MÍNIMA
(IVA INCL.)

2,56 M €

CUANTÍA MÁXIMA
(IVA INCL.)

3,31 M €

LICITACIÓN
APROXIMADA

1 T 2022

Ilustración 6.- Mapa de Demanda Temprana del Proyecto Innova Microlab.
Fuente: Informe final CPM. Innova Microlab.

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

GUÍA PRÁCTICA DE EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SALUD

CASO PRÁCTICO PROYECTO SANIDAD SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

Teniendo en cuenta que de los resultados de la CPM demostraron que el estado del arte que manifiestan los operadores económicos del ecosistema parte de TRLs bajos (4-5, en el caso de ambos retos), se decidió abordar el procedimiento de contratación de los servicios de desarrollo desde la CPP.

En concreto, no solo se confirmó la inexistencia de soluciones de mercado que permitiesen abordar los retos planteados, sino que también se identificaron los diversos elementos tecnológicos centrales que requerían de desarrollos adicionales para ser trasladados al mercado. Respecto del Reto 1 (diagnóstico ultrarrápido y avanzado de enfermedades infecciosas) los principales campos de innovación se vinculan a la definición de algoritmos para la puesta en valor de información metagenómica mediante técnicas avanzadas de análisis de datos, por un lado, y la robotización conducente a la total automatización del proceso de diagnóstico y análisis avanzado desde que se introducen las muestras biológicas hasta que se generan los informes con los resultados correspondientes. Respecto del Reto 2 (desarrollo de una plataforma automatizada para su vinculación

a la respuesta de pacientes oncológicos a la inmunoterapia) los principales campos de innovación incluyen la combinación de cultivo en condiciones no convencionales con un proceso integrado y casi totalmente automatizado, cabinas anaerobias para incubación que integren sistemas atmosféricos capaces de analizar simultáneamente múltiples situaciones, así como la combinación de metagenómica y metabolómica para ir más allá en el entendimiento de la microbiota, la automatización de los procesos de metagenómica para permitir el análisis de múltiples muestras con una mínima manipulación y máxima trazabilidad, y la puesta en valor de la información metagenómica obtenida mediante la aplicación de técnicas de análisis de datos avanzadas basadas en IA.

A nivel de preparación de la licitación, en el caso de la CPP, al estar excluido de la aplicación de la LCSP, se definió un documento regulador *ad hoc* respetando los principios generales de la contratación pública de libertad de acceso, concurrencia, publicidad, transparencia, no discriminación, igualdad de trato e integridad.



2. DISEÑO ESTRATÉGICO DE LICITACIONES DE CPI TRAS LA CELEBRACIÓN DE LA CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO (CPM)

BLOQUE 1: DISEÑO ESTRATÉGICO

Una vez realizadas las tareas vinculadas a la presentación de las necesidades a satisfacer, y habiendo contrastado con el ecosistema la inexistencia de soluciones de mercado, es necesario abordar el diseño de las licitaciones que darán respuesta a dichas necesidades.

El correcto diseño de las licitaciones a través de las cuales se busca promover el desarrollo de soluciones innovadoras es un elemento de vital importancia para el éxito de un proyecto de CPI. Para ello, deben tenerse en consideración los siguientes principios básicos:

1. **Crear un grupo de trabajo multidisciplinario** desde la apertura del expediente de la CPI e implicar a todos los agentes clave: contratación, servicios jurídicos, responsables de los servicios asistenciales implica-

dos, responsables de sistemas, expertos en DPIs, expertos en CPI...

2. **Seleccionar la modalidad de CPI más adecuada** para cada proyecto en base a los resultados de la CPM, especialmente respecto de la madurez de las tecnologías que es necesario desarrollar (CPP si dichas tecnologías están más lejos del mercado y es necesario acometer actividades de I+D; CPTI si solo son necesarias actividades de innovación tecnológica por estar todas ellas cercanas al mercado).
3. En el caso de licitaciones de CPTI, respetar el literal de lo establecido en la LCSP.
4. En el caso de licitaciones de CPP, asegurar el cumplimiento de las circunstancias previstas en el artículo 8 de la LCSP (o bien el literal de lo establecido en la LCSP) así

GUÍA PRÁCTICA DE EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SALUD

CASO PRÁCTICO PROYECTO SANIDAD SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

como las orientaciones contempladas en el marco comunitario de ayudas de estado (apartado 2.3 comunicación de la comisión sobre el marco de ayudas estatales de investigación y desarrollo e innovación 2014/C198/01).

5. Establecer un marco de compartición de riesgos y beneficios adecuado.

Es decir, en el que todas las partes salgan ganando y se alineen los incentivos de todas ellas. Ello implica aspectos como una correcta regulación de DPII y la cesión de licencias a la administración, derechos sobre DPI preexistentes y acceso a terceros a los nuevos DPII en condiciones FRAND. Otros aspectos como el establecimiento de regalías en favor del comprador público o la cofinanciación del proyecto se pueden ajustar en base al equilibrio que sea posible alcanzar en cada proyecto en base a los resultados de la CPM.

6. Diseñar un esquema de ejecución de la CPI que permita monitorizar el desarrollo de los trabajos y asegurar el cumplimiento del contrato y el proyecto.

Especialmente, dado que en CPP es más probable que se dé el fracaso tecnológico, es conveniente disponer de diferentes desarrollos en paralelo que minimicen el riesgo de fracaso del proyecto. Igualmente, también es conveniente fijar diferentes fases (por ejemplo, de diseño, prototipado y validación) que permitan supervisar cada hito gestionando la facturación del proyecto y la correcta ejecución del mismo, y al tiempo funcionen de filtro que separe las soluciones adecuadas de las que no alcanzan unos niveles adecuados de innovación y desempeño.

7. Establecer requisitos técnicos funcionales adecuados, orientados a las necesidades de los servicios públicos que demandan las soluciones, pero manteniendo una

flexibilidad que permita diferenciar entre la correcta ejecución del contrato y un fracaso en la consecución de los objetivos, no por dejadez de las empresas, sino por la naturaleza incierta de la CPI (es decir, que una entidad adjudicataria pueda facturar los trabajos completamente incluso sin alcanzar los objetivos funcionales si ello se ha debido a factores ajenos a su voluntad). En este sentido, resulta adecuado establecer un equipo de supervisión y control que se responsabilice de supervisar la correcta ejecución del contrato.

8. Diseñar la licitación con la mirada puesta en el futuro, es decir, contemplar en el diseño de la licitación, no solo su ejecución inmediata, sino lo que vendrá a posteriori, especialmente aspectos como:

- Asegurar la protección de los DPIs generados y su puesta a disposición en el mercado.
- Asegurar que la administración retiene un acceso suficiente a los DPI generados y aquellos previos que sean necesarios para tomar provecho de los resultados del proyecto en sus servicios asistenciales en el futuro.
- Establecer un plan de despliegue de las soluciones desarrolladas.
- Contemplar cláusulas de call back de los DPIs generados bajo ciertas circunstancias.
- Contemplar un mecanismo de seguimiento que, aunque mínimo, pueda dar pie a ejercer un control sobre los términos acordados con las entidades adjudicatarias.

A continuación, profundizaremos en los anteriores conceptos sobre la base de los trabajos realizados al respecto en el marco del proyecto Innova Microlab.

2. DISEÑO ESTRATÉGICO DE LICITACIONES DE CPI TRAS LA CELEBRACIÓN DE LA (CPM)

2.1 Diseño previo de los expedientes administrativos

A través de los resultados obtenidos en la CPM se procede al diseño de los expedientes de contratación de CPI que elabora la entidad contratante. A continuación, se muestran cada una de las etapas que han de desarrollarse durante el proceso, comenzando con el diseño del pliego CPI:

1. Consolidación de la información recibida durante la CPM. Al redactar los pliegos el órgano de contratación tendrá en cuenta

los resultados de las consultas realizadas, y en este sentido, en los pliegos y/o en el anuncio de licitación se hará constar que se han llevado a cabo consultas preliminares, la forma en que se han realizado, las empresas, entidades o personas que han participado, y los resultados obtenidos.

2. Definición del procedimiento de CPI que resulte más apropiado (CPTI, CPP, API). Se seleccionará el proceso de CPI a utilizar en función del grado de madurez que presente la tecnología al inicio de la contratación:

TIPO DE COMPRA PUBLICA	TRL INICIAL	TRL FINALIZACIÓN
Compra Pública Precomercial	TRL 4– TRL 6	TRL 7 – TRL 8
Compra Pública de Tecnologías Innovadoras (CPTI)	TRL 7 – TRL 8	TRL 9
Asociación para la Innovación	TRL 1 +	TRL 9

Ilustración 7.- Aspectos de la CPM. Elaboración propia.

3. Selección del procedimiento de adjudicación. Una vez que el comprador público elige la modalidad de Compra Pública de Innovación más adecuada para cubrir su necesidad tecnológica, el siguiente paso que se ha de dar es seleccionar el procedimiento de contratación pública más adecuado al tipo de CPI que se ha elegido. La elección de un procedimiento u otro dependerá de:

- a. el conocimiento que tenga el comprador público del mercado,
- b. su necesidad de desarrollar I+D,
- c. su necesidad de información para desarrollar las prescripciones técnicas,
- d. su disponibilidad de recursos a la hora de llevar a cabo la contratación.

4. Definición de los aspectos básicos de un pliego de CPI. Teniendo en cuenta las especialidades que presenta la CPI, se prestará especial atención a:

- a. la redacción de las especificaciones técnicas, que describirá la innovación que se pretende desarrollar. Para su validez, deberán estar vinculadas al objeto del contrato, no deben reducir la competencia y deben ser transparentes.
- b. los criterios de adjudicación: una de las claves para que funcione realmente la CPI es que el precio no sea el elemento definitorio, casi en exclusiva como ahora, para adjudicar los contratos.
- c. las condiciones de ejecución del contrato: existe la posibilidad de delimitar la forma

GUÍA PRÁCTICA DE EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SALUD

CASO PRÁCTICO PROYECTO SANIDAD SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

en la que se ha de ejecutar un contrato, hasta el punto en que su incumplimiento se puede sancionar igual que el incumplimiento del objeto del contrato. Para ello será preciso haberlo regulado claramente en los pliegos y en el anuncio de la licitación.

5. Confección de los documentos restantes. Junto con los pliegos se integrarán en el expediente administrativo de contratación los restantes documentos que formen parte del mismo, como la Memoria y el Informe Justificativo.
6. Publicación de los pliegos. Una vez completado el expediente administrativo de contratación, se publicará el anuncio correspondiente de la licitación mediante la publicación de la convocatoria en el perfil del contratante, así como en los boletines oficiales que correspondan.

En esta etapa, se irán confeccionando los distintos documentos que forman parte del expediente de contratación del proyecto CPI, diferente al de una licitación al uso, especialmente por tratarse de una CPI.

¿Cómo se ha hecho en Innova Microlab?

Durante esta etapa se han confeccionado todos los documentos necesarios que forman parte del expediente administrativo de contratación en concepto de documentación preparatoria de la misma. Este expediente administrativo estaba compuesto por los siguientes documentos:

- Informe del servicio promotor
- Resolución de aprobación
- Documento regulador de la CPP

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

En el marco de Innova Microlab la elaboración de estos documentos se abordó como un trabajo colaborativo de todos los agentes implicados: responsables de contratación y gestión económica del Área Sanitaria de Coruña y Cee, responsables del Servicio de Microbiología del HUAC (servicios afectados), responsables de sistemas del HUAC y del Servicio Gallego de Salud (sistemas informáticos), gabinete de comunicación del HUAC y coordinadores del proyecto por parte de ACIS, junto con asesores externos como expertos en CPI (expertos técnicos y jurídicos en CPI).

Tras la publicación de la licitación de CPP, se celebró una jornada virtual de presentación de la licitación CPP, el 5 de septiembre de 2022, en la que participaron más de 40 personas. En la jornada se presentaron los retos a abordar en la CPP y se explicó la licitación única de CPP, que se articuló en tres lotes, desgranando los aspectos más relevantes de las condiciones de contratación, como la necesidad a abordar, los requisitos funcionales y la fase de validación a destacar en cada lote. También se explicaron las cuestiones clave para la participación en la licitación, así como para la ejecución y futura comercialización (<https://innovamicrolab.sergas.gal/cartafol/O-pasado-5-de-setembro-tuvo-lugar-a-xornada-virtual-de-presentacion-da-licitacion-de-Compra-Publica-Pre-comercial-do-proxecto>).

En cuanto a la **Memoria**, a continuación de justificativa su estructura y contenido ha sido el siguiente adaptado al procedimiento utilizado habitualmente por el Servicio Gallego de Salud /ACIS).

2. DISEÑO ESTRATÉGICO DE LICITACIONES DE CPI TRAS LA CELEBRACIÓN DE LA (CPM)

2.1.1 Elaboración de la memoria justificativa

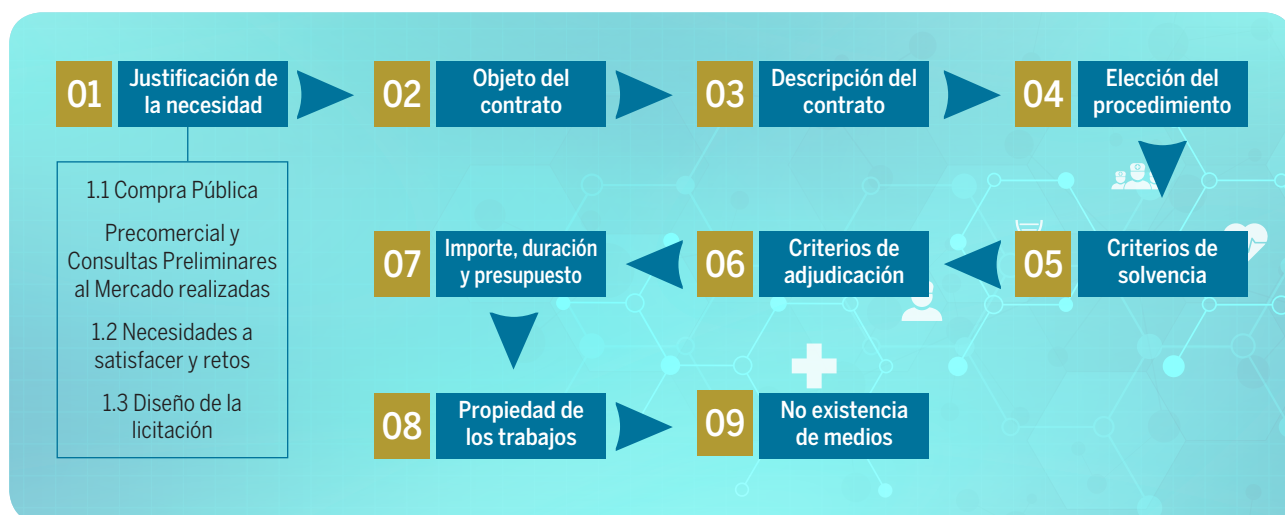


Ilustración 8.- Aspectos clave a recoger en la Memoria Justificativa. Elaboración propia.

Justificación de la necesidad. En este apartado se incluyeron, al tratarse de una contratación de CPI, los siguientes contenidos:

- **Elección tipo de CPI.** Descripción de la modalidad de CPI a utilizar (CPP, en este caso) y el porqué de su elección, en base a la información sobre los resultados obtenidos en el proceso de CPM.
- **Necesidades a satisfacer y retos.** Descripción de las necesidades a satisfacer y los retos tecnológicos que se pretenden desarrollar.
- **Diseño de la licitación.** Se describe el encaje de la licitación en el marco normativo de referencia y la adherencia de la contratación a ese marco normativo (estatal y europeo).
- **Objeto del contrato.** Concreción de la necesidad de la Administración a la que se pretende dar satisfacción mediante la contratación de las prestaciones corres-

pondientes y su relación con el objeto del contrato, que deberá ser directa, clara y proporcional. Concreción de los lotes, en el caso de que se articule la contratación en lotes, con su debida justificación.

- **Descripción del contrato.** Incluyendo el CPV de la contratación, se define el alcance de cada contrato y las fases que abarca el proceso de CPP, así como el procedimiento para el pase satisfactorio de fase.
- **Elección del procedimiento.** Descripción del tipo de procedimiento que se va a utilizar en la licitación. Se deben indicar también las fases, si las hubiera.
- **Criterios de solvencia económica y técnica y su justificación.** Se exige una "adecuada justificación" de los requisitos de solvencia técnica o profesional que se tendrán en consideración, entre otros, para admitir a las entidades licitadoras. Esta ha de ser adecuada y con concreción a nivel técnico, justificando los criterios que se utilizan.

GUÍA PRÁCTICA DE EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SALUD

CASO PRÁCTICO PROYECTO SANIDAD SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

- **Criterios de adjudicación y su justificación.** Deberá justificarse la elección de los criterios de adjudicación, de modo que se motive la proporcionalidad de estos y su obligatoria vinculación con el objeto del contrato.
- **Importe, duración y dotación presupuestaria.** Valor estimado del contrato (IVA no incluido), presupuesto base de licitación, con indicación de todos los conceptos que lo integran. Respecto a la duración, será la duración máxima, puntualizando el hito a partir del cual comienza la duración/ejecución, así como la previsión si procede de la posibilidad de prórroga.
- **Propiedad de los trabajos y productos.** Descripción de la aplicación de los Derechos de Propiedad Industrial e Intelectual (DPII) y su instrumentación en el marco de la contratación, incluyendo la reglamentación a aplicar a las tecnologías propietarias, las que se aportan al inicio del proyecto y las que puedan generarse. Establecimiento también de posibles regalías sobre las tecnologías que se desarrollen (productos, bienes o servicios).
- **Justificación de la no existencia de medios.** Es necesario justificar la insuficiencia de medios personales y materiales, ya que, en caso de no concurrir dicha insuficiencia, no sería posible acudir a la contratación externa.

2.1.2 Diseño del Documento Regulador

En toda contratación pública ordinaria el proceso se rige por los pliegos (tanto administrativo como técnico) y sus documentos anexos. En el caso de una contratación de CPI y más concretamente de CPP, al estar excluida de lo descrito en la Ley 9/2017 de Contratos del

Sector Público de acuerdo con lo previsto en su artículo 8, ambos documentos pueden sustituirse por un único Documento Regulador de la CPP, instrumento además iniciado en España por el Servicio Gallego de Salud /ACIS en sus primeras experiencias en CPI.

Todo el procedimiento de licitación y adjudicación se desarrolla en este Documento Regulador, quedando excluido del ámbito de la aplicación de la LCSP, la contratación se ha regido por el contenido del Documento Regulador de la CPP, que contiene los pactos y condiciones definitorias de los derechos y obligaciones que asumirán la entidad contratante, los licitadores y, en su momento, la o las empresas adjudicatarias y, en su caso, contratistas.

No obstante, para regular aspectos concretos de la contratación se podrá hacer una remisión expresa a los artículos de la LCSP y su normativa de desarrollo que establezcan condiciones que sean de aplicación, entendiéndose dicha remisión de carácter restrictivo, siendo sólo aplicables aquellos artículos que se hayan referido expresamente con objeto de simplificar los requisitos y facilitar la presentación de las propuestas adecuándolas a las prácticas habituales en la contratación pública.

Iniciado el expediente de contratación, el siguiente paso que se ha dado ha sido redactar el Documento Regulador de la CPP que ha regido la contratación, y que se constituye como documento base en torno al cual va a girar todo el procedimiento y el marco de los recíprocos derechos y obligaciones de las partes en el contrato.

Este documento establece el marco de los límites de las prestaciones y obligaciones mínimas que han de asumir para la realización de la contratación concreta, detallando cada uno de los aspectos de forma personalizada, ya

2. DISEÑO ESTRATÉGICO DE LICITACIONES DE CPI TRAS LA CELEBRACIÓN DE LA (CPM)

que son los que regirán los derechos y obligaciones de la contratación. En la experiencia del Servicio Gallego de Salud /ACIS, su contenido mínimo debe ser:

1. Antecedentes y Contexto

- 1.1. Descripción general del plan o estrategia en la que se enmarque el proyecto
- 1.2. Necesidades vinculadas al Reto 1, Reto 2, Reto 3
- 1.3. Conclusiones de la CPM

2. Régimen general de la contratación

- 2.1. Objeto del procedimiento de contratación

2.2. Elementos de innovación y requisitos funcionales (descritos por lotes, si los hubiese). Los pliegos de CPI se caracterizan porque se describen requisitos técnicos funcionales, en contraposición a los requisitos tecnológicos cerrados de los procedimientos de compra pública tradicional. En el caso de la CPI sabemos qué necesidad queremos cubrir, pero el cómo resolverla no tiene que estar cerrado, sino que queda abierto para que las diferentes licitadoras puedan aportar sus propuestas innovadoras. Es lo que se denominan requisitos funcionales

- 2.3. Régimen jurídico del contrato
- 2.4. Órgano de contratación
- 2.5. Presupuesto de contratación y valor estimado
- 2.6. Plazo de ejecución
- 2.7. Referencia del expediente
- 2.8. Publicidad y comunicación

3. Requisitos de los participantes

- 3.1. Capacidad de las personas naturales o jurídicas

- 3.2. Prohibiciones para contratar
- 3.3. Empresas comunitarias o de Estados signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo
- 3.4. Empresas no comunitarias o de Estados no signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo
- 3.5. Uniones de empresarios
- 3.6. Subcontratistas
- 3.7. Empresas pertenecientes al mismo grupo empresarial
- 3.8. Conflicto de intereses
- 3.9. Otros motivos de exclusión

4. Criterios de selección de candidatos

- 4.1. Solvencia económica y financiera y medios de acreditación
- 4.2. Solvencia técnica y medios de acreditación
- 4.3. Acreditación de solvencia a través de medios de terceros

5. Procedimiento de adjudicación

- 5.1. Documentación
- 5.2. Lugar y plazo de presentación de la documentación
- 5.3. Contenido de los sobres electrónicos
 - 5.3.1. Documentación Administrativa, Sobre Electrónico A
 - 5.3.2. Documentación relativa a los criterios cuya cuantificación depende de juicios de valor, Sobre Electrónico B
 - 5.3.3. Documentación relativa a los criterios evaluables mediante aplicación de fórmulas, Sobre Electrónico C
- 5.4. Propositiones y retirada de las mismas una vez presentadas

GUÍA PRÁCTICA DE EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SALUD

CASO PRÁCTICO PROYECTO SANIDAD SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

5.5. Principio de libre competencia

5.6. Apertura de ofertas

5.6.1. Mesa de Contratación

5.6.2. Apertura de la documentación administrativa, Sobre A

5.6.3. Apertura de la documentación relativa a los criterios cuya cuantificación depende de juicios de valor, Sobre Electrónico B

5.6.4. Presentaciones de las ofertas

5.6.5. Apertura de la documentación relativa a los criterios evaluables mediante aplicación de fórmulas, Sobre Electrónico C

5.7. Criterios de adjudicación

5.7.1. Criterios generales de adjudicación

5.8. Clasificación de las ofertas, adjudicación y formalización del contrato

5.8.1. Clasificación de las ofertas

5.8.2. Adjudicación del contrato

6. Ejecución del contrato

6.1. Responsable del contrato

6.2. Fases de ejecución, gestión y seguimiento del contrato

6.2.1. Definición y planificación de las fases

6.2.2. Gestión y seguimiento de las fases

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

6.2.4. Pagos basados en la finalización satisfactoria de cada Fase

6.3. Forma de pago

6.4. Garantía del servicio prestado

6.5. **Propiedad Intelectual e industrial (DPII).** La exhaustiva definición de la regulación de los derechos de propiedad industrial y de la comercialización de las soluciones innovadoras (apartado siguiente) es uno de los puntos clave del documento regulador, por lo que se destina un subapartado específico en este punto a tal efecto

6.6. Control de la explotación/comercialización de las soluciones innovadoras resultado de la presente CPP

6.7. Confidencialidad

6.8. Protección de datos

6.9. Modificaciones del contrato

6.9.1. Modificaciones de los contratos

6.9.2. Procedimiento de gestión de cambios

6.10. Otras obligaciones

6.11. Resolución del contrato

6.12. Penalidades

6.13. Terminación del procedimiento

6.13.1. Terminación normal

6.13.2. Terminación anticipada

6.14. Responsabilidades

6.15. Medidas anticorrupción

6.16. Idioma

6.17. Moneda

6.18. Legislación aplicable

6.19. Cómputo de plazos señalados

2. DISEÑO ESTRATÉGICO DE LICITACIONES DE CPI TRAS LA CELEBRACIÓN DE LA (CPM)

2.1.3 Referencia a los derechos de propiedad intelectual e industrial (en adelante DPII) en la CPI

La CPI busca hacer realidad nuevas ideas que den como resultado bienes o servicios que solucionen retos previamente planteados por el órgano contratante. Este resultado, por norma general, tendrá un interés económico futuro, por lo que será necesario establecer un marco de explotación comercial del mismo basado en los Derechos de Propiedad Industrial e Intelectual (DPII) que hayan sido generados.

En este sentido, la Ley de Contratos del Sector Público se refiere a los Derechos de Propiedad Intelectual en su artículo 122 al mencionar los PCAP, indicando que estos podrán especificar si va a exigirse la transferencia de DPII.

Ese artículo, indica que *"salvo que se disponga otra cosa en el pliego de cláusulas administrativas o en el documento contractual, los contratos de servicios que tengan por objeto el desarrollo y la puesta a disposición de productos protegidos por un derecho de propiedad intelectual o industrial llevarán aparejada la cesión de este a la Administración contratante. En todo caso, y aun cuando se excluya la cesión de los derechos de propiedad intelectual, el órgano de contratación podrá siempre autorizar el uso del correspondiente producto a los entes, organismos y entidades pertenecientes al sector público."*

Las Directivas de la UE en materia de contratación pública y las normas sobre ayudas estatales dejan abierta la posibilidad de asignar derechos de propiedad intelectual al comprador público o transferirlos a los operadores económicos participantes.

En términos prácticos, esto se traduce en que, si la empresa cediese todos los derechos a la administración contratante, tendría que reper-

cutir el esfuerzo económico, técnico y humano al precio ofertado, inhibiendo además su incentivo de innovar. Por el contrario, si la empresa se quedase con todos estos derechos, la repercusión de este esfuerzo en el precio ofertado debería disminuir sustancialmente. Esta previsión genera un inconveniente dado que ello puede ocasionar un coste adicional al licitador y, por lo tanto, repercutir en un mayor precio.



Así, lo recomendable y buena práctica es que quede debidamente regulado en el pliego administrativo cuales sean las condiciones por las que se rigen los DPII, regulando el reparto de los mismos, cuidando de no restringir los derechos de los poderes públicos ni de las empresas adjudicatarias más allá de lo necesario.

Existen dos opciones principales, la primera consiste en que el comprador público obtenga todos los derechos de propiedad intelectual nuevos resultantes del proyecto, y la segunda, en que el proveedor obtenga todos los derechos (o parte) de propiedad intelectual nuevos. La primera alternativa es la opción clásica, dado que la entidad contratante paga el 100% de los costes, tiene derecho a todos los resultados. Sin embargo, esta solución puede no ser adecuada para algunos proveedores debido a que se puede reprimir la innovación al reservarse el comprador público para sí los derechos de propiedad intelectual sin tener una buena razón para ello. Este método puede impedir a los prestadores que reutilicen o incluso adapten o mejoren el producto o el servicio en un contexto distinto.

Por lo tanto, **los DPII son una cuestión crucial en toda relación contractual que conlleva la generación de una solución innovadora nueva.**

GUÍA PRÁCTICA DE EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SALUD

CASO PRÁCTICO PROYECTO SANIDAD SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

A continuación, se proponen una serie de recomendaciones para distintos tipos de derechos que se recomienda que formulen las administraciones contratantes a las entidades adjudicatarias:

- **DPII sobre las tecnologías propietarias aportadas:**
 - Declaración de tecnologías propietarias a aportar.
 - Declaración de las licencias de tecnologías de terceros.
 - Concesión, en condiciones razonables, de derechos de uso y de modificación de las tecnologías aportadas por la administración.
 - Compromiso de concesión de derechos de uso y de modificación de tecnologías propietarias aportadas a otras empresas designadas por la Administración para cubrir suministro en circunstancias especiales.
 - Voluntad de colaboración para conseguir extensión de las licencias de terceros, a la Administración, en condiciones similares.
 - Voluntad de colaboración para conseguir, en circunstancias especiales, extensión de las licencias de uso adquiridas de terceros, a otras empresas designadas por la Administración para suministro.
- **DPII sobre los nuevos bienes y las tecnologías desarrolladas.** Salvo casos especiales, en los que convenga que la Administración Pública se reserve los DPII de los bienes o derechos exclusivos sobre ellos temporalmente, lo usual es que los derechos de propiedad los retenga la empresa que los desarrolla.
- **Derechos de uso y de modificación sobre los nuevos bienes y tecnologías.** Es recomendable que la Administración Pública nego-

cie derechos de uso y de modificación en las condiciones más favorables, por ser el primer cliente, así como la revisión de condiciones si en el futuro otros clientes consiguen mejores condiciones hasta igualar las mismas. La Administración Pública debería acordar la extensión de sus derechos de uso y modificación de los nuevos bienes y tecnologías resultantes a otras empresas en circunstancias especiales.

- **Reserva de la posibilidad de regular la explotación de los DPII resultantes** que se generen en cuanto concluya el contrato. De este modo, la Administración contratante podrá regular en cualquier momento próximo a la finalización del contrato, y a la vista de que resultase necesario, como va a gestionarse a partir de entonces la solicitud, mantenimiento, defensa y las obligaciones que cumplir durante la explotación de los DPII, así como las penalidades que el incumplimiento de dichas disposiciones pueda llevar aparejadas.

¿Cómo se ha hecho en Innova Microlab?

En el marco de la CPM, el proyecto Innova Microlab no planteaba un esquema ex ante concreto para la gestión de los derechos de propiedad intelectual e industrial (DPII), sino que cuestionaba a las entidades consultadas en la CPM respecto de su disposición a:

- **Pregunta DPII 1:** Incluir el descuento en el precio de los servicios de I+D a contratar como compensación económica por atribuir a las entidades adjudicatarias la titularidad de los DPII generados.
- **Pregunta DPII 2:** Establecer regalías en favor del comprador público, entendidas como una participación en los beneficios de la explotación futura de los DPII generados.

2. DISEÑO ESTRATÉGICO DE LICITACIONES DE CPI TRAS LA CELEBRACIÓN DE LA (CPM)

- Pregunta DPII 3: Establecer descuentos sobre la futura adquisición de soluciones desarrolladas en el marco de Innova Microlab.
- Pregunta DPII 4: Conceder en favor del comprador público, acceso ilimitado a los resultados de la investigación de forma gratuita para su uso por la administración contratante y de su sector público autonómico, y a conceder acceso a terceros, por ejemplo, mediante licencias no exclusivas, en condiciones de mercado.
- Pregunta DPII 5: Conceder en favor del comprador público, una licencia irrevocable, ilimitada, para todo el mundo, totalmente pagada, sin derechos de autoría y hasta la expiración de los respectivos DPII incluyendo DPIIs preexistentes.
- Pregunta DPII 6: Devolver los DPII generados en el proyecto para garantizar que los DPII que no puedan ser explotados por los propios adjudicatarios o sean utilizados en detrimento del interés público, sean transferidos a la administración contratante.
- Pregunta DPII 7: Ceder los resultados de I+D a otras administraciones públicas y proveedores en condiciones justas, razonables y no discriminatorias (FRAND).

A partir de las respuestas recibidas en el marco de la CPM, se infirió un limitado nivel de conocimiento de las empresas del clausulado habitual de los contratos vinculados a proyectos de CPI y lo que suponen a nivel de gestión de DPII y compartición de riesgos y beneficios. En promedio, en el 54% de los casos las empresas consultadas no se posicionaron respecto a los aspectos contrastados con ellas a este respecto. En este sentido se considera importante incidir en que los aspectos mencionados en las preguntas 4, 5 y 6 (acceso de la AAPP y terceros a los resultados, otorgamiento de licencias a la AAPP y devolución de los DPII por

falta de explotación) son clausulados de deben plasmarse en los pliegos debido a las obligaciones que impone el marco comunitario de ayudas de estado (apartado 2.3 comunicación de la comisión sobre el marco de ayudas estatales de investigación y desarrollo e innovación 2014/C198/01). Las restantes cláusulas (preguntas 1, 2, 3 y 7) no son de inclusión obligatoria, siendo parte del equilibrio riesgo-beneficio que es parte del diseño de la licitación.

Respecto del contenido del Documento Regulador del Proyecto Innova Microlab, como resulta lógico incluye todos los preceptos obligatorios que se derivan de la comunicación de la comisión sobre el marco de ayudas estatales de investigación y desarrollo e innovación (2014/C198/01). Complementariamente, aunque no se fija una obligación en relación al establecimiento de regalías, si se contemplan de forma voluntaria como parte de los criterios de adjudicación. Respecto de la titularidad de los DPII, estos se ceden a las entidades que cometerán los desarrollos, contemplando que al tratarse de un codesarrollo el propio Servicio de Microbiología podrá reclamar la autoría de determinados aspectos del proyecto.

En concreto, se regula la titularidad de los DPII del siguiente modo:

Todos los derechos de propiedad intelectual preexistentes ("DPII preexistentes") que se utilicen o suministren para los propósitos del presente contrato deberán ser propiedad de la parte que los introduzca en el proyecto (o, en su caso, del tercero del que se haya derivado el derecho de su uso).

Si se trata de DPII de terceros, la empresa o empresas adjudicatarias deberán confirmar que adquirieron de los legítimos propietarios de cualquier DPII preexistente la licencia necesaria, o que se ha realizado la variación

GUÍA PRÁCTICA DE EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SALUD

CASO PRÁCTICO PROYECTO SANIDAD SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

necesaria de cualquier licencia preexistente que se requiera, para que la administración contratante pueda utilizar los DPII preexistentes en la medida en que se suministran con o formen parte del proyecto y sean utilizados por la administración contratante de acuerdo con el propósito previsto en el párrafo anterior. La empresa o empresas adjudicatarias deberán responder ante la administración contratante y mantenerla indemne frente a cualquier reclamación de terceros en relación con una infracción debida al uso de los DPII preexistentes.

En el mismo documento podemos encontrar la reserva del uso por parte de la administración contratante (preguntas 4 y 7 del cuestionario de DPII):

La empresa adjudicataria o las empresas adjudicatarias estarán obligadas a conceder a la administración contratante acceso ilimitado a los resultados de la investigación y desarrollo gratuitamente para su uso por la misma y de su sector público autonómico. Igualmente deberán conceder acceso a terceros a los resultados de presente contrato mediante licencias no exclusivas en condiciones equitativas, razonables y no discriminatorias (FRAND, por sus siglas en inglés).

Tal y como se ha mencionado, se regula también la participación en los retornos económicos futuros asociados a la comercialización de soluciones que integren los DPII generados en el proyecto del siguiente modo (pregunta 2 del cuestionario de DPII):

Se podrá ofertar una participación en concepto de regalías sobre los retornos económicos futuros asociados a la comercialización de soluciones que integren los DPII generados como resultado de la presente

contratación. Se entenderán que dichas regalías hacen referencia a un porcentaje de las ventas netas obtenidas por la futura explotación del resultado comercial del servicio objeto del presente contrato a percibir por el Servicio Gallego de Salud /ACIS. El periodo de vigencia de las antedichas regalías será de 10 años a contar el inicio de la comercialización de los desarrollos realizados en el presente contrato.

Asimismo, en Innova Microlab se introducen ciertas obligaciones que deberán asumir las entidades adjudicatarias durante la ejecución en tanto mantengas la titularidad de los DPII:

Mientras la empresa o empresas adjudicatarias mantengan la titularidad de los DPII:

- Deberán velar por que los resultados del proyecto se identifiquen, registren y distingan claramente de los resultados de otras actividades de investigación y desarrollo que no estén cubiertas por el proyecto.*
- Serán responsables, corriendo con los costes que de ello se deriven, del registro, examen, concesión, mantenimiento, gestión y protección de los DPII. A tal efecto, y antes de que tenga lugar cualquier publicación sobre el proyecto, las invenciones patentables que resulten del mismo han de estar debidamente identificadas teniendo en cuenta su patentabilidad y, cuando sea razonable hacerlo, deberán presentar las solicitudes pertinentes de patentes en la Oficina de Patentes del correspondiente Estado miembro o en la Oficina Europea. Todas estas solicitudes de patente deberán ejecutarse con diligencia y procesarse teniendo en cuenta todas las circunstancias del caso.*
- Caso de que el resultado sea un secreto empresarial, la empresa o empresas ad-*

2. DISEÑO ESTRATÉGICO DE LICITACIONES DE CPI TRAS LA CELEBRACIÓN DE LA (CPM)

judicatarias no procederán a divulgar o publicar dicho resultado, conforme a las obligaciones de confidencialidad establecidas en el presente contrato, así como procederán a adoptar todas las medidas razonables para mantener secreto el resultado.

- *Cuando la empresa adjudicataria o las empresas adjudicatarias tengan conocimiento de cualquier producto o actividad de un tercero que implique o pueda implicar una infracción o una violación de los DPII, deberá notificárselo sin demora a la administración contratante, y deberán adoptar todas las medidas apropiadas para proteger o defender los DPII en cuestión.*
- *Se permitirá a la administración contratante la supervisión del funcionamiento y eficacia de los procedimientos de la empresa o empresas adjudicatarias para la gestión de los DPII cuando la administración contratante lo considere razonablemente necesario.*

También se contempla una cláusula de devolución de los DPII o call-back provision (pregunta 6 del cuestionario de DPII):

“El presente contrato incluye una disposición de devolución de los DPII o call-back provision que será de aplicación en los casos en que (i) la empresa o empresas adjudicatarias no registren y/o protejan adecuadamente los DPII generados por el proyecto, o bien en los que (ii) los DPII generados por el proyecto no puedan ser explotados por la propia empresa o empresas adjudicatarias, o bien en los que (iii) dichos DPII sean utilizados en detrimento del interés público, por contradecir lo establecido en este Documento Regulador. En tales supuestos, los DPII resultado del presente contrato serán transferidos

por la empresa o empresas adjudicatarias a la administración contratante o al tercero que la administración contratante designe. Esta disposición de devolución se invocará únicamente si las empresas adjudicatarias no protegen y registran adecuadamente los DPII generados por el proyecto en el plazo de 2 años, no proceden a la explotación de los DPII en el plazo máximo de 5 años o utilizan los DPII en detrimento del interés público inherente a esta iniciativa por contradecir lo establecido en este Documento Regulador. A este respecto, la administración contratante podrá pedir información a las empresas adjudicatarias para confirmar la efectiva protección y registro de los DPII generados, así como su efectiva y adecuada explotación por parte de las mismas.”

Otro ejemplo de Regulación de DPII. Regulación DPIIS en un contrato CPI de Código100

El Servicio Gallego de Salud /ACIS atesora una amplia experiencia en gestión de planes de innovación sanitaria a través de la CPI con los programas H2050, INNOVASAÚDE (<https://www.sergas.es/Hospital-2050--Innova-Sau-de?idioma=es>) o Código 100 (<https://codigo100.sergas.es/>). En este último, los DPII se instrumentaron de forma muy exitosa la primera contratación de **Asociación para la Innovación a nivel nacional en el ámbito salud**, en concreto, para el “Desarrollo, validación clínica y adquisición de un Dispositivo multi-canal para la resección avanzada de tumores rectales mediante endoscopia flexible y cirugía endoscópica transanal”, en la que se comprendía dentro del expediente de contratación la compra posterior de las soluciones innovadoras resultantes, siempre que se alcanzasen los niveles de rendimiento y costes máximos acordados entre el órgano de contratación del

GUÍA PRÁCTICA DE EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SALUD

CASO PRÁCTICO PROYECTO SANIDAD SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

Servicio Gallego de Salud /ACIS y la empresa adjudicataria.

Así, se opta por el procedimiento de adjudicación de Asociación para la Innovación, no solo por la necesidad de buscar una solución que no existe en el mercado, sino por la oportunidad y necesidad de adquirir dichos dispositivos para el caso de que la I+D desarrollada alcance los niveles de rendimiento y a los costes máximos acordados.

En la actualidad, este proyecto está dando muy buenos resultados tanto para la empresa adjudicataria como para el Servicio Gallego de Salud /ACIS. Con respecto a los DPII el planteamiento de la licitación partía de un preprototipo ya existente y con solicitud de patente europea propiedad del Servicio Gallego de Salud /ACIS.

“El tratamiento de la propiedad intelectual propuesto presenta como particularidad que el desarrollo debe partir de un preprototipo ya existente y con solicitud de la patente Europea nº EP17382349.3 propiedad del Servicio Galego de Saúde (resultado del trabajo de I+D previo realizado por la Unidad de Cirugía Experimental (UCEX), del Centro Tecnológico de Formación del Área de Xestión Integrada de A Coruña (CTF-XXIAC) y del estudio regulatorio desarrollado por el Servicio Galego de Saúde, por lo que el planteamiento de la distribución y asignación de los derechos de PI se ha realizado teniendo en cuenta tales circunstancias.”

Además, los documentos reguladores de la contratación incluían también, como criterio de adjudicación, que el contratista debía asumir el pago inicial de la patente (estaba valorado en un 5% de la puntuación total), como opción del Servicio Gallego de Salud /ACIS para

la negociación de los aspectos económicos de la venta de la solicitud de la patente primigenia propiedad del Servicio Gallego de Salud /ACIS. Por último, en la parte referente a DPII, también se valoraba la extensión de la patente a Fases Nacionales (también valorado en un 5% sobre la puntuación total), a los efectos de valorar la extensión de la patente a más territorios, lo que suponía también una asunción de costes por parte de la empresa adjudicataria, aplicando así el principio de la CPI de compartición de riesgos y beneficios por parte de administración y empresa.

El pliego de esta licitación reconocía los derechos del contratista para explotar libremente en otros mercados la tecnología generada y también para modificarla libremente. Esta contratación albergaba además otra particularidad: la existencia de una tecnología previa propiedad del Servicio Gallego de Salud /ACIS y con solicitud de la patente europea nº EP17382349.3, sobre la que se desarrolló la búsqueda de la solución innovadora.

Por este motivo se diseñó un régimen específico de distribución de los DPII, teniendo en cuenta tanto las premisas o características de la CPI, como también garantizar los derechos de la solicitud de la patente y del desarrollo realizado previamente por el Servicio Gallego de Salud /ACIS, y permitiendo garantizar el hecho de que solo se trasladan los DPII a favor del contratista siempre que el desarrollo se ejecute con éxito. Esta circunstancia será habilitante para formalizar también la licencia de patente sobre la propiedad del Servicio Gallego de Salud /ACIS, garantizando a la administración sanitaria un derecho de uso no exclusivo y gratuito (con facultad para sublicenciar a terceros en ciertos términos: para procesos de investigación o utilización interna, pero sin fines comerciales) del desarrollo realizado por la contratista.

2. DISEÑO ESTRATÉGICO DE LICITACIONES DE CPI TRAS LA CELEBRACIÓN DE LA (CPM)

2.2.4 Actuaciones de impulso a las actuaciones de CPI

En el contexto de la CPI será necesario articular una serie de contrataciones de impulso a las licitaciones de CPI, pudiendo algunas de ellas ser realizadas con anterioridad a la formalización del correspondiente Convenio FID (en caso de optar por este instrumento de financiación) e incluirse posteriormente en la estructura presupuestaria del mismo, y, que serán imprescindibles en el momento de comenzar con el proceso, como son las asistencias técnicas para la realización del proceso de CPM, los Informes de Vigilancia Tecnológica para verificar que no existe solución en el mercado para los retos planteados y el informe de la Oficina de Patentes y Marcas que acredite la no existencia de DPII limitantes para la futura CPI, cuya inclusión en la financiación del Convenio FID se justifica por tratarse de gastos indubitativamente relacionadas con las actuaciones de CPI. En general, hablamos de la siguiente tipología de contrataciones:

► Asistencias técnicas

Oficinas técnicas externas especializadas en el ámbito de la CPI, de la financiación europea y en el cumplimiento de las obligaciones del convenio FID.

► Contratos Menores

Tendrán en todo caso la consideración de contratos menores, en base a lo dispuesto en el 18 LCSP, los contratos de suministro o de servicios de valor estimado inferior o igual a 15.000€.

Con la entrada en vigor del Real Decreto-ley 3/2019, de 8 de febrero, de medidas urgentes en el ámbito de la Ciencia, la Tecnología, la Innovación y la Universidad, su Disposición fi-

nal segunda modifica la disposición adicional quincuagésima cuarta de la LCSP, dando entrada a un límite en la cuantía de los contratos menores, al quedar redactada la disposición modificada de la manera siguiente:

“Atendiendo a la singular naturaleza de su actividad, como excepción al límite previsto en el artículo 118 de esta Ley, tendrán en todo caso la consideración de contratos menores los contratos de suministro o de servicios de valor estimado inferior o igual a 50.000 euros que se celebren por los agentes públicos del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, siempre que no vayan destinados a servicios generales y de infraestructura del órgano de contratación”.

A estos efectos, se entienden comprendidos entre los agentes públicos del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, en los términos establecidos en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, las Universidades públicas, los organismos públicos de investigación (entre los que se incluye ACIS), fundaciones, consorcios y demás agentes de ejecución de la Administración General del Estado, los organismos y entidades de investigación similares a los anteriores dependientes de otras Administraciones Públicas, las Fundaciones de Investigación Biomédica, y los centros, instituciones y consorcios del Sistema Nacional de Salud.

Por lo tanto, ostentarán la condición de contratos menores tanto los que cuyo valor sea inferior a 15.000€ como aquellos que estén relacionados con la ciencia e innovación cuando no superen los 50.000€ celebrados con los agentes públicos del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación.

La adjudicación de los contratos menores no se realiza a través de un complejo proce-

GUÍA PRÁCTICA DE EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SALUD

CASO PRÁCTICO PROYECTO SANIDAD SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

dimiento de licitación, sino que se efectúa a través de un expediente administrativo en el que se justifican las necesidades que la administración posee y que pretende satisfacer. Para la tramitación de éstos, deberá prepararse un expediente administrativo de contratación que contenga un informe del órgano de contratación en el que se justifique de manera detallada la necesidad del servicio que se desea contratar, siempre y cuando el importe del contrato supere los 5.000€ y el medio de pago que se utilice sea el sistema de anticipo de caja fija. Asimismo, dispone la LCSP que el expediente de contratación debe contener la aprobación del gasto por parte del órgano administrativo contratante e incorporar la factura que emita el operador económico cuando el contrato haya sido ejecutado.

Toda la información se unifica en el Informe propuesta de necesidad de contratación del servicio objeto del contrato menor.

¿Cómo se ha hecho en Innova Microlab?

En el Servicio Gallego de Salud /ACIS han diseñado un procedimiento específico para la articulación de los expedientes de contratos menores en el ámbito de los convenios FID, teniendo en cuenta también las características de la cofinanciación procedente de FEDER y la codificación contable que se utiliza en cada fase, ya que todas serán requeridas posteriormente en la justificación del gasto del contrato menor.

Primeramente, debe realizarse el informe propuesta de necesidad por parte del servicio promotor de la contratación. Una vez realizado, debe cursarse el envío de invitación a, al menos, tres empresas operadoras en el mercado, en aras de cumplir con el Convenio FID, que estipula la solicitud de tres ofertas como

una obligación. Esta obligación se restringe a los convenios FID, ya que es una de las establecidas por la Oficina Independiente de Regulación y Supervisión de la Contratación (OIReS-Con) a la Administración General del Estado y que reviste obligación para otras administraciones, pero que se considera una buena práctica y que el MCIN reviste de obligatoriedad al incluirla en el articulado del convenio.

En las solicitudes de oferta de Innova Microlab se incluyen siempre criterios de valoración técnicos y económicos. Los criterios técnicos son aquellos valorables sin cifras y porcentajes (metodología y plan de trabajo propuesto, incluyendo el equipo de trabajo), y los económicos son los criterios valorables con cifras o porcentajes, normalmente, el precio, que suelen tener un peso mayor en el cómputo global.

A continuación, se realiza la memoria de la fase contable AD del procedimiento y, posteriormente, la propuesta de gasto y certificación de la existencia de crédito. Previamente se puede ver realizado la retención de crédito (RC).

Tras esto, se emite la resolución de aprobación del gasto y se notifica a la empresa que haya resultado adjudicataria por presentar la mejor oferta en relación calidad/precio, la resolución de adjudicación.

El siguiente paso es subir la factura al servicio económico financiero correspondiente para su pago y emitir el certificado de buena ejecución a la empresa contratista.

El paso final es la generación de la memoria ADOK, en la que se recoge la transición del expediente por las diferentes fases contables. A continuación, se refleja gráficamente el procedimiento:

2. DISEÑO ESTRATÉGICO DE LICITACIONES DE CPI TRAS LA CELEBRACIÓN DE LA (CPM)



Ilustración 9.- Expediente de un Contrato Menor. Fuente: ACIS.

Por otro lado, ante la insuficiencia de medios personales y/o materiales propios de que disponía el Servicio Gallego de Salud para realizar las tareas de gestión y seguimiento técnico proyecto, además de articular una serie procedimientos de contratación de entidades externas especializadas en el ámbito de la CPI, obligaciones convenios FID y la financiación europea, se han articulado convenios de colaboración y encargos a medios propios para garantizar el correcto desarrollo de la ejecución del proyecto Innova Microlab, en concreto:

- Convenio de colaboración con la Fundación Novoa Santos para la coordinación y seguimiento técnico de las actividades de I+D+i a realizar por las empresas adjudicatarias

de los retos de Compra Pública Precomercial (CPP) en el Hospital Universitario de A Coruña (HUAC), por tratarse de la entidad responsable de la gestión y desarrollo de la investigación e innovación en las Áreas Sanitarias de A Coruña y Ferrol, a la que pertenece el HUAC como escenario demostrador del proyecto.

- Encargo a medio propio por parte del Servicio Gallego de Salud como beneficiario del convenio FID a ACIS para la coordinación general y seguimiento del convenio y acciones de difusión del mismo.
- Formalización de una adenda al contrato programa que Galaria tiene firmado con el

GUÍA PRÁCTICA DE EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SALUD

CASO PRÁCTICO PROYECTO SANIDAD SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

Servicio Gallego de Salud. Galaria es una empresa Pública de Servicios Sanitarios, especializada en tecnología en el ámbito sanitario y la finalidad de la adenda es articular la colaboración para recibir el apoyo técnico en la definición de los aspectos

innovadores de las licitaciones CPP y para el posterior seguimiento en la ejecución de las contrataciones de cara a evaluar el cumplimiento de los objetivos, fases y entregables asociados a cada fase de I+D+i.



3 ■ SEGUIMIENTO, MONITORIZACIÓN Y EVALUACIÓN DE ACTUACIONES DE LAS EMPRESAS ADJUDICATARIAS

BLOQUE 2: SEGUIMIENTO Y MONITORIZACIÓN

La historia reciente nos muestra que la aplicación de la CPI es compleja, y por ello, una vez adjudicados los contratos, deberá realizarse el seguimiento y control de la ejecución de los

contratos adjudicados en los distintos retos y la comprobación del cumplimiento de sus fases, hitos, objetivos y entregables.

Así, para el correcto seguimiento y control de los proyectos se llevarán a cabo acciones de tres tipos:

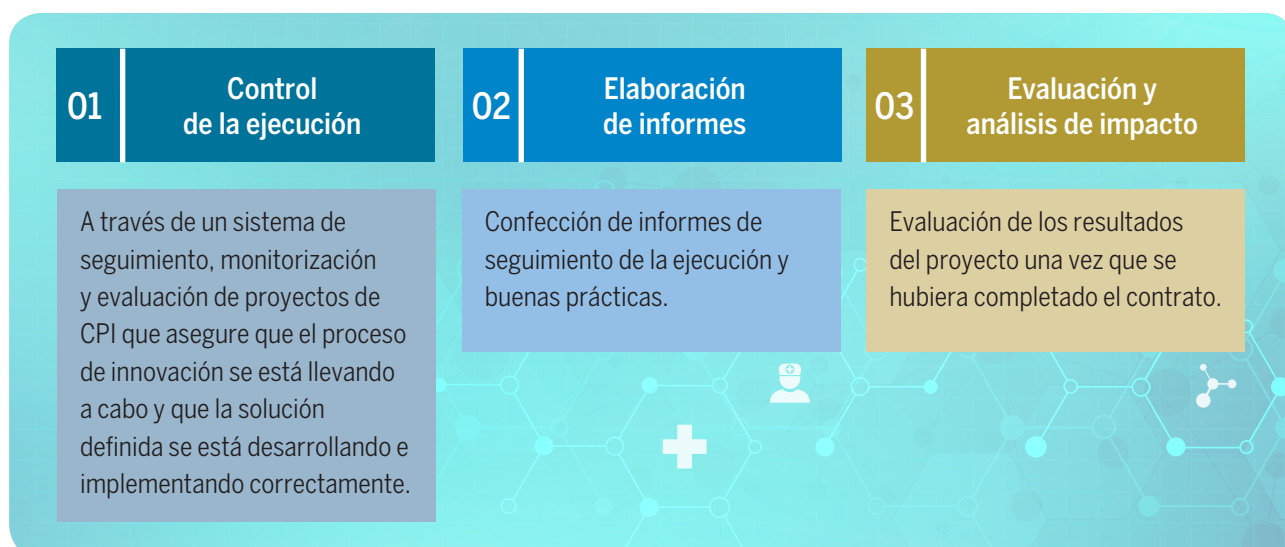


Ilustración 10.- Acciones de seguimiento. Elaboración propia.

3.1 Seguimiento y monitorización

En cuanto a las actuaciones necesarias para llevar a cabo un seguimiento y monitorización del proceso de innovación, lo primero es la creación de un cuadro de mando específico en el que se monitorice a tiempo real el estado de los proyectos, y en el que sea posible activar las alertas cuando ciertos parámetros de las actividades de los proyectos se estén desviando de los objetivos prefijados para los que fueron diseñados. Se trata de una herramienta viva que tiene la capacidad de incorporar nueva información relevante en el sistema cuando surge en el devenir del desarrollo del proyecto y sea clave para el alcance de los objetivos estratégicos propuestos.

Para la monitorización sistémica de todas las acciones desarrolladas por la iniciativa se recomienda comenzar por:

CUADRO DE MANDO

Elaboración de un **cuadro de mando que incorpora los indicadores sintéticos más importantes de ejecución y seguimiento**. A su vez, la herramienta permite flexibilidad y adaptabilidad para introducir nuevos indicadores en función de las eventualidades surgidas, con el fin de conocer el grado de avance de los proyectos en marcha y su contribución al desarrollo de la estrategia.

MODELO DE MONITORIZACIÓN

Definición de un modelo/instrumento de monitorización que permita prestar apoyo directo en las actividades desplegadas: seguimiento de los principales indicadores;

detección de desviaciones con respecto a los objetivos establecidos; análisis de mejoras para el desarrollo de los proyectos, etc.

HERRAMIENTA TECNOLÓGICA

Implementación de una herramienta tecnológica que permita mantener toda la información de los proyectos. Esta herramienta puede contener la información del cuadro de mando y del instrumento de monitorización, para ayudar a asignar las tareas de seguimiento a los miembros del equipo y mantener actualizada toda la información, evitando así desviaciones de los objetivos marcados.

En lo que respecta a los **indicadores**, se recomienda crear un conjunto propio de indicadores que se actualicen periódicamente para su seguimiento, análisis y evaluación. Cada indicador tendrá un diseño detallado definiendo al menos:

- Definición detallada del indicador incluyendo unidades de medida.
- Establecimiento de un valor objetivo y una senda de evolución de cada indicador.
- Modo de cálculo del indicador (si aplican fórmulas) y origen de los datos necesarios para su cálculo.
- Primera incorporación de datos al indicador para contar con una línea base. Si existen datos históricos, será conveniente crear una serie.
- Periodos en los que el indicador *cambia* y que permita establecer los periodos o frecuencias en los que se actualiza el dato.

GUÍA PRÁCTICA DE EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SALUD

3. SEGUIMIENTO, MONITORIZACIÓN Y EVALUACIÓN DE LAS ACTUACIONES DE LAS EMPRESAS ADJUDICATARIAS

- Recopilación de la información necesaria para la obtención de los citados indicadores.
 - Evaluación de los resultados de los proyectos, contrastando sobre lo inicialmente previsto (desviaciones sobre los valores objetivo) y diagnóstico de situación.
- Todos los indicadores permiten agregar o desagregar a diferentes niveles la información (retos, sectores, global de proyectos, fases, etc.), ofreciendo información valiosa para cada equipo de proyecto (gestión, técnico) y en cada fase.

INDICADORES DE SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LOS PROYECTOS DE INNOVACIÓN ABIERTA		
INDICADOR	DEFINICIÓN	MEDIDA
NIVEL DE EJECUCIÓN	Porcentaje de ejecución verificado y actualizado del proyecto.	%
DESVIACIÓN TÉCNICA	Porcentaje de desviación entre el trabajo (horas) ejecutado y previsto	%
PRESUPUESTO EJECUTADO	Importe ejecutado y justificado de las actuaciones realizadas hasta la fecha	N.º (euros)
DESVIACIÓN ECONÓMICA	Porcentaje de desviación entre el presupuesto ejecutado y previsto	%
NIVEL TRL/HITO	Clasificación TRL, (Technology Readiness Levels, Niveles de Madurez Tecnológica) del alcance actual del proyecto y objetivos del Hito.	TRL N.º
CALIDAD	Valorar: retrasos, hitos incumplidos, calidad técnica, alcance, etc.	Cualitativo

La supervisión de los trabajos de las adjudicatarias de cada reto debe ser continua y constante, no para generar un efecto inquisidor, pero si con el afán de vigilar el cumplimiento de las encomiendas en tiempo y forma.

3.2 Informes de seguimiento de las licitaciones de CPI

Para el correcto seguimiento del desarrollo de las actuaciones se elaboran una serie de

informes periódicos de los proyectos que se encuentren en marcha. Concretamente, se confecciona por parte de la adjudicataria la siguiente documentación de seguimiento:

- Creación de **documentos tipo y fichas necesarias para el seguimiento** y control de los diferentes proyectos que serán de obligado cumplimiento por las adjudicatarias, como, por ejemplo, las actas de reunión.
- Calendario de ejecución** basado en la propuesta del adjudicatario y alineado e integrado con el proyecto global.

GUÍA PRÁCTICA DE EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SALUD

CASO PRÁCTICO PROYECTO SANIDAD SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

- **Informes mensuales de seguimiento** de los diferentes proyectos, monitorizando de forma individualizada el progreso de cada uno, el calendario y el grado de ejecución de cada contrato.
- Se mantendrá y realizará un seguimiento del proyecto y de la línea a través de un **cuadro de indicadores** común y particular a utilizar en el seguimiento de los diferentes proyectos.
- Se elaborará un **Informe Final de cada proyecto** que incluirá, además de la información relativa a la ejecución de estos, el análisis y evaluación del cumplimiento de los objetivos de los diferentes proyectos, así como de la evaluación económica del resultado que contemple su sostenibilidad.
- Una vez finalizado el proyecto, se realiza, ya por parte del equipo de gestión de ACIS, un informe recopilatorio de los elementos más destacados de cada uno de los proyectos, de las buenas prácticas y de aquellas a evitar en futuras contrataciones de CPI, para que sirva de memoria histórica del proyecto y ayude a la hora de diseñar otros nuevos proyectos.

De este modo se valida si las soluciones definidas se están desarrollando e implementando, y que el proceso de innovación que se está llevando a cabo sea justificado. La evaluación de los resultados de cada uno de los proyectos debe ser continua, permitiendo reconducir posibles situaciones de riesgo.

Basándonos en la experiencia adquirida a través de otros proyectos de CPI del Servicio Gallego de Salud /ACIS, y en atención a lo dispuesto en el Documento Regulador del proyecto Innova Microlab, cabe planificar las distintas fases que deban darse en la ejecución, así como el sistema de evaluación al finalizar cada una de estas, en base al cual el responsable del contrato determinará la procedencia o no de la continuación del contrato, tal y como se refleja en dicho Documento Regulador.

¿Cómo se ha hecho en Innova Microlab?

En el marco del proyecto Innova Microlab se establecen dos fases (diseño y desarrollo) cuya frontera funciona como principal punto de evaluación y decisión del proyecto en relación al control de los desarrollos a realizar.

Respecto de la fase de diseño, comienza con el entendimiento del contexto del proyecto, la coordinación con el Servicio de Microbiología del HUAC y lo que será el entorno de validación en dicho servicio. A partir de dichas actividades se acometerá una revisión del diseño inicial de los sistemas a desarrollar, descendiendo en el nivel de detalle de su descripción. Precisamente el hito final de esta etapa será el diseño final de los sistemas, así como una propuesta de plan de validación de la vertiente clínica en base a ensayos. La evaluación de estos dos elementos (diseño de los sistemas y propuesta de validación) motivarán el informe de final de fase a realizar por parte del Equipo

3.3 Evaluación de los desarrollos realizados por las empresas adjudicatarias

Durante la evolución de la CPI en la ejecución del proyecto es necesario evaluar los datos que se vayan obteniendo de cara a analizar el impacto del mismo. Así, el progreso de los servicios de I+D se examina periódicamente de acuerdo con los procedimientos que aparezcan reflejados en cada uno de los contratos.

3. SEGUIMIENTO, MONITORIZACIÓN Y EVALUACIÓN DE LAS ACTUACIONES DE LAS EMPRESAS ADJUDICATARIAS

de Supervisión y Control. En base a ello, solo una empresa de cada lote podrá pasar a la fase de desarrollo.

Además de este seguimiento continuado del avance de los proyectos, el documento regulador de la CPP del proyecto Innova Microlab establece cómo se evalúa el cambio de fase por parte de las diferentes adjudicatarias de cada reto.

Así, el responsable del contrato determina al final de cada fase de ejecución de la CPP:

(1) si la empresa adjudicataria ha empleado los recursos previstos y realizado adecuadamente las actividades planificadas para la fase que concluye ("finalización satisfactoria") y

(2) si el proyecto progresa adecuadamente hacia la consecución de los objetivos finales ("finalización con éxito") y, por tanto, esa empresa adjudicataria accede a la segunda fase.

Se califica el progreso de la empresa adjudicataria al final de cada fase de acuerdo con las siguientes variables:

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

- *Evolución exitosa: la evolución del proyecto y/o el desarrollo de la solución propuesta por la empresa adjudicataria y los resultados actuales cumplen con los objetivos de la fase, no necesitan recomendaciones.*
- *Evolución prometedora: la evolución del proyecto y/o el desarrollo de la solución propuesta por la empresa adjudicataria y los resultados actuales están alineados con los objetivos de la fase, pero se hacen unas*

recomendaciones a implementar y que se considerarán obligatorias. Tales actuaciones deberán ser comprobadas por el responsable del contrato durante la ejecución de la siguiente fase, y no necesitará realizar un nuevo informe Final de Fase.

- *Evolución no exitosa: la evolución del proyecto y/o el desarrollo de la solución propuesta por la empresa adjudicataria y los resultados actuales muestran que, o bien las soluciones propuestas no van más allá del estado del arte, no consiguen las mejoras planificadas en cuanto a funcionalidades o rendimientos o no son viables técnica o comercialmente.*
- *Evolución no exitosa reversible: Excepcionalmente, en el caso de un informe de progreso de fase, cuando se considere que la situación de evolución no exitosa puede ser revertida durante la ejecución de la siguiente fase, y no habiendo más soluciones que garanticen la continuidad del procedimiento o el desarrollo en competencia del mismo, el Responsable del contrato podrá decidir el progreso a la siguiente fase, condicionado al cumplimiento de unos hitos de mejora que serán establecidos en el Informe de Evaluación de la Fase y cuya implementación se considerará obligatoria. Por otra parte, cuando el responsable del contrato califique esta situación como no reversible, recomendará la terminación de ese proyecto de I+D.*

b) Desde el punto de vista de la "finalización satisfactoria" de la Fase, el responsable del contrato debe comprobar el cumplimiento de los requisitos definidos en la descripción del reto:

- *Finalización/avance satisfactorio: el alcance y el contenido de los esfuerzos técnicos realizados en la fase responden a los compromisos contractuales.*

GUÍA PRÁCTICA DE EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SALUD

CASO PRÁCTICO PROYECTO SANIDAD SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

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

A su vez, los pagos están vinculados estrechamente con la finalización satisfactoria de cada fase, y prevé para el caso de finalización insatisfactoria la reducción proporcional del precio, e incluso la retirada del pago, tal y como se recoge en el Documento Regulador del Proyecto Innova Microlab:

La finalización satisfactoria será evaluada de acuerdo con los siguientes requisitos. En el caso de que el equipo de supervisión y control considere insatisfactoria la realización de alguno de los apartados siguientes para alguno de los hitos de la fase correspondiente, podrá proponer la reducción en la proporción establecida o incluso la retirada de los pagos correspondientes a cada hito:

- *Si se ha llevado a cabo el trabajo técnico correspondiente a ese hito/entrega con el alcance y la diligencia debida (20%).*
- *Si se han presentado los correspondientes entregables, informes y demostraciones establecidas para el hito y si se ha cumplido con la planificación de entrega correspondiente (20%).*
- *Si los entregables del hito tienen un mínimo de calidad razonable (20%).*
- *Si los medios y recursos aportados por la empresa adjudicataria han sido empleados y justificados, siendo su consumo proporcional al contenido del hito (20%).*
- *Si el trabajo se ha llevado a cabo de conformidad con las disposiciones del Contrato (incluyendo, en particular, la verificación de si la empresa adjudicataria ha protegido y gestionado debidamente los derechos de*

propiedad intelectual generados en la fase respectiva) (20%).

Por otro lado, la fase de desarrollo del proyecto busca desarrollar y evolucionar los prototipos de los sistemas, así como la presentación y ejecución del plan de validación de los mismos con pruebas clínicas. Para ello resulta necesario presentar y conseguir la aprobación del plan de investigación clínica correspondiente, acometer la recogida de muestras, desarrollar los prototipos, integrarlos en los sistemas del Servicio de Microbiología del HUAC y acometer el plan de validación clínica de cara a realizar la evaluación final de los resultados del proyecto, vertiente en la que se profundizará en el apartado siguiente.

3.4 Evaluación de resultados, elaboración de informes de seguimiento y Memorias de resultado de las actuaciones de CPI

En este punto se tomará como referencia el contenido del Documento Regulador de la licitación para determinar si se han realizado las actividades requeridas y se han cumplido los plazos temporales de referencia.

La evaluación del éxito de los trabajos de I+D requiere de la revisión del cumplimiento de los requisitos funcionales, diferenciando los obligatorios y aquellos que se hubiesen podido sugerir como referencia a alcanzar en fases posteriores de industrialización y comercialización. Dichos requisitos deberán contemplar, entre otros, los siguientes aspectos:

- A nivel de elementos de innovación, la identificación de las innovaciones que se espe-

3. SEGUIMIENTO, MONITORIZACIÓN Y EVALUACIÓN DE LAS ACTUACIONES DE LAS EMPRESAS ADJUDICATARIAS

ran respecto del estado del arte actual, su nivel de madurez, alcance y naturaleza.

- A nivel clínico, la naturaleza de los procesos a implantar a nivel de rendimiento, por ejemplo (muestras procesadas por hora o jornada), eficiencia (coste por muestra), alcance (patologías a diagnosticar, información que debe aportar el sistema, amplitud de la información genética a recopilar...), versatilidad.

Mediante el desarrollo de estas actuaciones se pretende:

1. Realizar una adecuada evaluación de la correcta ejecución por parte de las adjudicatarias de los hitos plasmados en los documentos reguladores.
2. Asegurar que la selección de entidades adjudicatarias para su paso de fase, y validar que responde a los objetivos principales del proyecto.
3. Evaluar el grado de innovación de los resultados obtenidos y su éxito respecto de los requisitos plasmados en los documentos reguladores.

3.4.1 Documentación asociada al seguimiento y control de los proyectos

El correcto seguimiento de la ejecución de los contratos de CPI es un aspecto central de cara a su éxito. En el caso de Innova Microlab, dicha responsabilidad recae sobre el Equipo de Supervisión y Control (ESC) constituido por un mínimo de tres personas designadas por el órgano de contratación. Como responsable del contrato se le atribuyen las siguientes competencias:

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

Aunque formalmente puede nombrarse un solo Equipo de Supervisión y Control para cada proyecto de CPI, en realidad es necesario articular un procedimiento de seguimiento por cada lote (en el caso de Innova Microlab un total de tres lotes).

Para llevar a cabo estas acciones de seguimiento y evaluación, se utilizará una serie de documentos que se elaborarán a partir de la información que deberá ser requerida a las adjudicatarias de cada proyecto. En base a dichos datos, se elaborarán los documentos y fichas que resulten necesarias para el seguimiento y control:

1. **Informes de seguimiento.** Las empresas adjudicatarias darán traslado de la información relativa a la planificación de sus tareas, el detalle de las tareas en curso y de las que ya han finalizado, la previsión de las tareas que se iniciarán de manera inmediata, el análisis de desviaciones respecto de la planificación aprobada en vigor y la gestión de riesgos. Por parte de la entidad promotora se analizará la situación del proyecto en base a esta información en sus dimensiones más remarcables, haciendo hincapié en posibles omisiones o carencias en la documentación entregada, así como en el estudio de las desviaciones que puedan

tener impacto respecto al cumplimiento de requisitos, plazos, grado de innovación, cumplimiento de normativas.

En concreto, en el Proyecto Innova Microlab se establecía en el Documento Regulador que "La empresa adjudicataria presentaría en el ecuador de la fase un Informe Intermedio de Resultados de la Fase (IIRF) (en el caso que así se establezca en la descripción de hitos y entregables) y un Informe Final de Resultados de la Fase (IFRF) al final de la fase, de acuerdo a los modelos estandarizados que proporcionará el responsable del contrato El IFRF (y en su caso el IIRF), junto con la documentación generada durante la misma, será empleada para el control del cumplimiento de los objetivos y de los requisitos establecidos en la descripción de necesidades y retos de esta CPP".

2. Fichas técnicas con el grado de cumplimiento de los hitos de ejecución. Elaboración de unas fichas que contengan el nivel de cumplimiento técnico de los hitos de ejecución del proyecto, levantando alertas tempranas cuando existan requisitos técnicos en riesgo de no ser cumplidos por las entidades adjudicatarias.

3. Actas de las reuniones de seguimiento. Tras cada reunión de seguimiento las entidades adjudicatarias darán traslado de las actas, de las que se deberá realizar un análisis para asegurar que plasman los puntos clave tratados, acuerdos y responsabilidades derivados de la reunión en términos adecuados y que no se han omitido aspectos relevantes. Las actas deben ser validadas expresamente por los encargados del seguimiento para que su contenido se dé por validado.

3.4.2 Documentación asociada a los resultados de cada proyecto

1. Informes técnicos asociados a hitos parciales del contrato. Dicho documento analiza el nivel de cumplimiento técnico de los pliegos, así como los aspectos ofertados a mayores. Evalúa tanto los requisitos técnicos como documentales; así como el cumplimiento de normativas y estándares que sean de aplicación. También se analiza el grado de innovación de los elementos vinculados a cada hito de ejecución. Si los hitos parciales suponen un cambio de fase dentro de la evolución de la CPP o están asociados a hitos económicos, estos informes deberán reflejar también si se ha obtenido un resultado positivo, teniendo en consideración los requerimientos necesarios para el cambio de fase o pago de hitos contempladas en el Documento Regulador.

2. Memorias técnicas asociadas al cumplimiento del convenio con el MCIN. El convenio firmado con el MCIN en el marco del proyecto Sanidad Servicio de Microbiología 4.0 Saude 4.0: Microbiología, cofinanciado con fondos FEDER, a través del Programa Operativo Plurirregional de España 2014-2020 requiere de la elaboración cuatrimestral de una Memoria Técnica como parte de la justificación del proyecto. Estas memorias se confeccionan siguiendo los contenidos y estructura propuesta por el MCIN, incluyendo, al menos: una memoria resumida (suele tener una extensión máxima de dos páginas) que recoja las acciones realizadas; justificación de indicadores (productividad y resultado) y acreditación de los niveles de ejecución y acciones realizadas en materia de información y publicidad.

3. SEGUIMIENTO, MONITORIZACIÓN Y EVALUACIÓN DE LAS ACTUACIONES DE LAS EMPRESAS ADJUDICATARIAS

3. Memorias de resultado. Informe técnico final de cada contrato. Al finalizar cada uno de los contratos que forman parte del proyecto, se elaborará un informe en el que se plasme el análisis de todas las vertientes técnicas de la ejecución del contrato, tomando como referencia los objetivos de innovación del proyecto, los requisitos del contrato, los compromisos adquiridos, así como la normativa y estándares de aplicación. En el caso de que en los informes parciales previos asociados a hitos intermedios se hubiesen identificado incidencias o des-

viaciones a corregir por parte de la entidad adjudicataria, el informe se pronunciará sobre su adecuada subsanación en línea con lo que se hubiese requerido al respecto.

4. Fichas de buenas prácticas. Con las lecciones aprendidas tras la ejecución de los contratos y abstrayendo aquellos trabajos que por su especial relevancia o forma de resolución hayan resultado notoriamente destacados dentro de la ejecución del proyecto, se elaborarán fichas de buenas prácticas de la ejecución de proyectos.



4. SEGUIMIENTO PRESUPUESTARIO DEL PROYECTO

Con objeto de que las actividades previstas por el proyecto puedan ser llevadas a cabo adecuadamente y ser susceptibles de cofinanciación por parte del FEDER, la Línea FID, cuando se haya optado por este instrumento de financiación, establece obligaciones específicas de las que el beneficiario, ha de velar por su cumplimiento. Se enumeran solo con carácter descriptivo sin profundizar en cada una de ella.

Para el correcto seguimiento financiero de un proyecto de CPI, independientemente de los fondos de los que proceda su financiación, es clave:

- La definición de un modelo de seguimiento y medición basado en sistema de indicadores propios que permita una visión global del proyecto, detección de desvíos y análisis de mejoras.
- Control de la ejecución del gasto y previsiones a futuro de ejecución económica.

A través de las indicadas acciones se planificará una senda financiera enfocada al cumpli-

miento de hitos clave que garanticen el éxito en la ejecución del proyecto y del convenio FID, en concreto en cuanto a los **umbrales de ejecución** a alcanzar.

No obstante, en el caso de CPP, si la inejecución es motivada porque se diera una situación de fracaso tecnológico en el desarrollo de la solución, solo se exigirá la devolución de las cantidades empleadas más los intereses de demora, en el caso de estar cofinanciada a través de la Línea FID.

Para el alcance de los porcentajes de justificación claves se recomienda **reinvertir los remanentes disponibles** en las diferentes partidas del presupuesto, fruto de las bajas de las distintas licitaciones acometidas en contrataciones que fortalezcan el cumplimiento de los objetivos.

De igual modo deberá llevarse a cabo la supervisión y mantenimiento de **un sistema de contabilidad separada** que permita la identificación y codificación de los gastos realizados y definición y mantenimiento de la pista

GUÍA PRÁCTICA DE EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SALUD

CASO PRÁCTICO PROYECTO SANIDAD SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

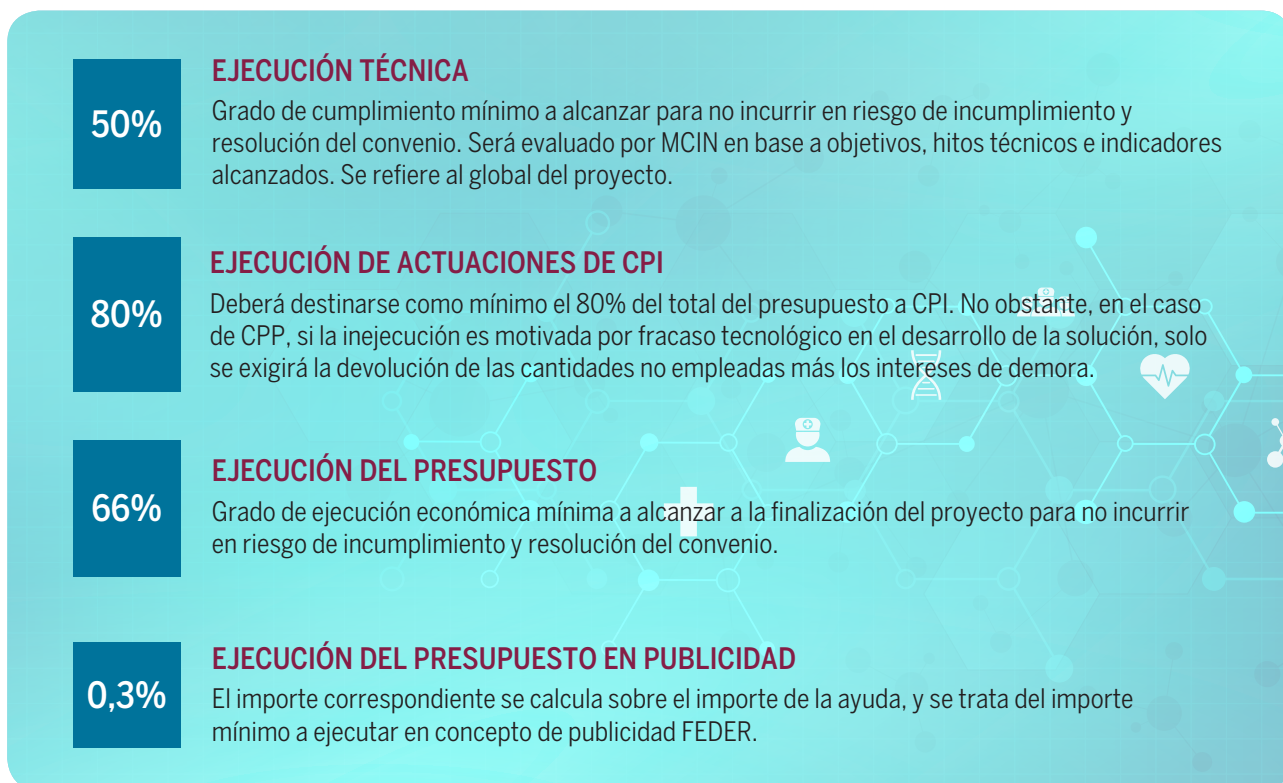


Ilustración 11.- Umbrales de ejecución a alcanzar para toda la Línea FID. Elaboración propia.

de auditoría con la recopilación y control de la documentación, para cumplir con los requerimientos obligatorios de los reglamentos FEDER, es la denominada **pista de auditoría**.

De igual modo, es importante mantener la codificación correcta y separada de los gastos realizados, y la garantía de la trazabilidad de la documentación generada en el marco del proyecto de inicio a fin del mismo.

Por lo tanto, la entidad beneficiaria se compromete a **ejecutar el proyecto de acuerdo con la memoria y el presupuesto aprobados**, cumpliendo con la distribución finan-

ciera acordada con el Organismo Intermedio y delimitada para cada una de las actuaciones previstas, tal y como se recoge en la Cláusula cuarta del convenio¹ con el MCIN, para la Justificación de las actuaciones y gastos realizados.

¿Cómo se ha hecho en Innova Microlab?

Con respecto al cumplimiento del requisito de la contabilidad separada, en el Proyecto Innova Microlab se ha creado el código de proyecto contable separado 2021 00014 S para la imputación de gastos e ingresos vinculados al mismo.

¹ Resolución de 17 de diciembre de 2020, de la Secretaría General de Innovación, por la que se publica el Convenio con el Servicio Galego de Saúde, para el proyecto: "Sanidad Servicio de Microbiología 4.0 Saude 4.0: Microbiología", cofinanciado con Fondos Feder, a través del Programa Operativo Feder Plurirregional de España 2014-2020.

4. SEGUIMIENTO PRESUPUESTARIO DEL PROYECTO

Este seguimiento presupuestario se realiza a través de los documentos contables de las actuaciones que se desarrollan en el marco del proyecto, que se vuelcan en una herramienta de gestión contable que permite hacer un seguimiento total, registrando como las diferentes cantidades imputadas transitan por las diferentes fases (RC, A, D, O, K), asegurando la trazabilidad del gasto y evitando que alguno de los importes se desvíe.

Para mantener un estricto control de los gastos ejecutados, se requiere información al órgano contable periódicamente y se actualiza en la herramienta de gestión económica creada al efecto, que permite determinar la senda financiera de cada proyecto y evitar desvíos, y

que, además, sirve también para actualizar la tabla contable a remitir al MCIN.

Complementariamente, se chequea que todos los documentos contables pertenezcan a gastos imputables a Innova Microlab y su relación con las diferentes partidas presupuestarias detalladas en el convenio FID, ya que este proyecto ha sido cofinanciado a través de este instrumento.

Se verifica que vayan cumpliéndose todos los hitos de ejecución en términos de compromiso y de pago en términos globales del proyecto y, en específico por ser un proyecto de la Línea FID, que este no se desvíe de los porcentajes obligatorios de ejecución marcados por MCIN.

REFERENCIA CONTABLE	TIPO DE DOCUMENTO	NOMBRE DOCUMENTO (solo aplica a tipo: otros)	FECHA	REFERENCIA CONTRATO/TIPO GASTO	CONCEPTO PRESUPUESTO PROYECTO
	Retención de crédito				
	Modificación de crédito				
	Autorización del gasto				
	Disposición del gasto				
	Autorización y disposición del gasto				
	Reconocimiento de la obligación				
	Propuesta de pago				
	Autorización, disposición, reconocimiento de la obligación y propuesta de pago				
	Otros				

Ilustración 11.- Cuadro de Ejecución presupuestaria para el Seguimiento Presupuestario del proyecto Innova MicroLab.

GUÍA PRÁCTICA DE EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SALUD

CASO PRÁCTICO PROYECTO SANIDAD SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

REFERENCIA CONTRATO/ TIPO GASTO	CONCEPTO PRESUPUESTO PROYECTO	IMPORTE	% CON FINANCIACIÓN FEDER	IMPORTE FEDER	OBSERVACIONES
				- €	
				- €	
				- €	
				- €	
				- €	
				- €	
				- €	
				- €	
				- €	
				- €	
				- €	

Ilustración 12.- Cuadro de movimientos contables necesarios para el Seguimiento Presupuestario del proyecto Innova MicroLab.



5. TAREAS DE CIERRE DE PROYECTO Y PAUTAS POST PROYECTO: PLAN DE DESPLIEGUE, GESTIÓN DE DPII Y PUESTA EN MERCADO DE LA SOLUCIÓN

BLOQUE 3: JUSTIFICACIÓN Y CIERRE DE PROYECTO

Tomando como punto de partida los análisis que se hayan llevado a cabo y que se irán actualizando a lo largo de los desarrollos, así como los informes finales de cada reto, se abordará la priorización de inversiones que constituiría el Plan de Despliegue de los desarrollos que se consideren exitosos en las siguientes fases:

1. **Análisis del ámbito de aplicación potencial de cada desarrollo**, constituido por las infraestructuras y/o entornos en los que se puede transferir potencialmente atendiendo solo a unos criterios mínimos de viabilidad técnica y económica.
2. **Identificación de los múltiples escenarios potenciales** de implementación de cada desarrollo a un conjunto finito y manejable de escenarios tipos con una representatividad

suficientemente sólida como para plantear el diseño de un Plan de Despliegue racionalizando la fase posterior de análisis.

3. Una vez analizado el ámbito de aplicación de cada desarrollo y las tipologías potenciales para su aplicación, se abordaría el **análisis de la viabilidad técnico-económica**, así como la sostenibilidad a largo plazo, considerando factores técnicos y económicos. En base a dicho análisis se distinguiría entre emparejamientos de ámbitos de aplicación y tecnologías desarrolladas de los siguientes tipos: inviables, viables no sostenibles y viables sostenibles.
4. Tomando como referencia los escenarios viables y sostenibles, particulares de cada desarrollo, se abordaría la **priorización de inversiones** de cara a configurar la temporalización de actuaciones atendiendo a:
 - a. Interdependencia entre inversiones asociadas a diferentes desarrollos.

GUÍA PRÁCTICA DE EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN SALUD

CASO PRÁCTICO PROYECTO SANIDAD SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

- b. Externalidades negativas y positivas generadas.
- c. Nivel de inversión en relación con el impacto esperado y la disponibilidad de recursos.
- d. Costes de operación y mantenimiento en relación con el impacto esperado y la disponibilidad de recursos

El peso y orden de preferencia de cada factor puede ser objeto de debate y, en todo caso, depende de una combinación de elementos de juicio de valor subjetivos y objetivos. El concepto de viabilidad del análisis previo a esta fase no busca graduación, sino la diferenciación de inversiones sostenibles de las que resultan no sostenibles.

Un proyecto de CPI, centrado en el desarrollo de soluciones innovadoras convive con el elevado riesgo de que los desarrollos de las mismas no cumplan con exactitud los requisitos definidos en los pliegos de licitación, aun cuando se hubiera dado una ejecución adecua-

da, y para estos supuestos en los que los resultados obtenidos no fuesen satisfactorios a efectos de los objetivos del comprador público para su despliegue generalizado futuro, deberá justificarse este extremo debidamente.

Debe tenerse en cuenta en este punto que en base al convenio suscrito con el MCIN la entidad beneficiaria se compromete a realizar el despliegue de las soluciones desarrolladas en los próximos 4 años a la finalización de la fase de I+D+i.

¿Cómo se ha hecho en Innova Microlab?

En el caso de Innova Microlab, se plasmó este compromiso en el Anexo I del Convenio con el Servicio Gallego de Salud, para el proyecto: Sanidad Servicio de Microbiología 4.0 Saude 4.0: Microbiología, habiéndose aportado en el mismo un plan para dicho despliegue, en atención a una serie de indicadores de carácter socioeconómico como se muestra a continuación:

FASE II. FASE DE DESPLIEGUE (CS002)

INDICADOR	OBJETIVO ESTIMADO	OBJETIVO ALCANZADO
Incremento anual del gasto interno de I+D+i del solicitante (€)	El incremento del gasto interno de I+D+i del solicitante se produce en la fase de I+D+i	
Presupuestos destinados a adquisición en Despliegue anualizados (€)	500.000 €	
Ahorro despliegue Fase II/año 1 en €	4.348.873 €	
Ahorro despliegue Fase II/año 2 en €	4.348.873 €	
Ahorro despliegue Fase II/año 3 en €	4.348.873 €	
Ahorro despliegue Fase II/año 4 en €	1.046.000 €	
Gasto despliegue Fase II/año en €	500.000 €	
Otros impactos del aprovechamiento de los activos adquiridos ¹¹ (€)	0,00 €	
Número de soluciones innovadoras adquiridas mediante CPTI/CPP desarrolladas	2	



6. APRENDIZAJES Y LECCIONES APRENDIDAS

Tras la recolección de ideas, buenas prácticas y lecciones aprendidas de la experiencia práctica vivida en diversos proyectos de CPI por parte del Servicio Gallego de Salud y ACIS, y siguiendo las recomendaciones que vienen des-

de la UE para facilitar que se lleve a cabo con éxito un procedimiento de CPI, se enumeran a continuación los aprendizajes y oportunidades de mejora identificados para cada uno de los apartados de la presente guía:

1. DISEÑO ESTRATÉGICO DE LA CPI

Elección del procedimiento de contratación. Debe seleccionarse el procedimiento que resulte más adecuado a las necesidades existentes. Para ello deben realizarse CPM para conocer la existencia o no de soluciones innovadoras adecuada a las necesidades, y en el caso de que existiera, cuál es su grado de desarrollo o madurez. Si bien estos pasos previos a la contratación suponen una importante inversión de tiempo y esfuerzo, los resultados que se obtengan pueden resultar más satisfactorios que los obtenidos por medio de vías convencionales, ya que favorecen la búsqueda de soluciones innovadoras con beneficios que llevan a obtener la mejor solución existente en el mercado. En este sentido, es altamente recomendable elaborar con tiempo suficiente las CPM que sirvan para establecer la hoja de ruta a seguir, así como la definición del MDT de la Administración pública correspondiente.

Vigilancia tecnológica previa. Resulta un aspecto clave que nos permita verificar que no existe solución en el mercado para los retos de CPI y contrastar el grado de madurez del producto en desarrollo para ver que encaja con los requerimientos necesarios para que la licitación sea constitutiva de articularse mediante una CPI. Es recomendable que las actividades de vigilancia tecnológica se acometan previamente a la realización de consultas preliminares al mercado, para una mejor definición de las mismas y así permitir establecer un diálogo con el mercado mucho más certero y productivo. Adicionalmente, si se realizan de forma previa a la presentación de una candidatura para la obtención de fondos, permite una mejor definición de la modalidad de CPI adecuada.

2. DISEÑO EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO DE CONTRATACIÓN

Elaboración de la documentación por equipo multidisciplinar. Se recomienda la creación de equipos multidisciplinarios que permitan la incorporación de personal de las áreas de innovación, gestión de proyectos, contratación, área técnica y asesoría legal. Este equipo debe trabajar en una estrecha colaboración durante todo el procedimiento de manera que ayude a definir con mayor claridad los requerimientos y especificaciones funcionales del pliego de condiciones. Esta colaboración facilitará la ejecución del contrato. En este aspecto, es recomendable que prime el criterio del área de innovación para que los pliegos sean adaptados a un proceso CPI y no sigan estrictamente la Ley de contratos del Sector Público (LCSP).

Estimación correcta del nivel de madurez tecnológica (TRL). Una mala estimación del nivel de madurez tecnológica (TRL) incide en el proyecto de manera decisiva a múltiples niveles, pero, sobre todo, a nivel de cumplimiento de plazos e impacto esperado de los desarrollos. Adicionalmente, un mal juicio del TRL real de partida podría significar que, aun cumpliendo los objetivos del proyecto, alguna de las empresas adjudicatarias pudiese obtener no ya una reducción de los riesgos del desarrollo, sino un beneficio extraordinario del proyecto. Por ello, es importante implicar en el proceso a expertos de diferentes campos y realizar una labor pedagógica con el ecosistema respecto de la naturaleza y significado del concepto de TRL y cómo impacta esta en un proyecto de CPI.

Viabilidad de los proyectos. La viabilidad de los proyectos es clave. Por eso es necesario tener en cuenta que la implantación del proyecto debe ser económicamente asumible, sostenible en el tiempo y tener claro que las empresas que se encarguen de desarrollar el proyecto deben beneficiarse de la participación en los mismos. Por lo que es necesario compartir inversión, riesgos y beneficios resultantes del proyecto, sin que se limite el desarrollo posterior por parte de la empresa.

Configurar solvencias adecuadas y proporcionales en base a información CPM. Las solvencias que se incluyan en los documentos reguladores de las licitaciones deben ser acordes a la información que se recaba del mercado en la fase de CPM, ya que exigir solvencias demasiado estrictas puede limitar la concurrencia.

2. DISEÑO EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO DE CONTRATACIÓN

Gestión de Derechos de Propiedad Industrial e Intelectual. La gestión de los DPII constituye una de las cuestiones clave en la licitación y la ejecución de un proceso de CPP. Ello implica, tanto la adecuada gestión de los DPII que sean aportados a los proyectos para su desarrollo (DPII preexistentes), como de los DPII destinados a proteger los eventuales resultados del proyecto y susceptibles de una posterior explotación comercial (DPII resultantes), a lo que debe sumarse la consideración de eventuales resultados no directamente perseguidos por el proyecto, pero que puedan ser resultado de los mismos (DPII adyacentes). En consonancia con lo anterior, y atendiendo a los aspectos básicos de un modelo de gestión de DPII, ha de procederse a regular:

- La identificación de los DPII preexistentes aportados para su realización, con previsión de autorización del uso de estos DPII a las partes que no los aportan o a terceros, si se estima que va a ser necesario para explotar resultados del proyecto, así como cláusulas relativas a la posibilidad de variar los DPII aportados y a la indemnidad del poder adjudicador frente a reclamaciones basadas en estos DPII.
- La regulación del seguimiento de resultados del proyecto y las obligaciones de las partes respecto de los mismos, así como de la información contextual durante el desarrollo del proyecto; entre otros deberes, el de solicitar y mantener los correspondientes DPII por la/s empresa/s adjudicataria/s, los términos de las reservas de licencias en favor de poder adjudicador, la previsión de una cláusula de retorno por falta de protección o de explotación de los resultados, las facultades de extensión de licencias a terceros; la indemnidad del poder adjudicador frente a reclamaciones basadas en estos DPII.
- La regulación del seguimiento de resultados adyacentes al proyecto y las obligaciones de las partes respecto de los mismos.
- Previsiones necesarias en materia de confidencialidad, tanto dirigidas al poder adjudicador como a la empresa adjudicataria, sus colaboradores y sus empleados, especialmente relevantes para la protección de los DPII preexistentes y resultantes protegidos o protegibles como secreto empresarial.

Cláusulas de confidencialidad. En procedimientos de CPI, es fundamental prestar especial atención a las cláusulas de confidencialidad en los términos establecidos del contrato. La ausencia de estas cláusulas puede persuadir negativamente a los posibles candidatos que optan por no presentar solicitud de participación u ofertas en el proceso de licitación del contrato. En este sentido se recomienda introducir cláusulas de confidencialidad conforme a lo establecido en la LCSP, no solo sobre la información que facilitan los participantes antes de la apertura del proceso, sino también durante la relación contractual y después de dicha relación.

2. DISEÑO EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO DE CONTRATACIÓN

Regulación amplia de las penalidades. Es importante recoger un amplio catálogo de penalidades, así como contemplar la imposición de las mismas en supuestos de entregas parciales, por considerarlas medidas de índole correctivo y no simplemente de carácter sancionador, cuya finalidad resulta la de encauzar las actuaciones de las entidades contratistas hacia el correcto cumplimiento de sus obligaciones.

De igual modo se recomienda como primordial la determinación concreta de los supuestos en los que se determinarán los incumplimientos que constituyen causa de resolución contractual.

En todo caso, es importante contextualizar adecuadamente las penalidades vinculadas a la ejecución del contrato en el marco de seguimiento establecido, y muy especialmente los informes vinculados a cada fase y actividad. De este modo los informes correspondientes, ya sean intermedios o finales de cada fase, podrán pronunciarse respecto de la aplicación de las penalidades correspondientes.

3. EVALUACIÓN DE OFERTAS

Plazo de presentación de ofertas. Debe mantenerse abierto el plazo de presentación de ofertas por un plazo prudencial, para no generar excesiva presión en las empresas licitadoras y facilitar la concurrencia, ya que se trata de presentación de ofertas con un alto desarrollo tecnológico que necesitan de tiempo para poder hacer una propuesta acorde a lo solicitado por la Administración.

4. SEGUIMIENTO Y MONITORIZACIÓN

Definición de mecanismos de evaluación y seguimiento. Planteando unos mecanismos de seguimiento efectivos se permitirá realizar un proceso de evaluación mediante el seguimiento de los indicadores previamente planteados con la finalidad de determinar de la forma más correcta los avances que se hubieran logrado y el nivel de impacto que estos tendrán a lo largo de todo el proceso.

Debe formar parte de las reuniones de seguimiento personal con poder decisor dentro del proyecto que pueda tomar decisiones estratégicas en ciertos momentos en los que pueda producirse una alarma o desviación en la ejecución, para tomar la alternativa más prudente para continuar con la ejecución.

Seguimiento y supervisión. Se recomienda la creación de un equipo de seguimiento y supervisión por cada una de las licitaciones de CPI, que vaya recopilando resultados, niveles de ejecución en cada una de las fases del proyecto, y evitar posibles desviaciones en consecuencia. Al menos el responsable de este equipo debe tener poder de decisión en el marco del proyecto, tal y como se ha explicado anteriormente.

5. SEGUIMIENTO PRESUPUESTARIO

Seguimiento constante de la ejecución presupuestaria. Para evitar problemas por no alcanzar los umbrales mínimos de ejecución presupuestaria de las diferentes fases temporales del proyecto es necesario realizar un seguimiento constante de la ejecución presupuestaria, manteniendo actualizada permanentemente la herramienta de gestión contable y realizando supervisiones periódicas del cumplimiento de estos hitos.

6. POST PROYECTO

Evaluación de resultados del proyecto. De cara a afrontar el despliegue de las soluciones desarrolladas resulta clave que la entidad contratante analice minuciosamente los siguientes puntos:

1. Si la innovación satisface la necesidad formulada en el contrato.
2. Si la innovación presenta un valor añadido.
3. Si la innovación desarrollada se ajusta al despliegue que se le tiene planificado y si resulta replicable en otros ámbitos.

Establecer un marco para el seguimiento de los compromisos adquiridos, especialmente en lo tocante a:

1. Adecuada protección de DPIs generados.
2. Acceso de terceros a los DPIs generados en condiciones FRAND.
3. Puesta en el mercado de las soluciones desarrolladas (incluyendo el marcado CE si resulta de aplicación).
4. Posible cobro de regalías por la comercialización de las soluciones desarrolladas.

7. CAPACITACIÓN EN CPI

Formación en materia CPI. Dado la novedad que suponen los procedimientos de CPI, en etapas previas es necesario dar formación a todas unidades de la Administración Pública implicada, así como aquellas empresas que sean potenciales proveedores del proyecto, de manera que conozcan de primera mano el funcionamiento de los procesos de CPI. Esto facilitará el global de proceso.



FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)
Una manera de hacer Europa

