

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



PROYECTO SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA 4.0: SAUDE 4.0 - INNOVA MICROLAB

Servicio Gallego de Salud | Área Sanitaria de A Coruña y Cee |
Agencia Gallega de Conocimiento en Salud | Xunta de Galicia

INFORME FINAL DE CONCLUSIONES A LA CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO

Diciembre 2021

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

Índice

Índice	2
1. Introducción	3
Información relativa a la Entidad Promotora de la Consulta	3
Antecedentes.....	5
2. Descripción de los retos	7
Reto 1.....	7
Reto 2	12
3. Consulta Preliminar al Mercado (CPM)	19
Jornada de publicación de CPM.....	20
Cuestionario para las empresas	21
Jornada de presentación	22
Web de proyecto	22
Empresas participantes	23
Aclaraciones solicitadas a las propuestas remitidas	24
Empresas entrevistadas	30
4. Resultado de las CPM	34
Aspectos relacionados con la propiedad intelectual y derechos de explotación	42
Fases de una futura licitación.....	45
Mapa de Demanda Temprana.....	45
Anexo I: Formulario de propuesta.....	47
Anexo II: Preguntas frecuentes	53

1. Introducción

Información relativa a la Entidad Promotora de la Consulta

El Servicio Gallego de Salud (SERGAS), promotor del proyecto INNOVA MICROLAB, dirige el Sistema Público de Salud de Galicia mediante estrategias y líneas de actuación coherentes con la política sanitaria formulada por la Xunta de Galicia. Para conseguir los objetivos marcados en materia de salud pública, el SERGAS promueve actuaciones a través de los organismos propios y sectores externos implicados en el avance e innovación en esta materia. Al igual que otros sistemas, planifica y gestiona su propia financiación, la obtención de recursos y la organización de los servicios sanitarios y garantizando una tutela efectiva de los medios disponibles. En este sentido, el SERGAS integra, coordina y organiza todos los centros, servicios y establecimientos públicos autonómicos, en favor de promover la salud de la ciudadanía, protegerla contra posibles riesgos y asistirle en caso de enfermedad.

En este contexto, la Agencia Gallega de Conocimiento en Salud, como entidad pública gallega creada en virtud del Decreto 112/2015, el 31 de julio; nació con la vocación de convertirse en el elemento que configura el núcleo del ecosistema de conocimiento e innovación en salud en Galicia, motivo por el cual realiza un acompañamiento en todo el proceso de definición y ejecución del proyecto INNOVA MICROLAB.

Su visión es afrontar los retos del conocimiento, entendiendo este como la herramienta más valiosa de los profesionales sanitarios para el cuidado de la salud. La experiencia, la formación, la investigación, la innovación y las nuevas tecnologías garantizan la mejora continuada de la práctica sanitaria y es necesaria una gestión integrada de todas ellas para lograr la máxima obtención de valor hacia el paciente.

Por una parte, la asimilación y aplicación de nuevas técnicas, terapias y tratamientos es imprescindible para ofrecer una atención sanitaria de la máxima calidad. Por otra, el avance del conocimiento que hace posible estas nuevas herramientas es cada vez más rápido, por lo que es imprescindible tener los recursos necesarios para gestionarlo de manera autónoma, ágil y eficiente, orientada a resultados y con una visión capaz de combinar las necesidades inmediatas con la planificación a medio y largo plazo.

Su misión es establecerse como el instrumento al servicio del Sistema Público de Salud de Galicia para que el conocimiento circule de forma óptima desde su origen hasta su transferencia a la sociedad, integrando en una misma cadena de valor para lograr este fin:

- La formación de los profesionales sanitarios

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

- La investigación en salud
- La innovación bajo un enfoque abierto para que los resultados lleguen del laboratorio al paciente y también al mercado, con retornos económicos que reviertan en la sanidad pública.
- La evaluación de tecnologías para garantizar la aplicación de las más novedosas bajo criterios de máxima seguridad

Dentro de su labor, tiene otorgadas diversas competencias que permiten cubrir las diferentes etapas de la cadena de valor del conocimiento, basando la gestión integrada de las mismas en la colaboración, la participación y la visión innovadora, favoreciendo la circulación del conocimiento entre todas las partes:

- La generación de conocimiento en los centros sanitarios, coordinando y planificando la investigación.
- La difusión del conocimiento que atesoran nuestros profesionales, a través de la formación innovadora.
- El análisis y síntesis del conocimiento en tecnologías sanitarias, mediante su evaluación rigurosa.
- La transferencia del conocimiento dentro del ecosistema de salud y hacia la sociedad, a través de la innovación

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

Antecedentes

El proyecto INNOVA MICROLAB se enmarca en el Programa Operativo FEDER Plurirregional de España (POPE) 2014-2020, aprobado por la Comisión Europea el 19 de diciembre de 2017 (Decisión C (2017)8950), modificado por la Decisión C(2018) 8857 final (12.12.2018). Dicho programa concreta la estrategia y los objetivos de intervención de la Administración General del Estado (AGE) cofinanciados con el fondo FEDER. En concreto en su Objetivo Temático 1 (OT1) busca fortalecer las capacidades en I+D+i que permitan el desarrollo de vínculos y la creación de sinergias entre el sector público y el sector empresarial; y estimular la inversión empresarial en I+D+i, a través de instrumentos tanto de oferta como de demanda, contribuyendo a mejorar la competitividad empresarial apoyada en la innovación y la creación de empleo de alto valor añadido. En esa línea, el Ministerio de Ciencia e Innovación (MICINN) promovió una Línea de Fomento de Innovación desde la Demanda para la Compra Pública de Innovación (Línea FID-CPI), mediante la cual las AAPP pueden recibir cofinanciación para demandar desarrollos innovadores que mejoren la eficiencia y calidad de los servicios públicos al tiempo que fomentan la I+D+i privada.

En ese contexto, el SERGAS remitió, con fecha 19 de febrero de 2019, una propuesta al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social denominada "Sanidad servicio de microbiología 4.0 SAUDE 4.0" en relación a dos retos innovadores vinculados a la prestación de servicios sanitarios que podían tener encaje en la antedicha Línea FID-CPI del MICINN. Uno de dichos retos guarda relación con el diagnóstico de patologías infecciosas plasmado en el presente documento, mientras que el otro reto está vinculado al análisis de variaciones en el microbioma humano.

La solicitud remitida por el SERGAS, una vez evaluada favorablemente por el Instituto de Salud Carlos III, tuvo entrada en el MCIN el 27 de mayo de 2019 de cara a su posible inclusión en la Línea FID-CPI, extremo que se fundamentó en la aplicación del procedimiento establecido para la selección de operaciones FEDER de la Actuación 004: Línea Fomento de la Innovación desde la Demanda (FID) y de la compra pública de innovación (CPI) del POPE 2014-2020.

Pasado favorablemente el procedimiento de selección de operaciones y firmado el convenio, la siguiente etapa es la apertura de un diálogo con el ecosistema de innovación capaz de abordar el reto planteado de cara a determinar los detalles de las licitaciones que se celebrarán.

Así, previo a un procedimiento de Compra Pública de Innovación, diferentes guías, entre ellas la Guía de buenas prácticas para favorecer la Contratación Pública de Innovación en Galicia

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

(Axencia Galega de Innovación - Consellería de Economía e Industria, septiembre de 2016) recomiendan articular las llamadas “Consultas Preliminares del Mercado”.

En el artículo 115 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, artículos 40 y 41 –en adelante LCSP –, se establece que los poderes adjudicadores pueden abordar la realización de consultas preliminares del mercado a fin de preparar la posible contratación e informar a los operadores económicos acerca de sus planes y de los requisitos que se exigirán para concurrir al eventual procedimiento de adjudicación así como el resto de aspectos que se han de tener en cuenta en un proceso de este tipo.

Por lo anterior, el Servicio Gallego de Salud publicó la convocatoria de Consulta Preliminar del Mercado para preparar la eventual contratación de uno o varios proyectos de Compra Pública de Innovación, informando para ello a los operadores económicos acerca de los retos y de las necesidades a solventar.

Agentes promotores implicados

Los principales agentes implicados en la gestión operativa del proyecto serán los siguientes:

- El Servicio Gallego de Salud (SERGAS), 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.
- 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.
- La Agencia Gallega de Conocimiento en Salud (ACIS), al servicio del SERGAS en materia de investigación, innovación y evaluación de tecnologías. Coordinará y supervisará el proyecto.

Agentes financiadores

El proyecto INNOVA MICROLAB cuenta con un presupuesto total estimado de 5.700.000 €, de los cuales se estima que en torno a 4.560.000 € se destinarán a las licitaciones de compra pública de innovación que aborden los retos identificados.

El Ministerio de Ciencia e Innovación financiará al 80% el proyecto mediante la Línea FID al amparo del Programa Operativo Plurirregional de España (POPE), el cual emplea fondos FEDER del periodo 2014-2020.

En cuanto a la cofinanciación por parte de la administración autonómica, se realizará mediante fondos procedentes del SERGAS y GAIN al 10% cada uno.

2. Descripción de los retos

Reto 1

Antecedentes

Mediante el **reto 1** se pretende abordar el desarrollo de una plataforma tecnológica altamente específica, rápida, y totalmente automatizada que permita obtener un diagnóstico microbiológico fiable de meningitis/meningoencefalitis, neumonía y bacteriemia/sepsis a partir de cualquier muestra clínica biológica, así como de los mecanismos de resistencia a antimicrobianos del patógeno identificado en una única jornada laboral.

El entorno de desarrollo, implementación y validación de la plataforma tecnológica será el Servicio de Microbiología del Hospital Universitario A Coruña (CHUAC). A este respecto, el área de influencia dicho hospital es de en torno a 550.000 habitantes, a los que habría que sumar casi 200.000 más de superespecialidades del área de Ferrol (además de los CSUR y otras referencias para patologías complejas), los cuales podrían beneficiarse de un diagnóstico microbiológico rápido que incluyese mecanismos de resistencia.

La sepsis, la neumonía, la meningitis, y otras infecciones se cobran la vida de millones de personas en todo el mundo cada año. Con frecuencia, esto ocurre porque los médicos no disponen de las herramientas de diagnóstico necesarias para identificar rápidamente el origen de la infección y aplicar el tratamiento adecuado a cada paciente.

Actualmente, cuando un paciente ingresa o acude a un hospital con una infección de origen desconocido, los médicos proceden a determinar la causa mediante procedimientos que pueden tardar varios días y demorar sustancialmente el inicio del tratamiento adecuado. Por eso, la posibilidad de disponer de pruebas diagnósticas fiables y rápidas aplicables a cualquier muestra clínica biológica y que permitan un diagnóstico y, por tanto, un tratamiento adecuado en una única jornada laboral (menos de 7 horas) sería un gran hito para un laboratorio de microbiología y sería de gran ayuda en la lucha contra la resistencia antimicrobiana.

El Servicio de Microbiología del CHUAC procesó en el 2019, 531.935 muestras procedentes de pacientes con la finalidad de lograr un diagnóstico etiológico de cualquier proceso infeccioso. De esas muestras las muestras 28.911 fueron procedentes de sangre para el diagnóstico de una bacteriemia o infección del torrente sanguíneo (la sepsis es un proceso más grave ulterior que se inicia con la llegada de una bacteria al torrente circulatorio sanguíneo); 10.056 procedentes del sistema respiratorio, entre las que se incluyen tanto las infecciones del tracto respiratorio superior como inferior, y entre ellas las neumonías: asociada a ventilación

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

mecánica (NAVM), hospitalaria comunitaria, es decir cuadros clínicos de distinta gravedad; y por último las meningitis o meningoencefalitis, que son por definición infecciones de máxima gravedad y que supusieron unos 500 episodios en el 2019. Todas estas infecciones se diagnostican a través de cultivos microbiológicos, cuya principal limitación es la demora en la respuesta (un mínimo de 24-48 horas) y la baja sensibilidad de los mismos. Todos los procesos de diagnóstico anteriores son totalmente manuales en la actualidad.

En el caso de las meningitis/meningoencefalitis se aplica en este momento un panel de diagnóstico sintromico (Biomerieux) que permite una respuesta en 70 minutos.

En las otras dos infecciones, bacteriemia/sepsis e infecciones del tracto respiratorio, no hay un diagnóstico molecular concomitante. Además, hay que resaltar la baja sensibilidad de los cultivos microbiológicos. En el caso de la sepsis solo un 33-50% de los hemocultivos son positivos, y en el caso de las neumonías, hasta un 40% de las mismas quedan sin filiación diagnóstica, no identificándose el agente etiológico. Por ello, la problemática actual no se centra solo en la demora en el diagnóstico, sino también en la falta de sensibilidad de los métodos actuales que usamos cotidianamente.

En el caso del panel sintromico, es importante resaltar que, aunque es capaz de identificar múltiples patógenos a la vez, este número no suele exceder de 20-35, por lo que, aunque hay una mejora respecto a los cultivos microbiológicos, la cantidad de patógenos distintos que es capaz de identificar está limitado a los que se incluye en el propio panel.

Estado del arte

Si bien la innovación llega cada vez más a los laboratorios de microbiología y, con mayor frecuencia, se dispone de métodos rápidos diagnósticos, no hay a la fecha una solución integradora eficaz y eficiente. Los sistemas actuales no son capaces de identificar y diagnosticar con suficiente especificidad un microorganismo patógeno de una forma fiable a partir de cualquier muestra clínica (sangre, tejidos, muestras respiratorias, orinas, líquidos orgánicos, etc.) en una única jornada de trabajo, ni tampoco son capaces de aportar información de los distintos mecanismos de resistencia a los antibióticos presentes en el patógeno microbiano.

En este sentido, las soluciones diagnósticas más avanzadas que existen en la actualidad, como es el sistema T2 para el diagnóstico de sepsis, permiten identificar en una misma jornada de trabajo hasta 6 patógenos bacterianos distintos (cifra muy limitada atendiendo al espectro de microorganismos potencialmente causantes de una sepsis). También se ofertan en el mercado actual paneles sintromicos para el diagnóstico de neumonía capaces de diagnosticar hasta 26

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

patógenos a la vez y hasta 8 genes de resistencia a antibióticos. En ningún caso, estas aproximaciones son capaces de ofrecer información acerca del antibiótico a administrar ni el tratamiento que el paciente debe recibir.

Además, para evitar la diseminación de resistencias a los antimicrobianos (RAM) en la población, poder aplicar medidas preventivas y actuar con rapidez ante nuevos casos, será clave la interconectividad en el diagnóstico para proporcionar rápidos resultados a los clínicos con el fin de optimizar la mejor selección de antibióticos y terapia para el paciente. La aplicación de técnicas de analítica avanzadas (Big Data) permitirá determinar qué diagnóstico es más útil para la detección de ciertos patógenos, y que pacientes son más probable de beneficiarse de medidas preventivas, por ejemplo.

En este proyecto se buscan tecnologías con un nivel de madurez tecnológica (TRL) entre 4 y 5, que aspiren a la construcción y validación de prototipos, para su posterior demostración a escala precomercial. De este modo las empresas podrán "pulir" sus tecnologías y adaptarlas, no solo a los protocolos hospitalarios, sino también a las necesidades de los clínicos, usuarios finales de las tecnologías.

Necesidad no cubierta

La necesidad no cubierta que pretende abordar el presente reto es la de disponer de un sistema automático y ultrarrápido (<7 horas) de diagnóstico a partir de cualquier tipo de muestra biológica que incluya información relativa a los mecanismos de resistencia a antimicrobianos. Existen en el mercado soluciones que abordan, pero no cubren totalmente dicha necesidad, lo cual retrasa el diagnóstico dificultando la aplicación de tratamientos personalizados de forma ágil.

Objetivos Estratégicos

Las metas últimas de este proyecto se centran en la mejora del servicio prestado a los pacientes que sufren enfermedades infecciosas a través del desarrollo de herramientas diagnósticas más precisas, rápidas y que proporcionan una mejor información diagnóstica orientada, en último término a la:

- Reducción del tiempo necesario para diagnosticar y tratar de manera específica procesos infecciosos (a un máximo de 7 horas)
- Reducción de la aparición y propagación de resistencias a antibióticos
- Reducción del tiempo de hospitalización de pacientes debido a enfermedades infecciosas y los ahorros derivados (1,750 € por paciente)

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

- Reducción de la tasa de mortalidad de pacientes debido a enfermedades infecciosas en un 1,7%
- Reducción de los costes de farmacia al aplicar tratamientos personalizados que atajen de forma temprana los procesos infecciosos (0,05% anual)

Objetivos Específicos

Para alcanzar las anteriores metas, será necesario desarrollar una plataforma de diagnóstico microbiológico que:

- Permita un diagnóstico fiable a gran escala (500 muestras por día en 14 horas de trabajo -lo cual requiere poder procesar 36 muestras efectivas por hora en la operativa real-)
- Permita diagnosticar cualquier patología infecciosa incluida en la base de datos de genomas (de partida meningitis/meningoencefalitis, neumonía y bacteriemia/sepsis)
- Permita diagnosticar a partir de cualquier muestra biológica (se validará si es posible la detección de todos los patógenos mencionados en sangre)
- Permita identificar mecanismos de resistencia a antimicrobianos
- Pueda hacer todo lo anterior, para cada muestra, en menos de 7 horas de forma automática
- Registre todos los diagnósticos integrándolos en el historial electrónico de los pacientes de forma estandarizada
- Tenga un coste por muestra en el rango de los 120 euros (imputando costes de amortización y o&m)
- Garantice el cumplimiento de la normativa de estudios de investigación y de protección de datos clínicos
- Automatice todos los procesos garantizando su trazabilidad, incluyendo la opción de reprocesar los datos brutos originales
- Incluya sensores que permitan detectar errores en el pipeteo durante todo el proceso, así como un sistema de detección y resolución de incidencias

Estos constituirán los objetivos específicos del proyecto. Los anteriores valores cuantitativos son orientativos, no tienen que ser necesariamente los que se trasladen a la licitación.

Resultados esperados

Mediante la ejecución de este proyecto de compra pública precomercial (por partir de un TRL inferior a 7) se espera desarrollar hasta un TRL-7 (demostración del prototipo del sistema en un entorno operativo) las tecnologías y técnicas necesarias para llevar a cabo un diagnóstico ultrarrápido (<7 horas) en instalaciones hospitalarias estándar de cualquier patógeno infeccioso incluyendo información relativa a los mecanismos de resistencia a antimicrobianos.

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

También se espera obtener un piloto plenamente funcional demostrando el funcionamiento de dichas técnicas y tecnologías en el Servicio de Microbiología del Hospital Universitario A Coruña

Indicadores

Una vez implementado el sistema, se considera que el impacto del diagnóstico microbiológico temprano (misma jornada laboral) respecto al diagnóstico convencional supondrá administrar una terapia antibiótica apropiada desde el inicio, lo que conllevará una reducción en la mortalidad de los pacientes de cerca de un 1,7%. Respecto a costes y manejo de pacientes en el hospital, se espera una reducción en la estancia media de 1 día, y un ahorro de costes variables de 1,750€ por paciente y año, obviamente son datos aproximados. Considerando que el Hospital Universitario A Coruña tuvo en 2016 un total 40,562 ingresos con una tasa de infección nosocomial del 9.86%, esto se traduciría en un ahorro solo en costes de 3.549.175€ por año.

Se pretende que esta plataforma permita personalizar algunos de los tratamientos más caros anteriormente comentados. El gasto anual farmacéutico del SERGAS ha sido de 1.099.396.252,68€ en 2015. Un ahorro del 0,05% en las cuentas de farmacia, supondría un ahorro de 549.698,12€ al año.

Estudios previos realizados

De cara a la profundización de las soluciones existentes en el mercado en el momento de realización de las Consultas se han encargado los correspondientes informes de vigilancia tecnológica para cada uno de los retos definidos en dichas Consultas.

Estos informes han sido elaborados por la empresa Linknovate, centrada en el apoyo a la búsqueda de información relevante, combinando un equipo humano con amplias capacidades y el uso de inteligencia artificial para el tratamiento de grandes volúmenes de datos en un tiempo limitado.

Para cada uno de los retos planteados se ha realizado el correspondiente informe de vigilancia tecnológica, resultando para el reto 1 las conclusiones que se resumen a continuación:

- Los métodos tradicionales utilizados en los laboratorios de microbiología clínica suelen requerir 48 horas (o más) para obtener resultados definitivos, los métodos de diagnóstico rápido, que reducen el rango de operación a horas están empezando a estar disponibles para el uso clínico rutinario. Aunque las pruebas rápidas de infección pueden tener un efecto positivo a nivel de paciente individual, las capacidades

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

diagnósticas tienen un papel más amplio en la gestión de la resistencia a los antimicrobianos.

- La mayoría de los métodos rápidos disponibles en el mercado para identificar la resistencia a los antimicrobianos son métodos genotípicos, es decir, métodos que se basan en la detección de genes o productos génicos de resistencia. Estos métodos tienen varias limitaciones.
 1. Pueden ser eficaces para predecir la resistencia a los antimicrobianos, pero no informan sobre la susceptibilidad a los antimicrobianos.
 2. "Sólo se obtiene lo que se busca" (normalmente se evalúa un pequeño panel de determinantes de resistencia).
 3. No todos los fenotipos de resistencia son conferidos por un genotipo directo
 4. Los métodos genotípicos no detectarían patrones de resistencia emergentes para los que no se ha definido el genotipo
- Las pruebas rápidas de susceptibilidad son esenciales para apoyar los ensayos clínicos de nuevos agentes antiinfecciosos, y los datos agregados sobre las tendencias locales y regionales de la resistencia a los antimicrobianos pueden facilitar la administración de antimicrobianos, la vigilancia epidemiológica y los esfuerzos epidemiológicos.
- Los productos en mercado provenientes mayoritariamente de iniciativas privadas (con diferentes prestaciones y características), así como los desarrollos innovadores más cercanos a fase piloto de empresas y organismos de I+D, no llegan al nivel de los requisitos descriptores y grado de ambición del proyecto INNOVA MICROLAB, que constituiría un avance en el estado del arte.

Reto 2

Antecedentes

Mediante el reto 2 se pretende abordar el desarrollo de una plataforma automatizada que combine técnicas de cultivo en condiciones no convencionales, secuenciación del microbioma humano con análisis avanzado (Inteligencia Artificial) para su vinculación a la respuesta de pacientes oncológicos a la inmunoterapia; de manera que se mejore la personalización de los tratamientos y el desarrollo de nuevas terapias innovadoras.

El entorno de desarrollo, implementación y validación de la plataforma tecnológica será el Servicio de Microbiología del Hospital Universitario A Coruña (CHUAC). A este respecto, el área

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

de influencia dicho hospital es de en torno a 550.000 habitantes, a los que habría que sumar casi 200.000 más de super especialidades del área de Ferrol (además de los CSUR y otras referencias para patologías complejas), los cuales podrían beneficiarse la plataforma de estudio del microbioma y el análisis de su vinculación con la aparición de diferentes enfermedades o la respuesta a distintos tratamientos.

En la actualidad, el estudio del microbiota intestinal está basado únicamente en las técnicas de DNA metabarcoding a partir de muestras humanas (mayoritariamente heces) y se realiza en la gran mayoría de las ocasiones en laboratorios externos al propio hospital por grupos o empresas (incluyendo spin-off) con amplios conocimientos de biología molecular y bioinformática, pero muy escasos conocimientos en microbiología y concretamente en microbiología clínica. En muchos casos estos servicios externos realizan un estudio meramente técnico limitándose a elaborar una mera lista de microorganismos presentes. En ningún momento se establece ninguna correlación con la enfermedad que se pretende estudiar. Esto ocurre principalmente debido a que la ubicación física o funcional está alejada del entorno hospitalario. Por ello, poder integrar estos servicios en un laboratorio de microbiología parece clave para poder interpretar los resultados adecuadamente. El estudio del microbioma y su impacto en las enfermedades humanas es un problema clínico y debería pues centralizarse dentro de los hospitales en los laboratorios de microbiología. A la fecha ya se han establecido sinergias muy interesantes entre el grupo de investigación en Microbiología del CHUAC y los Servicios de Oncología, Cirugía, Anatomía Patológica y el Biobanco, entre otros. El estudio del microbioma humano en la actualidad se efectúa de manera manual siendo un proceso muy laborioso y tedioso, por tanto, difícilmente aplicable a la asistencia hospitalaria.

Estado del arte

Los métodos de cultivo convencionales, que se usan en todos los laboratorios de microbiología a lo largo del mundo, no son capaces de hacer crecer al 99% de las bacterias identificadas mediante técnicas de metagenómica. Para estas bacterias se acuñó el término de "microorganismos incultivables" asumiendo que estas bacterias no eran cultivables y, por tanto, irrecuperables. Consideramos que esta aseveración no es realista en cuanto a que cualquier microorganismo es susceptible de ser cultivado. En este sentido, uno de los grandes retos de la microbiología futura consistirá también en encontrar la mejor manera y las condiciones óptimas para poder cultivar esos microorganismos "incultivables". Esto implica buscar nuevos medios de cultivo, implementar compuestos para el enriquecimiento específico, adaptar las condiciones atmosféricas o la temperatura de incubación, lo que se ha denominado

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

culturómica. Entendemos por culturómica la optimización automatizada de las condiciones de cultivo acompañada de un rápido proceso de identificación posterior de los microorganismos presentes en cada muestra mediante MALDI-TOF MS (matrix-assisted-laser desorption ionization-time of flight mass spectrometry).

Por tanto, el estudio del microbioma humano y su interacción con el resto de los sistemas biológicos del cuerpo va a requerir el desarrollo y optimización de las tecnologías de ultrasecuenciación de alto rendimiento, así como de la optimización de los métodos de cultivo. En este sentido se requiere una aproximación variada; la ultrasecuenciación NGS (metagenómica, DNA metabarcoding) y culturómica. Este estudio combinado (genómica, o DNA metabarcoding y culturómica) respondería con total exactitud a la cuestión del papel de la alteración del microbioma humano en la génesis y desarrollo de determinadas enfermedades humanas. Además, su realización en el seno del propio hospital permitiría, mediante un análisis "Big Data", correlacionar un amplísimo abanico de variables y conseguir respuestas fehacientes al problema.

En cuanto a las soluciones ya existentes más avanzadas, existen en el mercado sistemas basados en ultrasecuenciación (DNA Metabarcoding) que permiten el estudio del microbioma humano. Esto se puede realizar en el propio laboratorio si se dispone de uno de estos equipos o se puede subcontratar a múltiples compañías o spin-off que ofertan el servicio. Estas plataformas evolucionan con rapidez y es necesario adaptarse adecuadamente para optimizar resultados. Por eso, es necesario estar actualizado y usar los mejores equipos para poder mejorar los resultados; obtención de mayor número de lecturas de ADN y que las lecturas sean de mayor tamaño. En la actualidad la plataforma más empleada para estudiar el microbioma humano de forma global es la tecnología de secuenciación de Illumina. Sin embargo, no se escapa que la enorme actividad a nivel hospitalario obliga a procesos muy automatizados donde el componente manual quede reducido al mínimo y se asegure la máxima trazabilidad entre todos los procesos. Ello además minimizaría los posibles errores. El estudio actual del microbioma humano es un proceso lento, laborioso y adolece de esta falta de automatización, siendo por ello uno de los objetivos del reto. Sería, por tanto, conveniente automatizar el proyecto lo máximo posible, con la posibilidad de hacer librerías de ADN con ayuda de robots. Esto promovería la automatización y la integración de esta tecnología en el sistema sanitario.

Respecto al aspecto de la culturómica, existen soluciones actuales en el mercado que pretenden automatizar el laboratorio de microbiología desde la recepción de la muestra, mediante una siembra automatizada, hasta la incubación de las placas acompañada de un

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

posterior análisis digital de las imágenes. Sin embargo, estos sistemas están únicamente diseñados para el estudio del aislamiento de los patógenos habituales causantes de infecciones en humanos. Los incubadores sólo incluyen condiciones atmosféricas y 5% de CO₂, condiciones normales o estándar en los laboratorios de microbiología actuales para el aislamiento de microorganismos patógenos convencionales. Sin embargo, estos sistemas no están preparados para el aislamiento de microorganismos en condiciones no convencionales, como son las que se encuentran en el intestino formando parte del microbiota intestinal.

En este proyecto se buscan tecnologías con un nivel de madurez tecnológica (TRL) entre 4 y 5, que aspiren a la construcción y validación de prototipos, para su posterior demostración a escala precomercial. De este modo las empresas podrán "pulir" sus tecnologías y adaptarlas, no solo a los protocolos hospitalarios, sino también a las necesidades de los clínicos, usuarios finales de las tecnologías.

Necesidad no cubierta

La necesidad no cubierta que pretende abordar el presente reto es la de disponer de un sistema automático que combine ultrasecuenciación (metagenómica) del microbioma humano, con técnicas de cultivo para el aislamiento de microorganismos en condiciones no convencionales y técnicas de análisis de datos avanzado para la identificación de patrones de dicha metagenómica con la respuesta a inmunoterapias oncológicas. Con esa información sería posible personalizar en mayor medida los tratamientos, así como desarrollar tratamientos innovadores.

Los tratamientos oncológicos de inmunoterapia son de especial interés por su posible vinculación con variaciones en el microbioma humano y por su incidencia en la población objetivo (población de Galicia en general y del Servicio de Microbiología del Hospital Universitario A Coruña en particular). Estas conclusiones se han obtenido para algunos tipos de tumores como son tumores de pulmón (células no pequeñas), melanoma metastásico o cáncer renal. Cada vez son más tumores los que se benefician de la inmunoterapia, y por tanto potencialmente se podrán beneficiar de este proyecto en los próximos años.

Objetivos Estratégicos

Las metas últimas de este proyecto se centran en la mejora del servicio prestado a los pacientes que sufren determinadas enfermedades (cardiovasculares, la obesidad, la diabetes, fibrosis pulmonar y demencia) de cara a su identificación y tratamiento personalizado orientado, en último término a la:

- Reducción en un 10% del tiempo de hospitalización de pacientes

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

- Reducción de la tasa de mortalidad de las enfermedades vinculadas a variaciones en el microbioma humano
- Reducción del plazo de diagnóstico y aumento de la productividad de los profesionales de campos como la oncología, al disponer de una nueva fuente de información
- Mejora en el desarrollo de terapias personalizadas e innovadoras

Objetivos Específicos

Para alcanzar las anteriores metas, será necesario desarrollar una plataforma que combine ultrasecuenciación (metagenómica) del microbioma humano, con técnicas de cultivo para el aislamiento de microorganismos en condiciones no convencionales y técnicas de análisis de datos avanzado de modo que:

- Permita un cultivo y análisis del microbioma humano fiable a gran escala (1.000 muestras por día en 14 horas de trabajo, lo cual implica poder procesar una media de 72 muestras por hora en la operativa real del laboratorio)
- Permita el aislamiento de microorganismos en condiciones no convencionales
- Permita un análisis completo del microbioma humano
- registre todos los diagnósticos integrándolos en el historial electrónico de los pacientes y el SIL del laboratorio de forma estandarizada
- Tenga un coste por muestra en el rango de los 300 euros (imputando costes de amortización y O&M)
- Permita establecer un banco de microbioma que integre variables clínicas para mejorar los tratamientos e impulsar la investigación a través de técnicas de análisis de datos avanzado
- Garantice el cumplimiento de la normativa de estudios de investigación y de protección de datos clínicos
- Automatice todos los procesos garantizando su trazabilidad, incluyendo la opción de re- procesar los datos brutos originales
- Incluya sensores que permitan detectar errores en el pipeteo durante todo el proceso, así como un sistema de detección y resolución de incidencias

Estos constituirán los objetivos específicos del proyecto. Los anteriores valores cuantitativos son orientativos, no tienen que ser necesariamente los que se trasladan a la licitación.

Resultados esperados

Mediante la ejecución de este proyecto de compra pública precomercial (por partir de un TRL inferior a 7) se espera desarrollar hasta un TRL-7 (demostración del prototipo del sistema en un entorno operativo) las tecnologías y técnicas necesarias para aislar microorganismos en condiciones no convencionales, realizar una secuenciación completa de los mismos y vincular

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

sus variaciones con la respuesta a inmunoterapias oncológicas, todo ello en instalaciones hospitalarias estándar.

En este sentido, se espera obtener un piloto plenamente funcional demostrando el funcionamiento de dichas técnicas y tecnologías en el Servicio de Microbiología del Hospital Universitario A Coruña.

Indicadores

Una vez implementado el sistema, se espera que el banco de microbioma se ligue a datos reales de los pacientes, convirtiéndose en una herramienta fundamental para ofrecer servicios de acceso a externos a muestras y datos a través de la red de biobancos gallega, así como incrementar los ingresos en convocatorias competitivas de grupos de investigación del SERGAS.

A través de esta herramienta se han estimado unos ingresos de 250.000€ anuales. Ello es debido a que este banco integrará variables clínicas y funcionará como servicio interno que permitirá una medicina personalizada en aquellos pacientes donde se requiera, pero también como un servicio externo posibilitando el desarrollo de empresas (captación fondos de la industria farmacéutica) y fomentando la investigación del personal SERGAS. El impacto sobre los pacientes oncológicos podría ser revolucionario, cambiando el pronóstico vital de muchos de ellos.

Del mismo modo, durante el desarrollo del proyecto se trabajará con una muestra del 10% de los pacientes objetivo, esperando un ahorro en hospitalización del 10% respecto al previsto una vez instalada la tecnología 354.917,50 Euros por año.

Durante esta fase de desarrollo no se esperan ahorros en tratamiento, ni ingresos por el uso del banco de microbioma; los cuales si se darán cuando se extienda su uso a todo el sistema sanitario gallego. Asociar en la historia clínica de los pacientes datos sobre el microbioma, como una variable clínica más permitirá una medicina personalizada en aquellos pacientes con enfermedades relacionadas con cambios en el microbioma, y de manera concreta en pacientes oncológicos en tratamiento con inmunoterapia. El microbioma influye en el pronóstico de estos pacientes y su conocimiento mejorará las tasas de supervivencia y su seguridad clínica.

Estudios previos realizados

De cara a la profundización de las soluciones existentes en el mercado en el momento de realización de las Consultas se han encargado los correspondientes informes de vigilancia tecnológica para cada uno de los retos definidos en dichas Consultas.

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

Estos informes han sido elaborados por la empresa Linknovate, centrada en el apoyo a la búsqueda de información relevante, combinando un equipo humano con amplias capacidades y el uso de inteligencia artificial para el tratamiento de grandes volúmenes de datos en un tiempo limitado.

Para cada uno de los retos planteados se ha realizado el correspondiente informe de vigilancia tecnológica, resultando para el reto 2 las conclusiones que se resumen a continuación:

- La posibilidad de efectuar estudios del microbioma y el metagenoma de una muestra clínica, de manera rápida y a un coste reducido, permite avanzar más rápidamente en el diagnóstico de enfermedades, en el conocimiento de la taxonomía y la epidemiología de los agentes involucrados, así como de su virulencia.
- Para formular un diagnóstico rápido y fiable basado en la información del microbioma humano es necesario sondearlo con precisión, lo que implica discernir muchos biomarcadores diferentes y producir mediciones cuantitativas.
- Existe un amplio margen de crecimiento en cuanto a desarrollo y futura llegada a mercado para utilización en la modulación y mejora de la salud de las personas.
- La investigación y el análisis fundamentalmente académico está siendo alcanzado por la innovación empresarial, que se pone de manifiesto con la existencia de empresas dedicadas a múltiples ámbitos del estudio, tales como secuenciación y análisis posterior del microbioma, toma de muestras, tests, así como la automatización e industrialización de los procesos que hacen posible obtener resultados en el menor tiempo posible, sobre un número cada vez mayor de muestras.
- Los productos en mercado provenientes mayoritariamente de iniciativas privadas (con diferentes prestaciones y características), así como los desarrollos innovadores más cercanos a fase piloto de empresas y organismos de I+D, no llegan al nivel de los requisitos descriptores y grado de ambición del proyecto INNOVA MICROLAB, que constituiría un avance en el estado del arte.

3. Consulta Preliminar al Mercado (CPM)

El 8 de julio de 2021 se puso en marcha el proceso de Consulta Preliminar al Mercado, de acuerdo con lo establecido en el artículo 115 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público. El anuncio de la convocatoria fue publicado dicho día y difundido, a efectos de no distorsionar la competencia, en el Perfil del Contratante del SERGAS¹, en donde se incluían los siguientes aspectos:

- El objeto de la convocatoria.
- El órgano de contratación.
- Fecha de inicio, fecha de fin, fecha de publicación y estado.
- Las condiciones de presentación de las propuestas.
- La aplicación de los principios de transparencia, igualdad de trato y no discriminación ni falseamiento de la competencia.
- Plazo y actualizaciones de la Consulta Preliminar al Mercado.

Todo lo anterior se lleva a cabo a efectos de que puedan tener acceso y posibilidad de realizar aportaciones todos los posibles interesados, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 115 de Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

“Antes de iniciarse la consulta, el órgano de contratación publicará en el perfil de contratante ubicado en la Plataforma de contratación del Sector Público o servicio de información equivalente a nivel autonómico el objeto de la misma, cuándo se iniciará esta y las denominaciones de los terceros que vayan a participar en la consulta, a efectos de que puedan tener acceso y posibilidad de realizar aportaciones todos los posibles interesados. Asimismo, en el perfil del contratante se publicarán las razones que motiven la elección de los asesores externos que resulten seleccionados”.

Finalmente, el Art.115.3 establece la necesidad de elaborar el presente informe de conclusiones y su contenido:

“Cuando el órgano de contratación haya realizado las consultas a que se refiere el presente artículo, hará constar en un informe las actuaciones realizadas. En el informe se relacionarán los estudios realizados y sus autores, las entidades

¹ <https://www.contratosdegalicia.gal/licitacion?N=802488>

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

consultadas, las cuestiones que se les han formulado y las respuestas a las mismas. Este informe estará motivado, formará parte del expediente de contratación, y estará sujeto a las mismas obligaciones de publicidad que los pliegos de condiciones, publicándose en todo caso en el perfil del contratante del órgano de contratación.”

Asimismo, el SERGAS, con el fin de garantizar la transparencia del procedimiento y participación de las empresas, creó un portal web² específico del proyecto de Compra Pública de Innovación donde se ha publicado toda la documentación relativa al reto, incluyendo videos presentaciones, preguntas frecuentes, listado de asistentes al taller informativo, etc.

Jornada de publicación de CPM

Para dar visibilidad a este proceso, se llevó a cabo una jornada informativa de la Consulta Preliminar del Mercado, para la que se realizaron labores de difusión en redes y otros medios.

La jornada se llevó a cabo en A Coruña, el 9 de julio de 2021 y sus objetivos principales fueron:

1. Presentación del proyecto INNOVA MICROLAB
2. El proceso de Consulta Preliminar del Mercado: Cómo participar
3. Los Retos de CPI: Aspectos técnicos
4. Ronda de Preguntas

Esta jornada de apertura, a la que asistieron 84 personas, de las cuales 66 de forma telemática y 18 de forma presencial, supuso un primer contacto entre la entidad contratante y las empresas asistentes.

En la Jornada, y durante todo el periodo de la CPM, se recibieron preguntas formuladas por algunas de las empresas participantes en el proceso, que fueron resueltas por parte del equipo técnico del proyecto y publicadas en la página web de referencia de la consulta de SERGAS.

El documento de preguntas y respuestas, así como las presentaciones proyectadas durante la Jornada de Presentación, fueron puestas a disposición de los interesados en la página web específica del proyecto y en el perfil del contratante del SERGAS.

² <https://innovamicrolab.sergas.gal/>

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

CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO

Proyecto de Compra Pública de Innovación (CPI) INNOVA MICROLAB

- 1** **Reto 1:** Diagnóstico microbiológico ultrarrápido de patologías infecciosas identificando mecanismos de resistencia a antimicrobianos.
- 2** **Reto 2:** Personalización de terapias basada en el estudio del microbioma.

¡Save the date!
9 de Julio de 2021
10:30 horas

Virtual: Vía GoToWebinar
Presencial (aforo limitado): Hospital Universitario A Coruña (HUAC)

Ilustración: Jornada de Presentación CPM

Cuestionario para las empresas

Con el fin de poder obtener la mayor cantidad de información sobre las propuestas de solución y las características de las empresas, dentro de la Consulta se incluyó un anexo con un formulario de propuesta (disponible como anexo I en este documento), que se diligenció por parte de todas las empresas participantes. Este cuestionario se puso a disposición del público tanto en la página web específica del proyecto como en el Perfil del Contratante del SERGAS.

El uso del contenido de la información proporcionada no es vinculante, y se limita exclusivamente a su posible inclusión en el proceso de definición del proyecto, que se implementará en las especificaciones de un eventual procedimiento de contratación posterior por parte del SERGAS.

Jornada de presentación

El 9 de julio de 2021 se celebró un taller informativo dirigido a aquellas entidades interesadas en participar en la Consulta Preliminar del Mercado de Innova Microlab.



Ilustración: Jornada de presentación sobre la CPM de Innova Microlab.

Durante la sesión, que contó con la presencia de 44 entidades, se explicó el funcionamiento de las consultas preliminares al mercado y se resolvieron las dudas y cuestiones remitidas previamente por las entidades con interés en aplicar propuesta. Toda la documentación generada en el marco de este taller se puso a disposición de los participantes, tanto en la página web del proyecto Innova Microlab, como en el Perfil del Contratante del SERGAS.

Web de proyecto

Toda la información del proyecto es accesible a través de la siguiente dirección URL:
<https://innovamicrolab.sergas.gal/>

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

Empresas participantes

Dado que la CPM fue publicada con un plazo de vigencia de tres meses, se estableció como plazo para la entrega de las propuestas por parte de los operadores económicos, el 30 de julio de 2021 a las 14:00.

A continuación, se listan las empresas participantes en la Consulta:

Nombre de la Empresa	Retos a los que se presentó
Allgenetics & Biology, S.L.	1,2
Diagnóstica Longwood, S.L.	1,2
Hologic Iberia, S.L.	1
Roche Diagnostics, S.L.U.	1,2
Werfen España, S.A.U.	1,2
Beckman Coulter, S.L.U.	2
Becton Dickinson, S.A.	2
Biosfer Teslab, S.L.	2
Mikrobiomik Healthcare Company, S.L.	2
Nirco, S.L.	2

Aclaraciones solicitadas a las propuestas remitidas

A la vista de la documentación inicialmente presentada por las empresas que concurrieron a la consulta, se plantearon a cada una de ellas las siguientes cuestiones aclaratorias:

Nombre de la Empresa	Aclaraciones solicitadas
Allgenetics & Biology, S.L.	<p>Reto 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> Aportar, si es posible, un mayor detalle en torno a la duración de cada una de las fases propuestas para el proyecto. Si es posible, profundizar en mayor medida en el tipo de algoritmos que emplearían así como aspectos vinculados a eficiencia en su ejecución. Profundizar en el enfoque que proponen para identificar factores de virulencia y resistencia. <p>Reto 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> Aportar, si es posible, un mayor detalle en torno a la duración de cada una de las fases propuestas para el proyecto. Si es posible, profundizar en mayor medida en el tipo de algoritmos que emplearían así como aspectos vinculados a eficiencia en su ejecución.
Diagnóstica Longwood, S.L.	<p>Reto 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> En la medida que fuese posible, aportar facturación estimada en tecnologías similares durante los tres últimos años. Aclarar la aparente contradicción existente entre la fundamentación aparente de la propuesta en equipos y tecnologías ya comerciales y declarar un TRL-5. En ese sentido, profundizar en las tecnologías que estarían en dicho estadio pre-comercial y su rol en el proyecto propuesto.

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

	<ul style="list-style-type: none">• Profundizar en el enfoque que proponen para identificar factores de virulencia y resistencia. <p>Reto 2:</p> <ul style="list-style-type: none">• Confirmar que la propuesta trasladada no incluye una propuesta vinculada al cultivo y aislamiento de la microbiota.• Profundizar, en la medida de lo posible, en la propuesta de análisis de la información recopilada y puesta en valor en el contexto de la respuesta de pacientes oncológicos a la inmunoterapia.• Aportar, si es posible, el desglose calendarizado de fases del proyecto propuesto.• Aclarar la aparente contradicción existente entre la fundamentación aparente de la propuesta en equipos y tecnologías ya comerciales y declarar un TRL-3. En ese sentido, profundizar en las tecnologías que estarían en dicho estadio pre-comercial y su rol en el proyecto propuesto.
Hologic Iberia, S.L.	<p>Reto 1:</p> <ul style="list-style-type: none">• Aportar, si fuese posible, un presupuesto desglosado estimativo del coste de acometer el proyecto propuesto.• Aclarar el nivel de innovación de la propuesta exponiendo el nivel de madurez de las tecnologías clave de la misma (TRL por sus siglas en inglés).• Completar, en la medida de lo posible los campos asociados a ciertos campos de información básica como facturación en tecnologías similares en los tres últimos ejercicios, certificaciones, cualificaciones, inversión en I+D y financiación pública.• Profundizar en el enfoque que proponen para identificar

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

	factores de virulencia y resistencia.
Roche Diagnostics, S.L.U.	<p>Reto 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La propuesta parece basarse esencialmente en tecnologías ya maduras y comerciales (TRL-8/9). En ese sentido, valorar la necesidad de enfocar la propuesta hacia una vertiente con mayor componente innovador en el que las tecnologías base no estén en el mercado. • Profundizar en el enfoque que proponen para identificar factores de virulencia y resistencia. <p>Reto 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La propuesta parece basarse esencialmente en tecnologías ya maduras y comerciales (TRL-8/9), en ese sentido, valorar la necesidad de enfocar la propuesta hacia una vertiente con mayor componente innovador en el que las tecnologías base no estén en el mercado. • Profundizar en la descripción de la vertiente del proyecto específicamente destinada a analizar la vinculación del microbioma humano con la respuesta de pacientes oncológicos a la inmunoterapia.
Werfen España, S.A.U.	<p>Reto 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En la medida de lo posible profundizar en mayor medida en los detalles del enfoque propuesto para mejorar su comprensión. • En la medida de lo posible desglosar el presupuesto propuesto aportado. • La propuesta parece basarse esencialmente en tecnologías ya maduras y comerciales (TRL-9). En ese sentido, valorar la necesidad de enfocar la propuesta hacia una vertiente con mayor componente innovador en el que las tecnologías base no estén en el mercado.

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

	<ul style="list-style-type: none">• Profundizar en el enfoque que proponen para identificar factores de virulencia y resistencia. <p>Reto 2:</p> <ul style="list-style-type: none">• En la medida de lo posible profundizar en mayor medida en los detalles del enfoque propuesto para mejorar su comprensión.• En la medida de lo posible desglosar el presupuesto propuesto aportado.• La propuesta parece basarse esencialmente en tecnologías ya maduras y comerciales (TRL-9). En ese sentido, valorar la necesidad de enfocar la propuesta hacia una vertiente con mayor componente innovador en el que las tecnologías base no estén en el mercado.• Profundizar en la descripción de la vertiente del proyecto específicamente destinada a analizar la vinculación del microbioma humano con la respuesta de pacientes oncológicos a la inmunoterapia.
Beckman Coulter, S.L.U.	<p>Reto 2:</p> <ul style="list-style-type: none">• En la medida de lo posible detallar las diferentes fases de las que se compondría el proyecto.• Aportar, si fuese posible, un presupuesto desglosado estimativo del coste de acometer el proyecto propuesto.• Aportar información sobre las capacidades tecnológicas de las que disponen para el proyecto.• Profundizar en la descripción de la vertiente del proyecto específicamente destinada a analizar la vinculación del microbioma humano con la respuesta de pacientes oncológicos a la inmunoterapia.• Aclarar el nivel de innovación de la propuesta exponiendo el nivel de madurez de las tecnologías clave de la misma

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

	(TRL por sus siglas en inglés).
Becton Dickinson, S.A.	<p>Reto 2:</p> <ul style="list-style-type: none">• En la medida de lo posible detallar las diferentes fases de las que se compondría el proyecto.• El nivel de madurez tecnológica hace referencia a cada una de las tecnologías clave en que se sustenta la propuesta. En este sentido nos gustaría profundizar en los elementos tecnológicos por desarrollar que actualmente no están en el mercado y justifica el TRL declarado (TRL-4).• Profundizar en la descripción de la vertiente del proyecto específicamente destinada a analizar la vinculación del microbioma humano con la respuesta de pacientes oncológicos a la inmunoterapia.
Biosfer Teslab, S.L.	<p>Reto 2:</p> <ul style="list-style-type: none">• En la medida de lo posible detallar la duración temporal de las diferentes fases de las que se compondría el proyecto.• En la medida de lo posible desglosar el presupuesto propuesto aportado.• Aclarar los equipos y sistemas que se suministrarían como parte del proyecto propuesto.• Dejando a un margen la futura estratificación de la respuesta farmacológica de pacientes oncológicos y centrándonos en el sustento tecnológico de la propuestas, declaran que las tecnologías base están maduras (TRL-8). En este sentido, y dada la naturaleza del proyecto, se solicita evaluar la viabilidad de aportar un enfoque más innovador que suponga el desarrollo de nuevas tecnologías.

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

Mikrobiomik Healthcare Company, S.L.	No aplica dado que la propuesta planteada se sale de los objetivos del reto.
Nirco, S.L.	<p>Reto 2:</p> <ul style="list-style-type: none">• Si resulta posible, detallar cualificaciones del personal de referencia.• En la medida de lo posible detallar las diferentes fases de las que se compondría el proyecto.• Aportar información sobre las capacidades tecnológicas de las que disponen para el proyecto.• En la medida de lo posible desglosar el presupuesto propuesto aportado.• La propuesta parece basarse esencialmente en tecnologías ya maduras y comerciales (TRL-9). En ese sentido, valorar la necesidad de enfocar la propuesta hacia una vertiente con mayor componente innovador en el que las tecnologías base no estén en el mercado.

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

Empresas entrevistadas

Nombre de la Empresa	Cuestiones tratadas en la entrevista
Allgenetics & Biology, S.L.	<ul style="list-style-type: none"> Contextualización del proyecto y los objetivos de la reunión Presentación de la empresa/propuesta Profundización en la propuesta en base a las aclaraciones remitidas por correo electrónico, aclaraciones adicionales sobre aspectos técnicos, tecnológicos y relacionados con elementos innovadores (en el transcurso de la entrevista se incidió especialmente, además de en la propuesta y aspectos generales del proyecto, en el alojamiento de la información, el tiempo necesario para realizar los análisis, la naturaleza del análisis taxonómico a realizar, las necesidades de computación asociadas a su propuesta, plazos de ejecución del proyecto, elementos innovadores y elementos de codesarrollo con el HUAC)
Diagnóstica Longwood, S.L.	<ul style="list-style-type: none"> Contextualización del proyecto y los objetivos de la reunión Presentación de la empresa/propuesta Profundización en la propuesta en base a las aclaraciones remitidas por correo electrónico, aclaraciones adicionales sobre aspectos técnicos, tecnológicos y relacionados con elementos innovadores (en el transcurso de la entrevista se incidió especialmente, además de en la propuesta y aspectos generales del proyecto, en el esquema de compartición de DPIs, elementos de codesarrollo con el HUAC, tipología de muestras a empleables para el estudio del microbioma y diversos aspectos tecnológicos)
Hologic Iberia, S.L.	<ul style="list-style-type: none"> Contextualización del proyecto y los objetivos de la reunión Presentación de la empresa/propuesta Profundización en la propuesta en base a las

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

	<p>aclaraciones remitidas por correo electrónico, aclaraciones adicionales sobre aspectos técnicos, tecnológicos y relacionados con elementos innovadores (en el transcurso de la entrevista se incidió especialmente, además de en la propuesta y aspectos generales del proyecto, en los elementos innovadores, plazos temporales del proyecto y compartición de DPIs)</p>
Roche Diagnostics, S.L.U.	<ul style="list-style-type: none"> • Contextualización del proyecto y los objetivos de la reunión • Presentación de la empresa/propuesta • Profundización en la propuesta en base a las aclaraciones remitidas por correo electrónico, aclaraciones adicionales sobre aspectos técnicos, tecnológicos y relacionados con elementos innovadores (en el transcurso de la entrevista se incidió especialmente, además de en la propuesta y aspectos generales del proyecto, en elementos de codesarrollo, detalles técnicos de la propuesta, distribución del presupuesto, compartición de riesgos y gestión de DPIs y elementos de innovación)
Werfen España, S.A.U.	<ul style="list-style-type: none"> • Contextualización del proyecto y los objetivos de la reunión • Presentación de la empresa/propuesta • Profundización en la propuesta en base a las aclaraciones remitidas por correo electrónico, aclaraciones adicionales sobre aspectos técnicos, tecnológicos y relacionados con elementos innovadores (en el transcurso de la entrevista se incidió especialmente, además de en la propuesta y aspectos generales del proyecto, en el alcance de la solución propuesta respecto de los retos planteados y el elemento innovador de la misma)
Beckman Coulter, S.L.U.	<ul style="list-style-type: none"> • Contextualización del proyecto y los objetivos de la reunión

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

	<ul style="list-style-type: none"> • Presentación de la empresa/propuesta • Profundización en la propuesta en base a las aclaraciones remitidas por correo electrónico, aclaraciones adicionales sobre aspectos técnicos, tecnológicos y relacionados con elementos innovadores (en el transcurso de la entrevista se incidió especialmente, además de en la propuesta y aspectos generales del proyecto, en los elementos de codesarrollo con el HUAC, compartición de riesgos y gestión de DPIs así como elementos de innovación)
Becton Dickinson, S.A.	<ul style="list-style-type: none"> • Contextualización del proyecto y los objetivos de la reunión • Presentación de la empresa/propuesta • Profundización en la propuesta en base a las aclaraciones remitidas por correo electrónico, aclaraciones adicionales sobre aspectos técnicos, tecnológicos y relacionados con elementos innovadores (en el transcurso de la entrevista se incidió especialmente, además de en la propuesta y aspectos generales del proyecto, en el alcance de la propuesta, aspectos de automatización, modularidad, integralidad y elementos de innovación)
Biosfer Teslab, S.L.	<ul style="list-style-type: none"> • Contextualización del proyecto y los objetivos de la reunión • Presentación de la empresa/propuesta • Profundización en la propuesta en base a las aclaraciones remitidas por correo electrónico, aclaraciones adicionales sobre aspectos técnicos, tecnológicos y relacionados con elementos innovadores (en el transcurso de la entrevista se incidió especialmente, además de en la propuesta y aspectos generales del proyecto, en el entendimiento completo de la propuesta y los plazos y requisitos del proyecto)
Nirco, S.L.	<ul style="list-style-type: none"> • Contextualización del proyecto y los objetivos de la reunión

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

	<ul style="list-style-type: none">• Presentación de la empresa/propuesta• Profundización en la propuesta en base a las aclaraciones remitidas por correo electrónico, aclaraciones adicionales sobre aspectos técnicos, tecnológicos y relacionados con elementos innovadores (en el transcurso de la entrevista se incidió especialmente, además de en la propuesta y aspectos generales del proyecto, en elementos de codesarrollo, aspectos técnicos específicos y elementos innovadores)
--	---

4. Resultado de las CPM

Una vez finalizado el plazo de recepción de solicitudes se procedió a su análisis. Los resultados fueron los siguientes:

- 14 propuestas recibidas.
 - El 64% (9/14) de las propuestas provienen de micropymes y pymes.
 - El 36% (5/14) de las propuestas provienen de medianas y grandes empresas.
- 11 entidades participantes en la Consulta, dos de ellas de forma conjunta, con un total de 14 propuestas a ambos retos (5 propuestas en el Reto 1 y 9 propuestas en el Reto 2)
- Procedencia de las propuestas:
 - El 64% (7/11) de entidades proceden del conjunto del territorio estatal.
 - El 9% (1/11) de entidades proceden de otros países de la UE (Suiza).
 - El 27% (3/11) restante procede de países del resto del mundo (USA).
- Aspectos destacables:
 - Respuesta del mercado suficientemente amplia.
 - Participación de grandes y pequeñas empresas.
 - Participación de entidades localizadas en el territorio gallego y estatal.
 - Participación de multinacionales extranjeras con sede en el territorio estatal.
 - Recepción de propuestas mayoritariamente parciales, especialmente en el Reto 2 donde no se ha recibido ninguna propuesta que incluya todos los elementos necesarios para abordar el reto
 - Se confirma la ausencia de soluciones 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).

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

Enfoques propuestos

Respecto del **Reto 1**, enfocado a abordar el desarrollo de una plataforma automatizada de diagnóstico microbiológico, se han recibido un total de cinco propuestas, de las cuales tres abordan de manera integral dicho reto, mientras que las dos restantes abordan partes específicas del mismo:

Empresa (Propuesta Reto 1)	Enfoque de la propuesta Reto 1
AllGenetics & Biology SL.	Parcial
DIAGNÓSTICA LONGWOOD, S.L.	Parcial
HOLOGIC Iberia, S.L.	Integral
Roche Diagnostics S.L.U.	Integral
Werfen España SAU	Integral

En general, se considera que los enfoques tecnológicos aportados en las diferentes propuestas resultan adecuados, incluyendo técnicas como MALDI-TOF, PCR, NGS y test de sensibilidad a antibióticos en la vertiente más específica de ensayos de laboratorio; así como técnicas de secuenciación, análisis genético y análisis avanzado basado en IA en la vertiente de bioinformática. En la vertiente de ensayos se incide adecuadamente en la automatización de procesos, existiendo algunas diferencias en el nivel de esfuerzo humano requerido según las técnicas y el enfoque propuesto.

A nivel general las propuestas adolecen del nivel de detalle que sería deseable para una mejor comprensión del enfoque propuesto, especialmente en la vertiente de bioinformática e identificación de factores de resistencia y virulencia, aspectos clave del reto planteado. En dicha vertiente es en la que se ha identificado un rol más relevante a nivel de co-desarrollo con el personal investigador del área de microbiología del HUAC.

La siguiente tabla resume el enfoque de cada empresa en lo relativo a técnicos y elementos incluidos en el alcance de su propuesta en lo referente **a ensayos de laboratorio**:

Empresa (Propuesta Reto 1)	MALDI-TOF	PCR	NGS	Test de sensibilidad a antibióticos
AllGenetics & Biology SL.				
DIAGNÓSTICA LONGWOOD, S.L.	X*	X		X
HOLOGIC Iberia, S.L.		X		
Roche Diagnostics S.L.U.		X	X	

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

Werfen España SAU		X	X	
-------------------	--	---	---	--

Nota: la propuesta de DIAGNÓSTICA LONGWOOD, S.L. requeriría de un sistema de identificación bacteriana que no incluye en su propuesta.

De igual modo, la siguiente tabla resume el enfoque de cada empresa en lo relativo a técnicos y elementos incluidos en el alcance de su propuesta en lo referente a los **diferentes niveles de procesado de la información recopilada:**

Empresa (Propuesta Reto 1)	Procesado básico de información	Análisis genético	Análisis avanzado integrado con el historial del paciente
AllGenetics & Biology SL.	X	X	
DIAGNÓSTICA LONGWOOD, S.L.	X		
HOLOGIC Iberia, S.L.	X		
Roche Diagnostics S.L.U.	X	X	X
Werfen España SAU	X	X	

En cuanto a los enfoques propuestos, se considera que la mera identificación de agentes patógenos y variantes no resulta suficiente a efectos de los objetivos planteados, debiendo profundizar en la secuenciación y análisis genético de los mismos.

Respecto del **Reto 2**, enfocado a integrar el cultivo no convencional de microbioma y técnicas avanzadas de IA para vincularlo a la respuesta de pacientes oncológicos a la inmunoterapia; se han recibido un total de 9 propuestas de las cuales ninguna aborda dicho reto de manera completa e integral siendo el caso de que una de las propuestas recibidas no se ajusta a la problemática planteada en el Reto 2.

Empresa (Propuesta Reto 2)	Enfoque de la propuesta Reto 2
AllGenetics & Biology SL	Parcial
BECKMAN COULTER S.L.U.	Parcial
BECTON DICKINSON, S.A.	Parcial
Biosfer Teslab, S.L	Parcial
DIAGNÓSTICA LONGWOOD, S.L.	Parcial

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

Empresa (Propuesta Reto 2)	Enfoque de la propuesta Reto 2
MIKROBIOMIK HEALTHCARE COMPANY, S.L.	No acorde al reto planteado
Nirco S.L	Parcial
Roche Diagnostics S.L.U	Parcial
Werfen España SAU	Parcial

Las propuestas recibidas en el marco del Reto 2 son todas soluciones parciales al mismo, ya que ninguna cubre de forma completa y específica los principales elementos a integrar satisfactoriamente:

- Un sistema de aislamiento en condiciones anaerobias para el cultivo de la microbiota humana en condiciones no convencionales.
- Los elementos necesarios para el cultivo automatizado del microbioma humano (siembra, placas, lectura, clasificación...).
- Técnicas para la identificación y análisis/caracterización directa o indirecta del microbioma humano cultivado (NGS, rRNA 16S, espectrómetro, MALDI-TOF, análisis metabólico, test de sensibilidad a antibióticos...).
- Sistemas para el análisis de la información recopilada por los procedimientos anteriores para su contextualización en la respuesta de pacientes oncológicos ante la inmunoterapia.

Se estima pertinente e indispensable, tanto el uso de técnicas de secuenciación genética como de aislamiento y cultivo en condiciones no convencionales. Puede resultar de interés la combinación que plantean algunas propuestas a la hora de combinar diferentes técnicas (por ejemplo de análisis metabólico y secuenciación genética). En todas las propuestas recibidas, el planteamiento de bioinformática (análisis de información) y contextualización en la respuesta de pacientes oncológicos ante la inmunoterapia resulta muy genérica y poco descriptiva.

La siguiente tabla resume el enfoque de cada empresa en lo relativo a técnicas y elementos incluidos en el alcance de su propuesta en lo referente a **técnicas de incubación y cultivo en condiciones no convencionales**:

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

Empresa (Propuesta Reto 2)	Incubación	Cultivo
AllGenetics & Biology SL		
BECKMAN COULTER S.L.U.		X
BECTON DICKINSON, S.A.	X	X
Biosfer Teslab, S.L		
DIAGNÓSTICA LONGWOOD, S.L.		
MIKROBIOMIK HEALTHCARE COMPANY, S.L.		
Nirco S.L	X	
Roche Diagnostics S.L.U		
Werfen España SAU		

Complementariamente, la siguiente tabla resume el enfoque de cada empresa en lo relativo a técnicos y elementos incluidos en el alcance de su propuesta en lo referente a **ensayos de laboratorio**:

Empresa (Propuesta Reto 2)	MALDI-TOF	AM	TSA	NGS
AllGenetics & Biology SL				
BECKMAN COULTER S.L.U.	X		X	
BECTON DICKINSON, S.A.	X			
Biosfer Teslab, S.L		X		X
DIAGNÓSTICA LONGWOOD, S.L.				X
MIKROBIOMIK HEALTHCARE COMPANY, S.L.				
Nirco S.L				
Roche Diagnostics S.L.U				X
Werfen España SAU				X

AM: análisis metabólico

TSA: test de sensibilidad a antibióticos

NGS: técnicas de secuenciación genómica de nueva generación diseñadas para secuenciar grandes cantidades de segmentos de ADN de forma masiva y en paralelo

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

A maiores de la vertiente de ensayos de laboratorio, la mayor parte de las propuestas incluyen actividades vinculadas de análisis y puesta en valor de la información respecto del planteamiento del reto (pacientes oncológicos de inmunoterapia). En todo caso, las propuestas a este respecto resultan vagas, sin aportar excesivos detalles sobre el enfoque y alcance. En este sentido, el servicio de oncología del HUAC definirá las pautas y protocolos al respecto de la vinculación de los datos del microbioma en el contexto de los pacientes oncológicos de inmunoterapia.

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

Elementos de I+D

Respecto del **Reto 1**, enfocado a abordar el desarrollo de una plataforma automatizada de diagnóstico microbiológico, las soluciones propuestas parten de una cierta diversidad de niveles de madurez (TRL) en parte debido al diferente nivel de progreso tecnológico de cada agente, siendo que ya existen en el mercado soluciones basadas en diferentes tecnologías como MALDI-TOF, PCR y NGS y diverso software de análisis, sin existir soluciones comerciales o próximas al mercado adecuadas al reto planteado. En este sentido, se han identificado en TRLs intermedios (TRL-4 a 6) a las soluciones de análisis avanzado basado en IA y bases de datos genómicos de patógenos para la puesta en valor de la información obtenida mediante las técnicas anteriores. Adicionalmente, las tecnologías de diagnóstico (MALDI-TOF, PCR y NGS) disponibles en el mercado no alcanzan los niveles de automatización y desempeño requeridos en sus vertientes comerciales, estando en un TRL intermedio (TRL-6) a ese respecto.

A la vista de las propuestas recibidas, se considera que los agentes del mercado están en posición de desarrollar en el plazo requerido soluciones integrales al reto 1 de diagnóstico microbiológico rápido incidiendo, como elementos de innovación en TRL intermedio (TRL-6) en los siguientes aspectos:

- El nivel de automatización y productividad (volumen y rapidez) de la plataforma de diagnóstico.
- La puesta en valor de la información metagenómica obtenida mediante la aplicación de técnicas de análisis de datos avanzadas basadas en IA haciendo uso de una base de datos genómicos de patógenos que lleven aparejados unos estándares adecuados desde su definición.
- El diseño de una plataforma de diagnóstico de amplio espectro, que se pueda actualizar para diagnosticar multitud de agentes patógenos. así como sus características genéticas (genes resistencia o resistoma; genes de virulencia o viruloma...), lo que conlleva una microbiología personalizada.

En el marco de las licitaciones que se configuren, se determinará la relevancia de cada una de los elementos anteriores de innovación de cara a delimitar el alcance de los servicios a contratar.

Al igual que ocurre con el reto 1, en el caso del **Reto 2**, enfocado a integrar el cultivo no convencional de microbioma y técnicas avanzadas de IA para vincularlo a la respuesta de

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

pacientes oncológicos a la inmunoterapia; las soluciones propuestas parten de una cierta diversidad de niveles de madurez (TRL) en parte debido al diferente nivel de progreso tecnológico de cada agente, siendo que ya existen en el mercado soluciones comerciales de cabinas anaerobias, sistemas de siembra y análisis de placas así como secuenciación. En todo caso, no existen sistemas que integren y automaticen todos los elementos anteriores en un marco de aplicación similar al requerido.

A la vista de las propuestas recibidas, se considera que los agentes del mercado están en posición de desarrollar en el plazo requerido soluciones integrales al reto 2 de cultivo no convencional de microbioma incidiendo, como elementos de innovación en los siguientes aspectos:

- La combinación de cultivo en condiciones no convencionales con un proceso integrado y casi totalmente automatizado desde el inicio al final del proceso: recepción de la muestra, siembra en distintas condiciones nutricionales, incubación en distintas atmósferas, identificación de los microorganismos e integración informática de toda esta información.
- Cabinas anaerobias para incubación que integren sistemas atmosféricos capaces de analizar simultáneamente múltiples situaciones: atmosfera aeróbica, anaeróbica, capnofilica con distintas condiciones.
- La combinación de metagenómica y metabolómica para ir más allá en el entendimiento de la microbiota.
- Automatización de los procesos de metagenómica para permitir el análisis de múltiples muestras con una mínima manipulación y máxima trazabilidad
- La puesta en valor de la información metagenómica obtenida mediante la aplicación de técnicas de análisis de datos avanzadas basadas en IA incluyendo la contextualización del microbioma en la respuesta de los pacientes a la inmunoterapia oncológica que lleven aparejados unos estándares adecuados desde su definición.

En el marco de las licitaciones que se configuren, se determinará la relevancia de cada una de los elementos anteriores de innovación de cara a delimitar el alcance de los servicios a contratar.

Aspectos relacionados con la propiedad intelectual y derechos de explotación

No se entenderá por derechos de propiedad intelectual (en adelante DPI) aquellos que apliquen sobre los resultados generados fuera del ámbito del presente procedimiento, es decir, DPI sobre resultados preexistentes, DPI sobre resultados posteriores a la finalización y cierre del presente procedimiento y DPI sobre resultados generados en el ámbito de otros procedimientos distintos a este.

Teniendo en cuenta esto último, se asume que la gestión y compartición de los DPI derivados del desarrollo de las soluciones derivadas del cumplimiento del procedimiento es una característica inherente a los procedimientos de CPI la cual, será regulada en cada procedimiento de acuerdo a lo estipulado en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

En todo caso, se ha consultado a las empresas que concurrieron a la presente consulta respecto de su posicionamiento antes los siguientes aspectos vinculados con los DPIs del proyecto:

- **DPI-1: Descuento en los servicios de I+D**

La posibilidad de establecer una compensación económica en la forma de un precio más bajo en el coste de los servicios de I+D propuestos.

- **DPI-2: Royalties**

La posibilidad de establecer royalties sobre la comercialización posterior de los desarrollos realizados.

- **DPI-3: Descuentos futuros**

La posibilidad de establecer descuentos sobre adquisiciones futuras de las soluciones desarrolladas en el marco del proyecto.

- **DPI-4: Acceso de la AAPP y terceros a los resultados**

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

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

- **DPI-5: Otorgamiento de licencias a la AAPP**

La disposición de las empresas a conceder una licencia irrevocable, ilimitada, para todo el mundo, totalmente pagada, sin derechos de autoría y hasta la expiración de los respectivos DPI y, si es necesario, los DPI preexistentes mencionados anteriormente, con la protección de reclamaciones de terceros, pero exclusivamente para las finalidades de uso interno relacionadas con posibles nuevas pruebas de concepto o con la formación de nuevos usuarios sobre las soluciones desarrolladas a lo largo de la ejecución del contrato, así como para la prestación de servicios públicos. La licencia referida anteriormente en favor de la administración contratante y de su sector público se entenderá otorgada en favor de dichas entidades o bien de cualquier otra entidad que en un futuro deba realizar los objetivos y funciones que tengan asignadas éstas.

- **DPI-6: Devolución de DPIs por falta de explotación**

La disposición de las empresas a devolver los DPIs generados en el proyecto para garantizar que los DPI que no puedan ser explotados por los propios adjudicatarios o sean utilizados en detrimento del interés público, sean transferidos a la administración contratante. Esta disposición de devolución se invocará únicamente si los adjudicatarios no proceden a la explotación de los DPI en el plazo máximo de 5 años o son utilizados en detrimento del interés público inherente a la contratación.

- **DPI-7: Posible cesión de los resultados a otras AAPP**

La disposición de las empresas a que el comprador pueda solicitar a los proveedores de PCP que cedan 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 por parte de las empresas a las cuestiones anteriores, se ha elaborado la siguiente tabla:

Aspecto	Sin limitaciones	Con limitaciones	Sin orientación definida
DPI-1: Descuento en los servicios de I+D	22%	11%	67%
DPI-2: Royalties	11%	22%	67%
DPI-3: Descuentos futuros	33%	0%	67%

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

DPI-4: Acceso de la AAPP y terceros a los resultados	44%	11%	44%
DPI-5: Otorgamiento de licencias a la AAPP	33%	22%	44%
DPI-6: Devolución de DPIs por falta de explotación	44%	11%	44%
DPI-7: Posible cesión de los resultados a otras AAPP	44%	11%	44%

A partir de los resultados resumidos en la tabla anterior se infiere un limitado nivel de conocimiento de las empresas que concurrieron a la presente consulta sobre el clausulado habitual de los contratos vinculados a proyectos de CPI y lo que suponen a nivel de gestión de DPI 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, conceptualmente, es posible agrupar los puntos contrastados a nivel de DPI en dos vertientes:

Los clausulados en los que existe cierto margen de maniobra a la hora de fijarlos en los futuros pliegos:

- DPI-1: Descuento en los servicios de I+D
- DPI-2: Royalties
- DPI-3: Descuentos futuros
- DPI-7: Posible cesión de los resultados a otras AAPP

Los clausulados que deben plasmarse en los pliegos debido a las obligaciones que impone el marco comunitario de ayudas de estado, no siendo por tanto negociables:

- DPI-4: Acceso de la AAPP y terceros a los resultados
- DPI-5: Otorgamiento de licencias a la AAPP
- DPI-6: Devolución de DPIs por falta de explotación

En este último caso, la fuente a la que nos remitimos como origen de dichas obligaciones es la comunicación de la comisión sobre el marco sobre ayudas estatales de investigación y

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

desarrollo e innovación (2014/C 198/01) y, en concreto su apartado 2.3 relativo a la "contratación pública de servicios de investigación y desarrollo":

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0627\(01\)&from=EL](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0627(01)&from=EL)

Complementariamente, la cláusula de devolución de DPIs por falta de explotación se plasma como principio general de referencia en procedimientos de esta naturaleza:

https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/wp/2018-2020/annexes/h2020-wp1820-annex-e-inproc_en.pdf

Las empresas que deseen concurrir a procesos de licitación vinculados a proyectos de compra pública de innovación (en este caso concreto pre-comercial) deberán profundizar en el entendimiento del marco de gestión de DPI y compartición de riesgos y beneficios que tienen asociados.

Fases de una futura licitación

A la vista de los resultados derivados de la consulta preliminar del mercado realizada, se puede concluir que se ha recogido suficiente información como para dar por cerrada la misma, procediendo a avanzar a los trabajos preparatorios de las licitaciones vinculadas a cada reto. En este sentido, se plantea el siguiente calendario preliminar que detalla la temporalización prevista para el proceso de licitación:

1. Publicación de la licitación: 1T 2022
2. Adjudicación: 2T 2022
3. Ejecución: hasta el 2T 2023

Mapa de Demanda Temprana

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 SERGAS.

Proyecto	Cuantía mín. (IVA incluido)	Cuantía máx. (IVA incluido)	Licitación aproximada
Contratación de servicios de I+D para el desarrollo de una plataforma automatizada e integral de diagnóstico avanzado ultrarrápido	1,25 M €	2 M €	1T 2022

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

de amplio espectro basado en técnicas de obtención de información genética identificando mecanismos de virulencia y resistencia			
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	2,56 M €	3,31 M €	1T 2022

Anexo I: Formulario de propuesta

Todos los apartados del formulario de solicitud deben ser cumplimentados en su totalidad para su consideración y análisis.

1. Datos Básicos	
Nombre de la entidad:	
Nombre de la propuesta de solución:	
Acrónimo de la propuesta de solución:	
Reto al que responde la propuesta (En el caso de responder a los dos retos, hacerlo en formularios distintos)	<input type="checkbox"/> RETO 1. <input type="checkbox"/> RETO 2.
¿Tiene intención de presentarse a futuras licitaciones relacionadas con el reto o retos a los que este aplicando?	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

2. Datos del participante			
Persona Física:	<input type="checkbox"/>		
Persona Jurídica:	<input type="checkbox"/>		
Sector o ámbito de actividad (CNAE):			
Principales actividades de la entidad:			
Tipo de Entidad (Autónomo, Empresa privada, Empresa pública, Centro de Investigación, Universidad, Centro Tecnológico, Otro):			
Año de constitución:			
Propuesta conjunta de varias personas físicas o jurídicas: Marque SÍ o NO.	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Tamaño de su entidad en la actualidad (N.º de personas en plantilla):			
Facturación total de su entidad en los últimos 3 ejercicios (€):	2019	2018	2017

3. Datos del interlocutor/representante	
Nombre del Interlocutor (o representante en caso de propuesta de solución conjunta):	

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

Teléfono:	
Correo Electrónico:	
Dirección:	

4. Información adicional		
¿Su entidad tiene facturación de tecnologías similares a las de la presente propuesta de solución en últimos 3 ejercicios?: Responda SÍ o NO.	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
En caso de haber respondido SÍ a la pregunta anterior, diga cuál fue la facturación aproximada de tecnologías similares a las de esta propuesta de solución en los últimos 3 ejercicios (dato agrupado de los 3 ejercicios):		
¿Considera que su entidad dispone de certificaciones relevantes para acometer los trabajos que propone?: Responda SÍ o NO.	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
En caso de haber respondido SÍ a la pregunta anterior, indique cuáles son esas certificaciones (máx. 300 caracteres):		
¿Considera que el personal de su entidad tiene calificaciones relevantes para acometer los trabajos que propone?: Responda SÍ o NO.	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
En caso de haber respondido SÍ a la pregunta anterior, indique cuáles son esas calificaciones (máx. 300 caracteres):		
¿Ha realizado inversión en I+D en los últimos 3 ejercicios?: Responda SÍ o NO.	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
En caso de haber respondido SÍ a la pregunta anterior, indique cuál ha sido el importe de dicha inversión en los últimos 3 ejercicios (dato agrupado de los 3 ejercicios):		
¿Su entidad ha obtenido financiación pública de concurrencia competitiva para proyectos de I+D en alguno de los 3 últimos ejercicios?: Responda SÍ o NO.	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
En caso de haber respondido SÍ a la pregunta anterior, indique el volumen de financiación captada en los últimos 3 ejercicios (dato agrupado de los 3 ejercicios):		

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

¿Su entidad cuenta con experiencia en la ejecución de proyectos en el ámbito de alguno de los retos que se proponen o similares?: Responda SÍ o NO.	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
En caso de haber respondido SÍ a la pregunta anterior indicar un breve resumen de la experiencia (ámbito, cliente, periodo de ejecución y breve descripción):		
Para el reto planteado, aportar información detallada con relación a investigaciones, desarrollo de soluciones, publicaciones, etc., realizados o realizándose cuyo objeto sea similar al indicado:		

5. Descripción de la propuesta de solución	
Breve resumen de la propuesta de solución: especificación funcional (máximo 1.250 caracteres) Descripción de la posible propuesta que pueda satisfacer la necesidad planteada, descrita desde un enfoque funcional:	
Duración estimada para la ejecución de la propuesta de solución planteada (meses) y planificación de actividades:	
Equipo de trabajo que considera necesario para ejecutar el proyecto planteado especificando, al menos, capacitaciones y ámbitos de experiencia profesional, así como su rol en el proyecto (se requieren no tanto perfiles de personas concretas sino los perfiles que considera necesarios):	
Coste estimado del desarrollo de su propuesta de solución, incluyendo el desglose por partidas contemplando, al menos, gastos de personal, inversiones materiales, inversiones inmateriales y otros incluyendo gastos generales y beneficio industrial empleando precios sin IVA (€):	
El proyecto planteado, ¿está en línea con su estrategia de negocio?: Explicar en qué línea y cómo:	
¿Cuáles considera que son los principales riesgos del proyecto?	
Indique las capacidades tecnológicas de las que dispone para hacer frente al desarrollo de los trabajos planteados:	

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

6. Detalles específicos de la propuesta	
<p>En el reto planteado se especifican unos objetivos concretos a nivel de funcionalidades a implementar por el sistema a nivel de los análisis que debe permitir realizar y los términos en los que deben poder realizarse.</p> <p>¿Considera coherentes y realistas dichos objetivos funcionales? En caso de no considerarlos coherentes y realistas indique los elementos que impiden alcanzar dichos objetivos y, a su juicio, cual sería una propuesta realista a este respecto.</p>	
<p>Adicionalmente, en el reto planteado se especifican una serie de niveles de servicio de referencia (disponibilidad, sensibilidad, especificidad, muestras procesadas por jornada, coste por muestra, tiempo de respuesta a incidencias...).</p> <p>¿Considera coherentes y realistas dichos niveles de servicio? En caso de no considerarlos coherentes y realistas indique los elementos que impiden alcanzar dichos objetivos y, a su juicio, cual sería una propuesta realista a este respecto.</p>	
<p>A nivel de integración con otros sistemas, comente la propuesta que plantearía al respecto tanto a nivel tecnológico como a nivel del rol que podría tener la explotación de los datos resultantes del sistema a desarrollar.</p>	
<p>Considerando el proceso de validación expuesto en la consulta, comente y justifique su alineamiento, así como cualquier aspecto relevante al respecto.</p>	

7. I+D+i	
<p>Elementos de innovación (nuevas tecnologías entregadas y soluciones innovadoras) o resultados de I+D esperados. Específicamente, diga cuáles son los elementos diferenciadores de su propuesta de solución frente a los productos y servicios que se encuentran ya disponibles en el mercado (máx. 850 caracteres):</p>	
<p>¿Qué características del proyecto y el alcance propuesto considera que son más importantes?</p>	

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

¿Cuáles son las principales ventajas que se encuentran en su propuesta de solución frente a otras soluciones ya existentes y/o disponibles en el mercado? Indique los valores diferenciales de la propuesta:	
¿Qué criterios considera importantes para valorar su propuesta de solución?:	
¿Cuáles necesidades tecnológicas y no tecnológicas el Servicio Gallego de Salud debe tener en cuenta para la aplicación de su propuesta de solución?:	
Nivel de madurez actual en el que se encuentra su propuesta de solución (en caso de conocer en nivel de madurez tecnológica (TRL ³) en el que se encuentra, indíquelo):	
Identificar fases de integración con tecnologías y servicios preexistentes:	
Identificar las fases de pruebas y ensayos (en entornos reales del servicio público):	
Indicar fases de validación, cualificación, certificación, estándares y/o marcado:	

8. Despliegue

Indique las regulaciones y normativa asociada a la necesidad planteada:	
Considera que existe alguna limitación o barrera específica para el despliegue del producto en el mercado ¿Cuál?:	

Esta información, o parte de ella, se publicará en el informe final de conclusiones de la Consulta Preliminar del Mercado en aras de favorecer la colaboración entre los participantes, así como de estos agentes interesados que no hayan participado en la misma.

9. Propiedad intelectual

Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual e Industrial (DPII), a priori y por las características de su entidad, ¿ésta tiene limitaciones para compartir los DPII con el organismo contratante o para establecer un royalty sobre las ventas futuras de la solución propuesta?:	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
En caso de haber respondido Sí a la pregunta anterior, indique, ¿de qué tipo? o si no existen, ¿Qué porcentaje considera que podría ser compartido con el organismo contratante? ¿Qué porcentaje del precio de venta podría ser establecido como canon?:		

³ Los códigos TRL pueden consultarse en "HORIZON 2020 – WORK PROGRAMME 2016-2017 General Annexes: G. TRL"

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

10. Declaraciones Obligatorias

<p>Autorizo al Servicio Gallego de Salud al uso de los contenidos de las propuestas de solución. Este uso se limitará exclusivamente a la posible inclusión de los contenidos en el proceso de definición de las líneas de trabajo, que se concretará en los posibles pliegos de los posibles procedimientos de contratación que se tramiten ulteriormente bajo la fórmula de Compra Pública Innovadora.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>La propuesta de solución presentada está libre de copyright o cualquier otro derecho de autor o empresarial que impida su libre uso por parte del Servicio Gallego de Salud o de cualquier otra empresa colaboradora en el desarrollo de futuros proyectos:</p>	<input type="checkbox"/>

11. Autorización de uso de los datos aportados

	SÍ	NO
<p>Importante: Autorizo al Servicio Gallego de Salud al almacenaje y difusión de los datos de contacto, a mantener accesible y actualizada la información necesaria, total o parcial, sobre la propuesta presentada y a divulgar la información o documentación técnica o comercial que, en su caso, no sea identificada como confidencial. Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición pueden ejercerse dirigiéndose a la siguiente dirección de correo electrónico: Innova.MicroLab@sergas.es</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12. Relación de documentación adjunta aportada

En el caso de que la hubiese, indique la documentación que acompaña a su propuesta de solución y que proporcione más información acerca de la misma.

Nombre del archivo:	Breve descripción:	Confidencial*
		<input type="checkbox"/>

*Marcar en el caso de que la documentación correspondiente sea confidencial.

Anexo II: Preguntas frecuentes

PREGUNTAS FRECUENTES (FAQs) Consulta Preliminar del Mercado

Compra Pública de Innovación (CPI)

¿Qué es la Compra Pública de Innovación?

La Compra Pública de Innovación (CPI), como instrumento de política de innovación desde la demanda, es una iniciativa orientada a potenciar sectores estratégicos utilizando la compra de las administraciones públicas para fomentar el desarrollo tecnológico y la obtención de bienes y servicios innovadores.

Este nuevo enfoque de las compras públicas se presenta como una herramienta fundamental para el fortalecimiento de las empresas innovadoras, al incentivar al sector privado a realizar propuestas de mayor valor añadido para dar solución a proyectos estratégicos de la Administración.

La CPI persigue los siguientes objetivos:

- La mejora de los servicios públicos mediante la incorporación de bienes o servicios innovadores.
- El fomento de la innovación empresarial.
- El impulso a la internacionalización de la innovación empleando el mercado público local como cliente de lanzamiento o referencia.

El marco jurídico de la Compra Pública de Innovación aparece recogido, fundamentalmente, en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, que incorpora las Directivas europeas en la materia. Del mismo modo en la Nueva Ley de Contratos del Sector Público (NLCSP) – Ley 9/2017, resultado de incorporar las Directivas europeas 2014/23 y 2014/24, concesiones y contratos, se refuerza la importancia de promover y potenciar a través de la contratación pública aspectos sociales, medioambientales e innovadores. Directiva 2014/18

de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios.

¿Qué tipos de Compra Pública de Innovación existen?

Se pueden distinguir dos tipos principales:

- 1 **La Compra Pública Precomercial (CPP):** consiste en la compra de servicios de I+D dirigidos a conseguir un producto o servicio futuro nuevo o significativamente mejorado. El objetivo fundamental de la contratación son servicios de investigación y desarrollo en un proceso que permita filtrar los riesgos tecnológicos de soluciones no existentes en el mercado antes de abordar una compra de estos. Este tipo de contratos cubre hasta la obtención de prototipos validados en un entorno real más o menos extenso.
- 2 **La Compra Pública de Tecnología Innovadora (CPTI):** consiste en la compra de un bien, servicio u obra que, en el momento de la contratación, está muy cercano al mercado y, por lo tanto, bien se ha producido con volúmenes limitados, como preproducción del producto comercial, o bien a nivel de prototipo ya validado.

¿Qué es una Consulta Preliminar del Mercado?

La Ley de Contratos del Sector Público, en su artículo 115, reconoce de manera expresa la figura de la consulta preliminar del mercado, con vistas a preparar la contratación e informara los operadores económicos acerca de sus planes y de los requisitos de contratación, con anterioridad al inicio del procedimiento.

Los principales objetivos de la consulta preliminar son:

- Identificar candidatos potencialmente interesados en el desarrollo del proyecto.
- Contrastar el estado del arte existente en el mercado respecto a la materia objeto del proyecto para poder determinar en qué términos se puede llevar a cabo un procedimiento de licitación posterior tomando en consideración para su preparación las respuestas recibidas.

¿Con qué objetivo surge esta convocatoria?

La convocatoria surge dentro de un nuevo modelo de relación con el comprador, en el que se busca de forma transparente, la participación de todo tipo de entidades y personas físicas o jurídicas, que tengan la voluntad de colaboración con el Servicio Gallego de Salud (SERGAS), para la identificación de propuestas innovadoras que contribuirán al proceso, desarrollo y ejecución de soluciones y de servicios en el ámbito de los retos definidos en el proyecto **Innova MicroLab**. El objetivo de la consulta al comprador es que, a partir de las propuestas recibidas, el SERGAS tenga conocimiento suficiente de las soluciones más innovadoras y óptimas existentes en el mercado para el lanzamiento de procedimientos de licitación posteriores.

¿Qué NO es la convocatoria abierta de ideas de soluciones innovadoras?

La convocatoria abierta de ideas de soluciones innovadoras:

- NO es un concurso de ideas.
- NO es una convocatoria de ayudas de proyectos de I+D+i.
- NO es un procedimiento abierto de contratación.

¿Cuál es la diferencia entre una "consulta al comprador" o consultas preliminares y "diálogo competitivo"?

La Consulta Preliminar del Mercado, regulada en la nueva LCSP, menciona que los órganos de contratación podrán realizar estudios de mercado y dirigir consultas a los operadores económicos que habían estado activos en el mismo con la finalidad de preparar correctamente la licitación e informar a los citados operadores económicos sobre su plan y de los requisitos que exigirán para concurrir al procedimiento. La consulta al comprador será utilizada por el órgano de contratación para planificar el procedimiento de licitación y, también, durante la substantiación de este, siempre y cuando esto no tenga el efecto de falsear la competencia o de vulnerar los principios de no discriminación y transparencia.

No debe confundirse con el diálogo competitivo, regulado en la Ley 9/2017 (art. 172). En el diálogo competitivo, la mesa especial de diálogo competitivo dirige un diálogo con los candidatos seleccionados, previa solicitud de estos, el fin de desarrollar una o varias soluciones susceptibles de satisfacer sus necesidades y que servirán de base para que los candidatos elegidos presenten una oferta, ya contractual. En este pro-

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

cedimiento, los participantes, más que presentar ideas y posibles especificaciones funcionales o de rendimiento de una determinada prestación para que se tengan en cuenta por el poder adjudicador, presentan ya sus soluciones, que son proyectos completos de prestación contractual.

Proceso de Consulta

¿Qué se busca con la Consulta?

Se busca la presentación de propuestas innovadoras destinadas a dar respuesta a los retos planteados mediante el desarrollo de soluciones que superen las prestaciones de las existentes actualmente en el mercado.

Estas propuestas servirán para evaluar las capacidades del mercado y definir las especificaciones funcionales que impliquen innovación y sean factibles de alcanzarse a través de una eventual Compra Pública de Innovación u otro instrumento de contratación pública. El objeto de este tipo de procedimiento no es la recepción de ofertas, sino la recepción de soluciones que ayuden a resolver las necesidades no cubiertas en el Servicio Gallego de Salud.

¿La Consulta tiene criterios de selección?

La Consulta no tiene criterios de selección ni excluirá a ninguna empresa en base a criterios, está abierta a cualquier propuesta que encaje en la resolución de los retos planteados.

Los participantes que no tengan sede social en España, ¿cómo participan? ¿tendrán problemas a la hora de optar a la futura licitación CPI?

La convocatoria de consulta es abierta a toda persona física o jurídica. Para la futura licitación, tendrán capacidad para contratar con el sector público aquellas indicadas en la ley de contratos del sector público (CAPÍTULO II: Capacidad y solvencia del empresario), además de las españolas, en todo caso, las empresas no españolas de Estados miembros de la Unión Europea o de los Estados signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo que, con arreglo a la legislación del Estado en que estén establecidas, se encuentren habilitadas para realizar la prestación de que se trate. Cuando la legislación del Estado en que se encuentren establecidas estas empresas exija una autorización espe-

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

cial o la pertenencia a una determinada organización para poder prestar en él el servicio de que se trate, deberán acreditar que cumplen este requisito. Sin perjuicio de la aplicación de las obligaciones de España derivadas de acuerdos internacionales, las personas físicas o jurídicas de Estados no pertenecientes a la Unión Europea o de Estados signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo deberán justificar mediante informe que el Estado de procedencia de la empresa extranjera admite a su vez la participación de empresas españolas en la contratación con los entes del sector público asimilables a los enumerados en el artículo 3, en forma sustancialmente análoga. Dicho informe será elaborado por la correspondiente Oficina Económica y Comercial de España en el exterior y se acompañará a la documentación que se presente. En los contratos sujetos a regulación armonizada se prescindirá del informe sobre reciprocidad en relación con las empresas de Estados signatarios del Acuerdo sobre Contratación Pública de la Organización Mundial de Comercio. Adicionalmente, el pliego de cláusulas administrativas particulares podrá exigir a las empresas no comunitarias que resulten adjudicatarias de contratos de obras que abran una sucursal en España, con designación de apoderados o representantes para sus operaciones, y que estén inscritas en el Registro Mercantil.

Participación

¿Cuáles son los plazos de ejecución?

La entidad podrá plantear el horizonte temporal que considere necesario y adecuado para la resolución de los retos

¿Se puede participar en varias propuestas a la vez?

Sí. Es posible presentar diferentes propuestas para un mismo reto.

¿Es posible presentar una propuesta en colaboración con otra entidad?

Es posible tanto presentar propuestas de manera individual como de manera conjunta con otras entidades.

¿Vincula la entrega de una propuesta para un futuro proceso de contratación?

Los posibles procedimientos de contratación futuros estarán abiertos a todas las propuestas posibles que cumplan las condiciones establecidas, hayan o no estado ligadas a la consulta preliminar al mercado.

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

La entrega de propuestas en la Consulta Preliminar al Mercado no supondrá la generación de incentivos o ventajas para las empresas participantes a la hora de adjudicar futuros contratos, ni se reconocerá como criterio de adjudicación ni como valor ponderable favorable.

¿Se establece un TRL determinado para las soluciones aportadas?

No se establece un TRL determinado. No obstante, se espera contar con propuestas con un nivel de madurez en torno a TRL 4-5, que aspiren a la construcción y validación de prototipos, para su posterior demostración a escala precomercial.

¿Se establecerá un modelo determinado de Derechos de Propiedad Intelectual e Industrial (DPI)?

Sí se establecerá un modelo determinado de DPI. No obstante, será necesario que las empresas participantes indiquen sus posibles limitaciones en cuestión de DPIs y compartición de riesgos.

¿Se prevén licitaciones parciales o se deben abarcar los retos al completo?

No se ha planteado un número determinado de licitaciones. Podrá haber una licitación por cada reto, o bien varias para cada reto en función de los resultados de las Consultas Preliminares al Mercado.

¿Ser adjudicatario de uno de los contratos de compra de innovación es compatible con la recepción de ayudas a la I+D+i para los proyectos?

Los proyectos serán compatibles con la recepción de ayudas complementarias a nivel nacional e internacional.

¿Se publicará el listado de asistencia a la Jornada de Presentación de las Consultas Preliminares al Mercado?

Se publicarán en el Perfil del Contratante del SERGAS el listado de los asistentes.

¿Cómo se puede obtener el formulario de solicitud, anuncios y demás documentación oficial?

El formulario se encuentra publicado en el Perfil del Contratante del SERGAS y como anexo a las bases de la convocatoria de la Consulta Preliminar al Mercado.

¿Cómo se contempla la confidencialidad de la documentación presentada?

Los participantes incluirán en la información que faciliten su consentimiento expreso para que el SERGAS pueda difundir su participación y las cuestiones y/o soluciones planteadas en el procedimiento de consulta.

No obstante, el SERGAS no podrá divulgar la información técnica o comercial que, en su caso, haya sido facilitada por los participantes, designada por estos y razonada como confidencial.

Serán los participantes quienes deben identificar la documentación o la información técnica o comercial que consideran que tiene carácter confidencial. Los participantes podrán designar como confidenciales algunos de los documentos aportados como anexos. Esta circunstancia deberá reflejarse claramente (de cualquier forma, o al margen) en el propio documento designado como tal.

En ningún caso podrá ser confidencial la información plasmada en el formulario de solicitud.

¿La información de los formularios de solicitud en respuesta a la consulta del mercado (no la de los documentos adicionales clasificados como confidenciales), será siempre publicada a todos los licitantes?

La información facilitada puede ser publicada. Generalmente, se hacen públicos únicamente los resúmenes.

¿Se puede entregar un formulario de solicitud totalmente confidencial, es decir, que pueda ser considerado por el SERGAS para construir los pliegos de la licitación, pero que no se publique al resto de licitadores?

No, el formulario de solicitud no puede ser confidencial (los anexos o documentos complementarios sí).

¿Cuál es el formato para presentar las solicitudes y documentación anexa?

El formato de presentación será Word o .pdf. Estos documentos deberán estar sin ningún tipo de protección. No se aceptarán documentos ilegibles o manuscritos.

Una vez enviada la solicitud, ¿cuáles son los procedimientos?

Tras la consulta preliminar se dará publicidad a los resultados de esta, respetando el principio de confidencialidad.

Si se estima procedente se podrá comenzar con la redacción y la tramitación de la/s licitación/es a partir de las ideas de soluciones recogidas como resultado de la consulta. En cualquier caso, estos procedimientos estarán abiertos a todas las propuestas posibles que cumplan las condiciones establecidas, hayan o no estado ligadas a la consulta

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

preliminar al mercado.

¿Cómo se deben enviar las propuestas?

Las propuestas deben enviarse por correo electrónico a la dirección nova.MicroLab@sergas.es

¿Cuál es el plazo para enviar propuestas?

El plazo para la presentación de propuestas comienza al día siguiente de la publicación de la convocatoria en el Perfil del Contratante del SERGAS y finaliza el 30 de julio de 2021 a las 14.00h, hora local.

¿Se avisará a los participantes sobre nueva información relativa a los avances de las consultas preliminares?

Se avisará por los canales habilitados.

¿A qué se refiere el formulario en la pregunta a cumplimentar "Necesidades tecnológicas para la aplicación de su propuesta (indicar un ejemplo)"

Se refiere a algún requerimiento que se necesite satisfacer para la aplicación de la propuesta innovadora y que el órgano de contratación deberá tener en consideración (puede no haber dicha necesidad). Por ejemplo, para la aplicación de la propuesta innovadora será necesario disponer previamente de una arquitectura específica de procesamiento de datos en paralelo no considerada en el alcance inicial del reto.

¿Hay que desglosar en un presupuesto el importe "precio"?

Sí. En esta fase de Consultas Preliminares del Mercado, hay que desglosar el presupuesto, en términos aproximados y a precio de mercado, de cada área de actuación en partidas (Inversión en activos fijos, Personal Titulado y no titulado, Materiales, Colaboraciones Externas/Subcontrataciones previstas y Otros Gastos). Esto permitirá comparar entre propuestas recibidas similares a la hora de definir el presupuesto en los pliegos. No obstante, en fase de licitación, se especificarán las condiciones de justificación de los gastos.

También es aconsejable indicar el precio de cada fase propuesta, si es que se presenta según tal esquema.

Las entrevistas con proponentes para recabar más información, ¿tendrán lugar antes o después del cierre del plazo de solicitudes?

Las entrevistas, en caso de realizarse, se llevarán a cabo una vez finalizado el plazo de recepción de propuestas.

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

¿Se llamará a entrevista a todos los proponentes?

No se citará a todos los proponentes que hayan presentado propuestas. En caso de realizarse entrevistas presenciales, se citará únicamente a aquellas entidades con propuestas de las que el Servicio Gallego de Salud considere necesario recabar más información.

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

