MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRATO DE COMPRA PÚBLICA PRECOMERCIAL

PROCEDIMIENTO DE COMPRA PÚBLICA PRECOMERCIAL DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD "DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE PRECISIÓN EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y CÁNCER" para la búsqueda de soluciones innovadoras en el Sistema Sanitario Público de Andalucía

Reto: ASURANT

(Proyecto cofinanciado al 80% con el Fondo Europeo de Desarrollo Regional).

Tipo de contrato
Descripción detallada del objeto del contrato
Compra pública precomercial del proyecto "Diagnóstico y tratamiento de precisión en enfermedades infecciosas y cáncer" de acuerdo con lo establecido en el Convenio entre el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad (actual Ministerio de Ciencia e Innovación) y el Servicio Andaluz de Salud cofinanciado con fondos FEDER. *Convenio suscrito el 4 de diciembre de 2017 con referencia CPI-2017-11-SAS-4* *Resolución de 29 de mayo de 2018, de la Secretaría General de Ciencia e Innovación, por la que se publica el Convenio con el Servicio Andaluz de Salud, para el proyecto «Diagnóstico y tratamiento de precisión en enfermedades infecciosas y cáncer» cofinanciado con FEDER.* *Publicado en el BOE el Viernes 7 de septiembre de 2018.* *https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2018-12254*
Denominación del servicio
Servicio de Investigación y Desarrollo (en adelante I+D), para el diseño, desarrollo y validación de una solución para la detección de bacterias resistentes a antibióticos en muestras clínicas de pacientes atendidos en el SAS (Servicio Andaluz de Salud), integrable en Diraya, con el fin de incorporarla como parte de su cartera de servicios, para lo que se pretende, mediante esta iniciativa de compra pública precomercial, desarrollar y demostrar un prototipo del servicio en condiciones reales de trabajo SAS (TRL7) que permita al SAS, en un momento posterior, el despliegue del servicio en condiciones de universalidad, gratuidad e igualdad en el acceso, de una manera efectiva y eficiente y sostenible en el tiempo.
Justificación de las necesidades a satisfacer
Según lo establecido en el convenio entre el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad (actual Ministerio de Ciencia e Innovación) y el Servicio Andaluz de Salud, el objeto de la presente contratación es la contratación de servicios de Investigación y Desarrollo para su cofinanciación por fondos FEDER 2014-2020, dentro del proyecto "Diagnóstico y tratamiento de precisión en enfermedades infecciosas y cáncer", cuyo objetivo es desarrollar soluciones que permitan un diagnóstico más rápido, seguro y eficiente de resistencias antimicrobianas que los existentes actualmente de manera que permita instaurar un tratamiento antibiótico efectivo que impida el desarrollo de nuevas resistencias. El diagnóstico microbiológico inmediato en los pacientes con infecciones graves es fundamental para elegir el antimicrobiano más eficaz y seguro para ese paciente las siguientes razones: • Las infecciones graves por BMR tienen peor pronóstico. • El diagnóstico microbiológico estándar consigue los resultados que permiten la elección segura del antibiótico más eficaz y seguro, en 24-72 h. demasiado tarde en las infecciones graves. • Porque el tratamiento antibiótico apropiado precoz es un factor protector frente a la muerte en estas infecciones. • Se necesitan, por tanto, nuevos métodos para realizar el diagnóstico rápido de la sensibilidad de

Código:	6hWMS737PFIRMAWfQZ/OJmBjyM9FJ2	Fecha	30/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	2/29

las bacterias a los antimicrobianos.
Justificación de la insuficiencia de medios
El Servicio Andaluz de Salud no tiene los medios humanos ni materiales necesarios para desarrollar los servicios de Investigación y Desarrollo necesarios para obtener la solución innovadora al problema planteado en el citado convenio con el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad en referencia al proyecto Asurant. Adicionalmente, el convenio suscrito con el Ministerio determina que, al menos, el 70% del presupuesto subvencionable del mismo debe ejecutarse a través de licitaciones de compra precomercial para que dichos servicios de I+D se contraten al mercado y dentro de esa obligación, se enmarca la presente licitación.
División en lotes
No
Presupuesto máximo de licitación
Importe máximo de licitación (IVA excluido) 2.400.000,00 € IVA: 504.000,00 € Importe total de licitación: 2.904.000,00 € Los precios máximos unitarios por lote se encuentran detallados en el correspondiente de la presente memoria.
Justificación del precio (adecuación a precios de mercado)
Según establecido en el convenio firmado entre el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad (actual Ministerio de Ciencia e Innovación) y el Servicio Andaluz de y la consulta preliminar al mercado

1. Régimen jurídico de la licitación

El artículo 8 de la de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante, LCSP) se indica:

> *Quedan excluidos de la presente Ley los contratos de investigación y desarrollo, excepto aquellos que además de estar incluidos en los códigos CPV 73000000-2 (servicios de investigación y desarrollo y servicios de consultoría conexos); 73100000-3 (servicio de investigación y desarrollo experimental); 73110000-6 (servicios de investigación); 73111000-3 (servicios de laboratorio de investigación); 73112000-0 (servicios de investigación marina); 73120000-9 (servicios de desarrollo experimental); 73300000-5 (diseño y ejecución en materia de investigación y desarrollo); 73420000-2 (estudio de previabilidad y demostración tecnológica) y 73430000-5 (ensayo y evaluación), cumplan las dos condiciones siguientes:*
>
> *a) Que los beneficios pertenezcan exclusivamente al poder adjudicador para su utilización en el ejercicio de su propia actividad.*

Código:	6hWMS737PFIRMAWfQZ/OJmBjyM9FJ2	Fecha	30/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	3/29

b) Que el servicio prestado sea remunerado íntegramente por el poder adjudicador.

Es necesario, para determinar si es de aplicación dicho artículo a la presente licitación, esclarecer, por un lado, la situación de la tecnología y el contenido innovador de la licitación y, por el otro, los límites en los que se enmarca el concepto "investigación y desarrollo" y si lo primero se encuentra dentro de los límites del segundo y, finalmente, verificar si se cumplen las condiciones que fija el artículo 8 de la LCSP.

Para esclarecer la **situación del grado de innovación de los contratos derivados de la presente licitación**, se recurre a la revisión del estado del arte frente al reto a abordar en el momento de iniciar el proceso de licitación de la compra pública de innovación. Para ello, los diferentes manuales y guías disponibles recomiendan recurrir a la clasificación TRL (Technology Readiness Level), los cuales facilitan un mecanismo objetivo con el que determinar el estado del arte y el contenido innovador de un contrato. En cualquier caso, la única definición valida desde un punto de vista formal es la definición de desarrollo experimental incluida en e Marco de Ayudas de Estado a la Investigación, Desarrollo e Innovación.

A continuación se incluye una tabla que relaciona los niveles de TRL con diferentes clasificaciones de actividades de investigación, desarrollo e innovación propuesto por el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo:

TRL 1	ENTORNO DE LABORATORIO	INVESTIGACIÓN	PRUEBA DE CONCEPTO	INVESTIGACIÓN BÁSICA
TRL 2				FORMULACIÓN TECNOLÓGICA
TRL 3				INVESTIGACIÓN APLICADA
TRL 4			PROTOTIPO DEMOSTRADOR	DESARROLLO A PEQUEÑA ESCALA
TRL 5	ENTORNO DE SIMULACIÓN	DESARROLLO		DESARROLLO A ESCALA REAL
TRL 6				PROTOTIPO VALIDADO EN ENTORNO SIMULADO
TRL 7	ENTORNO REAL	INNOVACION		PROTOTIPO VALIDADO EN ENTORNO REAL
TRL 8			PRODUCTO COMERCIALIZABLE	PRIMER SISTEMA COMERCIAL
TRL 9			DESPLIEGUE	APLICACIÓN COMERCIAL

Código:	6hWMS737PFIRMAWfQZ/OJmBjyM9FJ2	Fecha	30/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	4/29

Fuente: TECHNOLOGY READINESS LEVELS.TRLS. UNA INTRODUCCIÓN - https://www.mincotur.gob.es/Publicaciones/Publicacionesperiodicas/EconomiaIndustrial/RevistaEconomiaIndustrial/393/NOTAS.pdf

Con respecto a los **límites de la investigación y desarrollo**, el marco europeo de ayudas de estado a la de investigación y desarrollo e innovación (2014/C 198/01) establece en sus definiciones que «desarrollo experimental» es:

> "***La adquisición, combinación, configuración y empleo de conocimientos y técnicas ya existentes****, de índole científica, tecnológica, empresarial o de otro tipo, con vistas a la* ***elaboración de productos,*** *procesos o servicios* ***nuevos o mejorados****; podrá incluir también, por ejemplo, actividades de definición conceptual,* ***planificación y documentación de nuevos productos,*** *procesos o servicios; el desarrollo experimental podrá comprender* ***la creación de prototipos, la demostración, la elaboración de proyectos piloto, el ensayo y la validación de productos,*** *procesos o servicios nuevos o mejorados,* ***en entornos representativos de condiciones reales de funcionamiento, siempre que el objetivo principal sea aportar nuevas mejoras técnicas a productos****, procesos o servicios* ***que no estén sustancialmente asentados****;*
>
> *podrá incluir el desarrollo de prototipos o proyectos piloto que puedan utilizarse comercialmente cuando sean necesariamente el producto comercial final y su fabricación resulte demasiado onerosa para su uso exclusivo con fines de demostración y validación; el desarrollo experimental no incluye las modificaciones habituales o periódicas efectuadas en productos, líneas de producción, procesos de fabricación, servicios existentes y otras operaciones en curso, aun cuando esas modificaciones puedan representar mejoras de los mismos."*

De acuerdo a esta definición, se alcanzan dos conclusiones relevantes para la presente licitación:

Por un lado, que, de acuerdo a las conclusiones de las consultas preliminares al mercado, los TRLs de partida son 3-4-5-6 y el de llegada el 7 y por tanto señalan que se requiere de actividades de investigación y desarrollo para solventar los retos planteados. De hecho, ninguna empresa ha aportado soluciones que estén sustancialmente asentadas que cumplan con los requisitos expuestos en las mencionadas consultas.

Se concluye por tanto que la presente licitación tiene por objeto la contratación de servicios investigación y desarrollo, lo cual unido a que el poder adjudicador no se quedará en exclusiva los beneficios de la ejecución del contrato para su utilización en el ejercicio de su propia actividad (ver apartado relativo a gestión de los derechos de propiedad intelectual) ni el servicio prestado será remunerado íntegramente, se considera que está incluido dentro de los supuestos del artículo 8 de la LCSP y por lo tanto queda excluido de su aplicación. En lo que respecta al marco de ayudas de estado, se está en un caso de compra pública precomercial.

Quedando excluido del ámbito de aplicación de la LCSP, el contrato se regirá por las cláusulas del del documento regulador del procedimiento, las cuales contendrán los pactos y condiciones definitorias de los derechos y obligaciones que asumirán el órgano de contratación, las personas contratistas, y en su momento, las personas contratistas.

El procedimiento de contratación se desarrollará, en cualquier caso, respetando los principios de contratación de la LCSP.

Código:	6hWMS737PFIRMAWfQZ/OJmBjyM9FJ2	Fecha	30/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	5/29

2. Régimen de recursos

En lo que respecta a las cuestiones litigiosas relativas a la preparación, adjudicación, efectos, cumplimiento y extinción de la presente contratación al estar excluido de la aplicación de la LCSP, se considera la no aplicación del recurso especial en materia de contratación, sino que serán resueltas por el órgano de contratación competente, cuyos acuerdos ponen fin a la vía administrativa y contra los mismos se podrá interponer potestativamente recurso de reposición en el plazo de un mes ante el mismo órgano de contratación o recurso contencioso administrativo en el plazo de dos meses, contados desde el día siguiente al de su notificación o publicación.

El orden jurisdiccional contencioso-administrativo será el competente para resolver las cuestiones litigiosas de la presente contratación.

3. División en lotes

No hay división en lotes.

4. Tipo de contrato

Por todo lo anterior, el contrato se tipifica como "contrato de Servicios de Investigación y Desarrollo" (CPV: *73120000-3 servicios de desarrollo experimental).*

Se espera que el resultado del Servicio de I+D contratado alcance un nivel de madurez equivalente a un TRL7. Quedan excluidas, por tanto, las soluciones ya cubiertas por tecnologías comercialmente disponibles en la actualidad, caso de existir, que no requieran de un proceso de I+D para alcanzar el citado TRL.

5. Procedimiento de adjudicación

Teniendo en cuenta que, en su concepción de compra pública precomercial, el contrato está excluido de la LCSP y que, en consecuencia, no tiene obligación de aplicar ninguno de los procedimientos allí descritos, sí que es de obligado cumplimiento lo dispuesto en el marco europeo de ayudas de estado a la de investigación y desarrollo e innovación (2014/C 198/01).

Primeramente, es necesario valorar que, por la naturaleza de Investigación y Desarrollo del contrato, de acuerdo al marco europeo de ayudas de estado a la de investigación y desarrollo e innovación (2014/C 198/01), para evitar tener la obligación de notificar y conmunicar el contrato a la Comisión Europea como una potencial ayuda de estado, el contrato se deberá licitar mediante el procedimiento abierto. Se ha establecido que dicho procedimiento incluya con una pluralidad de criterios de adjudicación basados en el principio de mejor relación calidad-precio. En el artículo 32 del Marco de ayudas de Estado a la I+D se señala esta cuestión:

> *32. Siempre y cuando la contratación pública se lleve a cabo mediante un procedimiento de licitación abierto de acuerdo con las directivas aplicables, en general la Comisión considerará que no se ha concedido ayuda estatal a tenor del artículo 107, apartado 1, del Tratado a las empresas que prestan los servicios relevantes.*

Adcionalmente, cabe destacar que las consultas preliminares del mercado, desarrolladas con antelación al inicio del presente expediente, han permitido esclarecer al órgano de contratación todos los apartados técnicos del contrato, siendo innecesario abordar un nuevo proceso de diálogo con los licitadores.

Código:	6hWMS737PFIRMAWfQZ/OJmBjyM9FJ2	Fecha	30/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	6/29

De igual forma, la premura en los plazos de ejecución del contrato en términos de libramientos de la financiacion recibida por parte del Ministerio, en base al convenio explicitado en los antecedentes de este documento, hacen obligado plantear un procedimiento abierto en detrimento de otras alternativas que se pudieran haber desarrollado, siendo este más delimitado y concreto en términos temporales.

6. Plazo de ejecución del contrato y posibilidad de prórroga

El plazo de ejecución máximo será de 20 meses, según las conclusiones extraídas en la consulta preliminar al mercado. Este plazo de ejecución comenzará a contar a partir de la fecha de formalización del contrato.

La naturaleza de las prestaciones contratadas y las condiciones de financiación en las que se desarrolla no aconseja ni habilita la posibilidad de prórrogas al mismo, con lo que no existe la posibilidad.

7. Presupuesto base, valor estimado y forma de pago

El presupuesto base coincide con el valor estimado, al no haber opción a ampliaciones, modificaciones o prorrogas en los contratos que se deriven de la licitación.

A continuación, se incluye un desglose de costes que componen el presupuesto base, realizado de acuerdo con los resultados de la consulta preliminar al mercado y contrastado con el equipo técnico experto..

El presupuesto máximo de licitación es de:

Presupuesto sin IVA	**IVA**	**Presupuesto Total**
2.400.000,00 €	504.000,00 €	2.904.000,00 €

En dicho presupuesto se incluyen todos los factores de valoración y gastos que según los documentos contractuales y la legislación vigente son de cuenta la persona adjudicataria, así como los tributos de cualquier índole.

En el precio de la oferta que presenten las personas licitadoras estarán incluidos los recursos para desarrollo de los trabajos, incluidas subcontratación, compra de materiales y cualquier otra tipología de costes en los que las personas contratistas deban deba incurrir para ejecutar el proyecto.

Desglose del importe máximo del contrato para la persona adjudicataria

	Base imponible	IVA	Importe máximo
Máximo por persona adjudicataria	1.200.000,00 €	252.000,00 €	1.452.000,00 €

Desglose presupuestario por anualidades

Anualidad	Presupuesto sin IVA	IVA	Presupuesto Total
2020	677.685,95 €	142.314,05 €	820.000,00 €
2021	1.239.669,42 €	260.330,58 €	1.500.000,00 €
2022	482.644,63 €	101.355,37 €	584.000,00 €

Código:	6hWMS737PFIRMAWfQZ/OJmBjyM9FJ2	Fecha	30/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	7/29

8. Propuesta de criterios de solvencia

La determinación de los requisitos especificos de las personas licitadoras y los valores a establecer para cada uno de ellos se ha realizado teniendo en cuenta la información extraída de la consulta preliminar del mercado y, complementariamente, tomando como referencia para su acreditación lo establecido para los contratos del sector público en los artículos 87 de la LCSP en lo que respecta a la solvencia económica y 90 en lo que respecta a la solvencia técnica.

Inicialmente, será suficiente la acreditación del cumplimiento de los requisitos de solvencia económica y financiera y técnica o profesional a través de su declaración en el DEUC. Posteriormente, la acreditación documental de la suficiencia de la solvencia económica y financiera del empresario se efectuará mediante la aportación de documentos acreditativos correspondientes.

La solvencia económica y financiera del empresario se acreditará mediante el volumen anual de negocio, referido al mejor ejercicio dentro de los 3 últimos disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de las actividades del empresario y de presentación de las ofertas, o bien; la demostración de la disponibilidad actual de una fuente de financiación por una cuantía de, al menos, una vez y media el importe máximo del contrato por cada persona adjudicataria: 2.178.000,00 €

La acreditación documental de la suficiencia de la solvencia económica y financiera del empresario se efectuará mediante la aportación de las cuentas anuales, aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho Registro, y en caso contrario, por las depositadas en el Registro Oficial en que deba estar inscrito, referidas al mejor ejercicio de los tres últimos disponibles, así como declaración indicando el volumen global de la empresa en estos tres últimos ejercicios. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por dicho Registro.

La disponibilidad actual de una fuente de financiación se acreditará mediante certificación de una institución financiera, inversor o inversores que garanticen o avalen la disponibilidad de dicha fuente por la cuantía especificada.

La solvencia técnica o profesional de los empresarios se establece teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, eficacia, experiencia y fiabilidad, lo que deberá acreditarse, mediante la presentación de una relación relación de servicios y trabajos para terceros o proyectos de I+D internos en el ámbito de la detección de mecanismos de resistencia de interés en bacterias multirresistentes presentes en muestras clínicas, realizados en los últimos 3 años, que incluya importe, fechas, y en el caso de servicios o trabajos, destinatario, público o privado de los mismos.

Los servicios o trabajos efectuados se acreditarán mediante certificaciones expedidas o visadas por el órgano competente cuando el destinatario sea una entidad del sector público o, cuando el destinatario sea un sujeto privado (o la propia persona licitadora), mediante una certificación expedida por éste, o a falta de esta certificación, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación.

Se reputará solvente aquella persona licitadora que haya realizado al menos UN servicio o trabajo para terceros o proyectos de I+D internos en el ámbito de la detección de mecanismos de resistencia de interés en bacterias multirresistentes.

9. Propuesta de criterios de adjudicación

Considerando la naturaleza altamente innovadora del contrato, se plantea un conjunto de criterios orientados a valorar la relación calidad – precio de las propuestas, entendiendo esta relación como idoneidad de la propuesta en términos de calidad técnica de la propuesta de solución y cumplimiento de

Código:	6hWMS737PFIRMAWfQZ/OJmBjyM9FJ2	Fecha	30/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	8/29

los retos del proyecto, viabilidad de la ejecución de los trabajos y gestión de la incertidumbre del contrato y en relación al precio ofertado.

Como es recomendado en este tipo de procedimientos, el criterio del precio de los servicios de Investigación y Desarrollo tiene una importancia menor en comparación con otro tipo de licitaciones, dándose más importancia a aspectos relacionados con la viabilidad, la calidad y el coste del despliegue de la solución innovadora que se va a desarrollar.

Siguiendo las recomendaciones existentes en la materia los criterios relacionados con el reparto compartido de la propiedad y explotación de los resultados.

CRITERIOS SUJETOS A UN JUICIO DE VALOR (PUNTUACIÓN MÁXIMA OBTENIBLE: 40 PUNTOS)

CRITERIO	DETALLE	PUNTUACIÓN MÁXIMA OBTENIBLE POR CRITERIO
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (FACILIDAD DE MANEJO)	Se valorarán más a aquellas propuestas que planteen un diseño de kit que resulte de más fácil manejo para el usuario final. Se otorgará, por tanto, la mayor puntuación a aquella propuesta que se juzgue que es de más fácil manejo y con menor puntuación a la de manejo más complicado. Para determinar la facilidad de manejo se tendrán en cuenta cuestiones como la ergonomía, la claridad de las instrucciones que se aportarían para manejar el kit, la menor posibilidad de que el usuario cometa errores en la utilización del kit, además de otras medidas que la persona licitadora pueda plantear para facilitar el manejo del kit.	**5**
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (UTILIDAD DE LOS RESULTADOS)	Se valorarán más a aquellas propuestas que ofrezcan resultados de mayor utilidad para resultados para el clínico que utilice el kit y que a su vez, permita que se le ofrezca una información más fiable y más relevante para el paciente, en comparación con los resultados de los métodos de referencia, de tal forma que permita tomar mejores decisiones futuras desde el punto de vista clínico, valorándose, por tanto, con mejor puntuación a aquellas propuestas que planteen ofrecer unos resultados de mayor utilidad y relevancia para la toma de decisiones futuras o con peor puntuación a aquellas propuestas que planteen resultados menos útiles y relevantes.	**7**
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (VERSATILIDAD)	Versatilidad para su implementación en la detección de otros mecanismos de resistencia de interés en bacterias multirresistentes presentes en muestras clínicas; es decir nuevos genes/alelos de resistencia que oportunamente se consideren importantes desde el punto de vista clínico.	**3**

Código:	6hWMS737PFIRMAWfQZ/OJmBjyM9FJ2	Fecha	30/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	9/29

FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (FACILIDAD INTERPRETACIÓN INFORMES EN DIRAYA)	Se valorarán más a aquellas propuestas que planteen un modelo de informe que sea más fácilmente interpretable por el microbiólogo clínico. Por modelo de informe más fácilmente interpretable se entiende aquel en el que los resultados se presenten de la forma más clara y sencilla para la toma de decisiones sobre acciones, retrabajos o postprocesados que deba de hacerse hasta tomar una decisión del mayor valor clínico.	**4**
GRADO ORIGINALIDAD DE LA PROPUESTA	Se valorarán más aquellas propuestas que planteen un grado de originalidad mayor, definiéndose grado de originalidad por el nivel con el que se espera superar con los resultados del servicio de I+D ofertado la evidencia de los estudios realizados hasta la fecha. El nivel de superación de establecerá en función del número de nuevas evidencias científicas que se esperan obtener y la relevancia de las mismas.	**4**
PLAN DE ACTIVIDADES PARA CONVERTIR RESULTADO EN PRODUCTO DE MERCADO	Se valorará la mayor calidad, credibilidad y grado de detalle del plan de actividades ofertado para convertir los resultados esperables del servicio de I+D en un producto de mercado (TRL9) que cuente con todos los requisitos necesarios para su utilización en la práctica clínica y comercialización con terceros.	**5**
PLAN DE TRABAJO Y PLAN DE RIESGOS	Se valorará la mayor calidad, credibilidad y grado de detalle del plan de trabajo y plan de gestión riesgos ofertados.	**5**
PLAN DE EXPLOTACIÓN COMERCIAL RESULTADOS CON TERCEROS	Se valorará la mayor calidad, grado de detalle y factibilidad del plan de explotación comercial de los resultados del servicio de I+D con terceros, incluyendo acciones específicas para comercializar los resultados con otros servicios de salud. Se valorará mejor aquellos planes que detallen más la estrategia comercial que se seguirá, la cantidad, calidad y credibilidad de los medios humanos, materiales y económicos que se dispondrán para ese plan, así como la credibilidad y detalle de cálculo de las asunciones económicas que se adoptan en el plan. También se valorará la ambición y calidad de la propuesta de divulgación y difusión de los resultados.	**4**
IMPACTO SOCIO ECONÓMICO	Se valorarán con mayor puntuación aquellas propuestas que planteen generar, fruto de la ejecución, pero sobre todo de la explotación de los resultados del servicio de I+D, un mayor impacto socio económico, vinculado con las prioridades de la RIS3 de Andalucía. Por impacto socio económico se entenderá la generación de empleo de calidad directo e indirecto, la generación de riqueza, la atracción de proyectos o inversiones de I+D+i, la generación de sinergias con centros de investigación, la generación de nuevas cadenas comerciales o de producción, la generación de nuevas empresas y en general, cualquier posible	**3**

Código:	6hWMS737PFIRMAWfQZ/OJmBjyM9FJ2	Fecha	30/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	10/29

	efecto de la explotación de los resultados del servicio de I+D que contribuya al cumplimiento de los objetivos de la RIS3 de Andalucía.	

Quedará excluida toda oferta que no obtenga un mínimo de 60% de la máxima puntuación posible en la suma de todos los criterios valorables mediante juicio de valor y debiendo obtener, al mismo tiempo una puntuación superior a 0 en todos los criterios.

CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE FORMULA (PUNTUACIÓN MÁXIMA OBTENIBLE: 60 PUNTOS)

CRITERIO	DETALLE	PUNTUACIÓN MÁXIMA OBTENIBLE POR CRITERIO
CUMPLIMIENTO REQUISITOS VALORABLES (MENOR NÚMERO DE PASOS)	Se dará mayor puntuación a las propuestas que ofrezcan la incorporación del menor número de pasos que incluyan manipulación manual de la muestra por parte del personal especializado. Se dará 5 puntos a la propuesta que incorpore EL MENOR NÚMERO DE PASOS, siendo el resto de propuestas valoradas según la siguiente fórmula: Y = Ymax*(Xmin/X) Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación Ymax = Puntuación máxima X = NÚMERO DE PASOS OFERTADO Xmin=Valor más bajo de NÚMERO DE PASOS OFERTADO por todas los personas licitadoras	**5**
CUMPLIMIENTO REQUISITOS VALORABLES (DETECCIÓN DE GENES)	Detección de genes (y sus alelos) recogidos en la base de datos "Pathogen Detection Reference Gene Catalog" del National Center for Biotecno-logy information (accesible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pathogens/isolates#/refgene) que codifican mecanismos de resisten-cia a las familias/grupos de antimicrobianos recogidos en las tablas de puntos de corte clínicos de EUCAST (http://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST_files/Breakpoint_tables/v_10.0_Breakpoint_Tables.pdf)	**10**

Código:	6hWMS737PFIRMAWfQZ/OJmBjyM9FJ2	Fecha	30/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	11/29

	No se considerará necesario la detección de genes de codificación esencialmente cromosómica responsables de resistencia intrínseca o para los no se dispone de información fiable para la predicción del impacto de sus variaciones alélicas en el nivel de resistencia (p. ej. los que codifican bombas de expulsión activa o sistemas de doble componente). Se dará 10 puntos a la propuesta que incorpore el mayor número de genes/alelos de resistencia de importancia clínica. Por cada familia/grupo de estos genes no detectable: hasta -0.5 puntos (en función del número de alelos/gen relevantes clínicamente).	
CUMPLIMIENTO REQUISITOS VALORABLES (MAYOR NÚMERO DE MUESTRAS POR KIT)	Número de muestras que puedan ser procesadas simultáneamente en la plataforma diseñada, se dará más puntos a la propuesta que aporte mayor capacidad de procesamientos simultáneo. Se dará la siguiente puntuación: 1 muestra: 1 punto 2 a 5 muestras: 2 puntos 5-10 muestras: 3 puntos >10 muestras: 5 puntos	**5**
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (MENOR TIEMPO DE RESPUESTA DEL TEST)	Tiempo de respuesta del test, se valorará con mayor puntuación a las propuestas que ofrezcan una solución con un menor tiempo de respuesta. Se dará la siguiente puntuación en función del tiempo de respuesta: Hasta 3 horas: 12 puntos >3 hasta 3.5 horas: 8 puntos >3.5 horas (y en todo caso hasta 4 horas): 4 puntos	**12**

Código:	6hWMS737PFIRMAWfQZ/OJmBjyM9FJ2	Fecha	30/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	12/29

FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (MENOR PRECIO FINAL POR CADA DETERMINACIÓN)	Se valorará con mayor puntuación aquellas propuestas que ofrezcan un MENOR precio final esperable DE CADA DETERMINACIÓN. Se dará 12 puntos a la propuesta CON EL MENOR PRECIO POR DETERMINACIÓN. Para EL RESTO, se aplicará la siguiente fórmula: Y = Ymax*(Xmin/X) Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación Ymax = Puntuación máxima Xmin = PRECIO MÁS BAJO OFERTADO por todos los personas licitadoras	**12**
PRECIO SERVICIO I+D	Se valorará con mayor puntuación aquellas propuestas que ofrezcan un precio del servicio de I+D menor. Se dará 5 puntos a la propuesta CON EL MENOR PRECIO. Para EL RESTO, se aplicará la siguiente fórmula: Y = Ymax*(Xmin/X) Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación Ymax = Puntuación máxima Xmin = PRECIO MÁS BAJO OFERTADO por todos los personas licitadoras.	**5**
PARTICIPACIÓN DEL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN EN LA TITULARIDAD DE LOS RESULTADOS GENERADOS	Se valorará la propuesta que ofrezca un mayor porcentaje de participación en la titularidad de los resultados generados al Órgano de Contratación. Se dará 0 puntos a la propuesta que ofrezcan un % de participación inferior o igual al 5% y 10 puntos a la propuesta que incorpore un % de participación igual al 40%, siendo el resto de propuestas valoradas según la siguiente fórmula: Ni= % participación ofrecido de la oferta i Pi= puntuación oferta i Pi=3*((Ni-5)/(40-5)) Las propuestas que ofrezcan una participación superior al 40% quedarán automáticamente excluidas	**3**
ROYALTIES (%)	Se valorará la propuesta que ofrezca un mayor porcentaje de las ventas netas futuras del plan de comercialización a terceros de los resultados planteados como royalties en beneficio del Servicio Andaluz de Salud. Se dará 0 puntos a la propuesta que ofrezcan un % de	**3**

Código:	6hWMS737PFIRMAWfQZ/OJmBjyM9FJ2	Fecha	30/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	13/29

	royalties inferior o igual al 0,1% y 10 puntos a la propuesta que incorpore un % de royalties igual al 10%, siendo el resto de las propuestas valoradas según la siguiente fórmula: Ni= % royalties de la oferta i Pi= puntuación oferta i Pi=3*(Ni/10) Las propuestas que ofrezcan un royalty superior al 10% quedarán automáticamente excluidas.	
ROYALTIES (VALOR ABSOLUTO INGRESOS)	Las propuestas que planteen un mayor ingreso por ventas netas futuras como royalty al SAS en los próximos 5 años, como resultado de aplicar el % ofertado en el criterio anterior, por el volumen de ventas esperado en los próximos 5 años, recibirán una mayor puntuación. La puntuación se aplicará de acuerdo a la siguiente fórmula: Ni= volumen de ventas esperado en los próximos 5 años por la oferta i* el porcentaje de royalty ofertado por la oferta i en el criterio anterior Nmax= Valor más alto entre las ofertas del cálculo de multiplicar el volumen de ventas esperado en los próximos 5 años por la oferta*porcentaje de royalty ofertado en el criterio anterior Pi= puntuación oferta i Pi=5*Ni/Nmax	**5**

10. Protección de la propiedad industrial/intelectual

Teniendo en cuenta que la LCSP incluye dentro del supuesto de aplicación del artículo 8 que el poder adjudicador no se quedará en exclusiva los beneficios de la ejecución del contrato para su utilización en el ejercicio de su propia actividad, se requiere regular especialmente todo lo relacionado con la protección de la propiedad industrial e intelectual que pudiera derivarse de la ejecución de los trabajos contratados.

Adicionalmente la regulación que el documento regulador del procedimiento hace se ajustan a lo establecido en el Marco Europeo de Ayudas de Estado a la I+D para que los contratos derivados de la licitación no puedan entenderse como una ayuda de estado al persona adjudicataria.

La regulación que se ha adoptado se basa en la política seguida habitualmente por el Sistema Sanitario Público de Andalucía en la gestión de la propiedad intelectual de sus resultados de investigación.

Las bases de dicha regulación serán las siguientes:

- Definiciones.
- Funciones de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (FPS).
- Comunicaciones en materia de derechos de propiedad industrial e intelectual.

Código:	6hWMS737PFIRMAWfQZ/OJmBjyM9FJ2	Fecha	30/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	14/29

- Protección de la propiedad industrial/intelectual.
    - Conocimientos previos:

Cada parte mantendrá la titularidad de los conocimientos previos. Durante el periodo de vigencia del presente contrato, y siempre cuando sea estrictamente necesario para el desarrollo de las actividades del proyecto relativo al contrato, así como para el cumplimiento de los compromisos posteriores, las partes se concederán los derechos de acceso pertinentes a dichos conocimientos previos. En ningún caso, estos derechos de acceso en relación a los conocimientos previos supondrán una cesión de su titularidad ni otorgará derecho alguno sobre los mismos a la otra parte.

    - Resultados generados:

La titularidad de los derechos de propiedad nacidos bajo el ámbito del presente contrato pertenecerá a las partes en los porcentajes y alcance que se establezcan en la oferta final, estando sujetos dichos porcentajes a un criterio de adjudicación de la presente licitación. Las personas contratistas deberán informar al órgano de contratación de cualquier resultado nuevo generado. Se informará, en especial, de aquellos resultados con potencial comercial sean o no protegibles por cualquier modalidad.

Esta regulación de los resultados generados se concreta, de forma muy específica, los siguientes elementos:

- Titularidad.
- Solicitud, gestión y mantenimiento de los derechos de propiedad.
- Defensa frente a la demanda por infracción de los derechos de un tercero.
- Defensa frente a infractores de los derechos de propiedad..
- Explotación.
- Forma de Pago.
- Retrasos e impagos.
- Mantenimiento de registro y derecho de control del órgano de contratación. Obligaciones de explotación.
- Publicación.
- Apoyo en la explotación de los resultados por parte del órgano de contratación. Régimen de penalizaciones.

- Uso de la información confidencial.

EL DIRECTOR GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA Y RESULTADOS EN SALUD
SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

Código:	6hWMS737PFIRMAWfQZ/OJmBjyM9FJ2	Fecha	30/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	15/29

Anexo I: Antecedentes de referencia

1. Convenio SAS – Ministerio de Economía, Industria y Competitividad (actualmente Ministerio de Ciencia e Innovación)

El 4 de diciembre de 2017 el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, en adelante MEIC, y el Servicio Andaluz de Salud, en adelante SAS, firmaron un Convenio (con referencia CPI-2017-11-SAS-4) para contribuir a la mejora de los servicios públicos, a través del fomento de la innovación empresarial, mediante la selección de las actuaciones y proyectos relacionados con el "DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE PRECISIÓN DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y CÁNCER", en adelante, ASURANT y BIOPSIA LÍQUIDA.

El Convenio se enmarca en el Programa de Fomento de la Innovación desde la Demanda (FID SALUD), financiado con FEDER, que gestiona el MEIC en colaboración con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en adelante MSSSI, y las Comunidades Autónomas y que persigue la mejora de los servicios públicos sanitarios a través del fomento de la innovación empresarial en el desarrollo de soluciones para necesidades no cubiertas del sistema sanitario público basadas en la demanda.

El objeto del convenio es establecer la colaboración entre las partes para contribuir a la mejora de los servicios públicos, a través del fomento de la innovación empresarial, mediante la selección de las actuaciones y proyectos reflejados en la cláusula segunda para su cofinanciación por el FEDER 2014-2020.

Asimismo, mediante el convenio se establecen las obligaciones y derechos del SAS, beneficiario de los fondos FEDER, aplicados para la ejecución del antedicho proyecto.

Los proyectos objeto del convenio tienen un presupuesto de SEIS MILLONES CUARENTA MIL SETECIENTOS OCHENTA Y CUATRO euros (6.040.784,00 €) con una cofinanciación FEDER de un 80%, por tanto el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), a través del entonces Ministerio de Economía, Industria y Competitividad (actualmente ministerio de Ciencia e Innovación) como Organismo Intermedio del Programa Operativo Crecimiento Inteligente del FEDER– POCint (ahora Programa Operativo Plurirregional de España – POPE) realiza una aportación de CUATRO MILLONES OCHOCIENTOS TREINTA Y DOS MIL SEIS CIENTOS VEINTISIETE euros con veinte céntimos (4.832.627,27 €).

Este origen de fondos condiciona múltiples aspectos del contrato, siendo los más relevantes el plazo de ejecución de los trabajos contratados, las obligaciones en materia de información y publicidad del contratista.

Obligaciones del MEIC

a) El MEIC aportará a SAS la cantidad de cuatro millones ochocientos treinta y dos mil seiscientos veintisiete con veinte euros en concepto de anticipo reembolsable FEDER, con cargo a la aplicación presupuestaria 27.12.463B.823 o la que la sustituya en futuros presupuestos, para ejecutar el proyecto reflejado en la cláusula segunda de acuerdo a la memoria y presupuesto presentados (anexo I), lo que se aportará en los términos reflejados en los anexos X y XI correspondientes al Tramo I o fase de I+D+i:

- El primer libramiento se realizará a la firma del convenio.
- El segundo libramiento se realizará a los 2 años desde la firma del convenio, tras la justificación del primer libramiento y al menos el 10 % de la cofinanciación total que debe aportar el beneficiario según lo establecido en la cláusula quinta (el MEIC, como Organismo Intermedio del Programa Operativo Crecimiento Inteligente del FEDER, certificará anualmente a la

Código:	6hWMS737PFIRMAWfQZ/OJmBjyM9FJ2	Fecha	30/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	16/29

Autoridad de Gestión los gastos elegibles justificados y verificados antes del 1 de octubre de cada año por el SAS.

– Los importes correspondientes a cada libramiento son los recogidos en el Anexo XI.

b) El importe total del proyecto asciende a seis millones cuarenta mil setecientos ochenta y cuatro euros, con la siguiente distribución:

Anticipo reembolsable	4.832.627,20
Contribución beneficiario	1.208.157,80
Total (€)	6.040.784,00

c) Del importe mostrado en el cuadro anterior correspondiente a la modalidad de anticipo reembolsable, el FEDER financia un 80 %, cuatro millones ochocientos treinta y dos mil seis cientos veintisiete euros con veinte céntimos, y el 20 % restante, un millón doscientos ocho mil ciento cincuenta y seis euros con ochenta céntimos, es la aportación nacional a través de la contraparte SAS.

d) Los libramientos se realizarán mediante transferencia bancaria a la siguiente cuenta y entidad bancaria: IBAN ES28.2100.9166.7122.0002.5198, Banco Caixabank, de conformidad a lo previsto en el anexo XI.

e) El SAS, al encontrarse sujeto al régimen presupuestario público, deberá registrar un ingreso por el importe del anticipo reembolsable recibido, aplicado al capítulo 9 «Pasivos financieros» de su presupuesto.

Cuando se reciban los fondos del FEDER, el Ministerio informará al SAS de esta circunstancia, de modo que podrán reconocer la subvención recibida de la Unión Europea mediante un ingreso en el concepto que corresponda en el artículo 79 «Transferencias de capital del exterior», lo que a su vez permitirá la formalización de la cancelación de la deuda que quedó registrada en el momento del anticipo de fondos por parte del Estado, mediante el correspondiente pago en el capítulo 9 de su presupuesto de gastos.

La cancelación del anticipo reembolsable FEDER se realizará en formalización, sin salida física de fondos. Si el retorno de los fondos FEDER provenientes de la financiación europea no fueran suficientes para amortizar los fondos anticipados, SAS reintegrará la diferencia en el Tesoro Público más los eventuales intereses. En el caso de existir remanentes no aplicados a la actividad financiada, si el reintegro se realizara de forma voluntaria antes del vencimiento del plazo para ejecutar la actividad, se aplicará el interés previsto en el artículo 17 de la Ley 7/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, por aplicación del artículo 77 de la misma. Cuando SAS no reintegre de forma voluntaria, el Ministerio procederá con el Acuerdo de Inicio del Procedimiento de Reintegro, aplicándose el interés de demora establecido en el artículo 38.2 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones. El periodo de cálculo de intereses se iniciará desde la fecha de pago hasta la fecha de reintegro voluntario, o hasta la fecha de resolución del procedimiento de reintegro.

f) A los efectos de la certificación y cancelación del Tramo I (anticipo reembolsable FEDER), el MEIC, como Organismo Intermedio del Programa Operativo Crecimiento Inteligente del FEDER, certificará anualmente a la Autoridad de Gestión los gastos elegibles justificados y verificados antes del 1 de octubre de cada año.

Estos retornos alcanzarán una cuantía máxima del 80% del importe del gasto total elegible de las actuaciones presupuestadas para el Tramo I (Fase de I+D) en el anexo I y en el anexo XI que ascienden a seis millones cuarenta mil setecientos ochenta y cuatro euros; por tanto la aportación del FEDER será de cuatro millones ochocientos treinta y dos mil seiscientos veintisiete euros con veinte céntimos, la de la

Código:	6hWMS737PFIRMAWfQZ/OJmBjyM9FJ2	Fecha	30/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	17/29

contraparte SAS será de un millón doscientos ocho mil ciento cincuenta y seis euros con ochenta céntimos, cada uno proporcionalmente a su participación en el presupuesto.

Obligaciones del Beneficiario SAS

a) El SAS que será beneficiario de las ayudas FEDER, se compromete a realizar las actuaciones y a efectuar los gastos elegibles comprometidos para la finalidad con que aparecen en los anexos I, X y XI del convenio para la fase de I+D (Tramo I), por un importe total de seis millones cuarenta mil setecientos ochenta y cuatro euros, a justificar los mismos ante la ante la Secretaría General de Ciencia e Innovación (en adelante la SGCi) y a ir librando las cantidades correspondientes a la cofinanciación a medida que se vayan realizando las distintas actuaciones del Tramo I (Fase de I+D) de los anexos I y XI.

b) El SAS, en la ejecución de este proyecto, se someterá a lo dispuesto en el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, que refunde el texto de la Ley de contratos del Sector Público. En particular, ejecutará las actuaciones previstas en la cláusula segunda de acuerdo con lo previsto en el anexo X.

c) El SAS asume la responsabilidad en el estricto cumplimiento de las previsiones establecidas en los artículos 107 y 108 del TFUE y normativa que los desarrolla, en particular en lo referente a las oportunas notificaciones y comunicaciones a la Comisión Europea que en su caso fuesen necesarias.

d) El SAS, de conformidad con el artículo 125.4 b) del Reglamento (CE) 1303/2013, como beneficiario de la ayuda mantendrá un sistema de contabilidad separado para todas las transacciones relacionadas con las operaciones objeto de cofinanciación o, al menos, contará con una codificación contable adecuada que permita identificar claramente dichas transacciones, debiendo distinguir las partidas presupuestarias de la contabilidad nacional y comunitaria. Todo ello, sin perjuicio de las normas de contabilidad nacional.

e) El SAS, de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional segunda b) de la Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016, acreditará que se encuentra al corriente del pago de las obligaciones de reembolso de cualesquiera otros préstamos o anticipos concedidos anteriormente con cargo a los Presupuestos Generales del Estado con anterioridad al pago establecido en el presente convenio. Asimismo, acreditará que se encuentra al corriente de pago de sus obligaciones tributarias y con la Seguridad Social, y de sus obligaciones por reintegro de subvenciones. Para tal efecto, el beneficiario entregará cumplimentado el modelo establecido en el anexo XII, firmado por persona competente, con anterioridad a la firma del presente convenio de colaboración.

f) El SAS se compromete a informar cuatrimestralmente a la SGCi de la ejecución del convenio en términos de los compromisos adquiridos, los gastos reconocidos y los pagados aportando la correspondiente conciliación bancaria mediante certificación del saldo de la cuenta del proyecto a final del cuatrimestre.

g) El SAS que será beneficiario de las ayudas FEDER, para realizar los procedimientos de contratación pública de innovación deberá realizar consultas previas al mercado, debiendo justificar su realización ante la SGCi. El beneficiario no podrá reservarse la explotación o comercialización con terceros de los resultados de los trabajos realizados, ni directamente ni a través de terceros, ni acometerá acciones que puedan introducir efectos de distorsión de mercado.

h) Los gastos que se justifiquen al MEIC estarán incluidos entre los considerados elegibles de acuerdo a lo dispuesto en la Orden HFP/1979/2016, de 29 de diciembre, por la que se aprueban las normas sobre los gastos subvencionables de los programas operativos del Fondo Europeo de Desarrollo Regional y del

Código:	6hWMS737PFIRMAWfQZ/OJmBjyM9FJ2	Fecha	30/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	18/29

Fondo de Cohesión o norma que la sustituya pudiendo imputarse gastos generales en la medida prevista en ellas. En ningún caso se admitirán gastos generales justificados como cantidades a tanto alzado.

Memoria y presupuesto: Proyecto de Servicio Andaluz de Salud, SAS a la línea de Fomento de la Innovación desde la demanda. Al amparo del Programa Operativo FEDER de I+D+i 2014-2020

- Objeto:

El objeto del convenio es la selección de proyectos para su cofinanciación por el FEDER 2014-2020, y más específicamente para el proyecto «Diagnóstico y tratamiento de precisión en enfermedades infecciosas y cáncer» (DyT-Precisión) Asimismo mediante el presente convenio se establecen las obligaciones y derechos del organismo beneficiario de los fondos FEDER, aplicados para la ejecución del antedicho proyecto.

El programa de innovación «Diagnóstico y tratamiento de precisión en enfermedades infecciosas y cáncer» (DyT-Precisión) tiene por objetivo desarrollar soluciones que permitan un diagnóstico más rápido, seguro y eficiente de resistencias antimicrobianas que los existentes actualmente de manera que permita instaurar un tratamiento antibiótico efectivo que impida el desarrollo de nuevas resistencias.

- Disminuir la morbimortalidad asociada a infecciones por agentes microbianos resistentes.
- Disminuir los costes asociados a tratamientos inefectivos de infecciones resistentes.
- El desarrollo y validación de un prototipo que permita la identificación y caracterización de biomarcadores en sangre de forma automatizada y simultánea para la personalización y monitorización del tratamientos de pacientes oncológicos (biopsia líquida).
- Diseño e implantación de un protocolo clínico integral de aplicación de la solución a pacientes con diagnósticos específicos de cáncer.
- Despliegue, en su caso, de la soluciones desarrolladas y validadas en el sistema sanitario público de Andalucía.

«Diagnóstico y tratamiento avanzados en enfermedades infecciosas y cáncer» (DyT-Precisión) se dirige a resolver problemas de salud pública relevantes en los campos de las enfermedades infecciosas y oncológicas:

Las infecciones producidas por agentes microbianos resistentes a antibióticos es un problema para la salud individual y colectiva de gran envergadura.

La rapidez en la determinación de los antibióticos efectivos ante el agente infeccioso es fundamental para poder acertar en la elección de antibióticos que permitan la rápida recuperación y no generar más resistencias antimicrobianas por las siguientes razones:

- Las infecciones graves por bacterias multirresistentes tienen mal pronóstico.
- Comienzo del tratamiento antibiótico apropiado con frecuencia se demora hasta las 48-72 h. del diagnóstico, por la lentitud de los sistemas actuales para determinar la sensibilidad de las bacterias a los antibióticos.
- El tratamiento antibiótico apropiado precoz es un factor protector frente a la muerte en estas infecciones.

Se necesitan por tanto nuevos métodos para realizar el diagnóstico rápido de la sensibilidad de las bacterias a los antimicrobianos.

Código:	6hWMS737PFIRMAWfQZ/OJmBjyM9FJ2	Fecha	30/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	19/29

El diagnóstico para la clasificación de los pacientes oncológicos y la prescripción de los fármacos diana se basan en el análisis del tejido tumoral que tiene serias limitaciones: de acceso, es doloroso, es costoso, no siempre es posible y una vez tomada no se puede usar para ver la eficiencia del tratamiento.

Las técnicas actuales para el diagnóstico de tumores sólidos en general tienen pues muchas y evidentes limitaciones para valorar de modo ágil, no invasivo y económicamente asumible el proceso evolutivo del cáncer y de las metástasis. No obstante, El objeto del presente proyecto consiste en el desarrollo de un de un prototipo de análisis multiplexado de detección de biomarcadores circulantes (CTC, miRNA, cfDNA y exosomas) en sangre de pacientes oncológicos para la monitorización de la eficacia de las terapias, así como para mejorar el pronóstico y el diagnóstico del cáncer.

Línea 1. Análisis de la susceptibilidad y resistencia microbiana a antibióticos (ASURANT)

- Descripción:

Existen numerosas técnicas para la determinación de la susceptibilidad a antibióticos, revisadas por Jorgensen y Ferraro (Medical Microbiology CID 2009). Las técnicas clásicas, como las diluciones seriadas en medio de crecimiento microbiano y la técnica de difusión de disco de Bauer-Kirby (Woods GL & Washington JA.), necesitan 72 h. desde el procesamiento de la muestra hasta la obtención de los resultados de susceptibilidad. Por tanto, reducir el tiempo hasta conseguir resultados objetivos, sin afectar la precisión y la reproducibilidad, para la implementación de la terapia correcta es de crucial importancia en los laboratorios clínicos microbiológicos.

En estos momentos, un equipo de investigación de Andalucía en el marco del proyecto europeo MagicBullet del Séptimo Programa Marco, ha validado preliminarmente la aplicación de la tecnología de la microencapsulación para determinar la susceptibilidad rápida a antimicrobianos por parte de microorganismos patógenos multirresistentes. Hasta el momento se han determinado patrones de resistencia a antibióticos en patógenos oportunistas como Acinetobacter baumanii y se han identificado clones resistentes en poblaciones mayoritariamente sensibles. Dichos resultados han dado lugar a dos solicitudes de patente (P201330933, PCT/ES2014/070511) que podrían dar protección a un procedimiento para la determinación de patrones de susceptibilidad a antibióticos de microorganismos basado en la microencapsulación mediante enfocamiento de flujo.

- Existencia de soluciones similares en el mercado:

A continuación, se resumen las principales tecnologías existentes en el mercado incluyendo las desventajas que presentan frente a la tecnología que se pretende desarrollar en el presente proyecto:

- Sistemas automatizados actuales (Siemens HealthCare Diagnostics; Trek Diagnostics Systems): Alto precio, sistemas cerrados.
- Encapsulación para análisis individualizado de microorganismos (con o sin microfluídica): Sufrimiento celular (temperaturas altas), depende de citometría de flujo.
- Sistema de microfluídica (Lab on chip): Tratamiento de imágenes complejo, Sufrimiento celular (temperaturas altas), Microfluídica.
- Cellena®-Flow Focusing: Costosa y compleja de manejar.
- Genotipado: Necesario conocimiento previo del agente infeccioso y de genes de resistencia.

En este escenario, la presente tecnología permitiría reducir el tiempo hasta obtención de resultados a 12 h. frente a las 48-72 h. actuales sin afectar precisión y reproducibilidad. Además, permitiría la posibilidad de determinación de patrones poblacionales sin necesidad de aislar cepas, reduciendo 6

Código:	6hWMS737PFIRMAWfQZ/OJmBjyM9FJ2	Fecha	30/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	20/29

veces el tiempo para obtener resultados. Esto puede significar menor tiempo de estancias en UCIs, valorado en más de 3.000 euros/día, asegurar una elección terapéutica acertada y sobre todo, un menor abuso de cócteles de antibióticos de uso hospitalario, que están causando graves problemas de resistencias a antimicrobianos.

- Población objeto de la mejora del servicio público (Población Diana).

Pacientes con infecciones graves por patógenos multirresistentes; Profesionales médicos de los servicios de Enfermedades Infecciosas, Microbiología y Cuidados Críticos.

- Objetivos globales del proyecto.

Desarrollo y fabricación de un método de diagnóstico rápido de la sensibilidad de las bacterias a los antibióticos, basado en microencapsulación en polímeros biocompatibles y en análisis de las microcolonias para mejorar el pronóstico.

- Objetivos específicos del proyecto.

1) Se base en la microencapsulación en polímeros biocompatibles y en el análisis de microcolonias usando muestras clínicas humanas.

2) Permitir la determinación de patrones poblacionales sin necesidad de aislar cepas en menor tiempo.

3) Disminuir el tiempo de estancias en UCIs y aumente el acierto en la elección terapéutica.

4) Reducir el uso abusivo de cócteles de antibióticos de uso hospitalario.

5) Establecer configuración amigable que mejore su aplicabilidad y usabilidad clínica.

<u>Línea 2. Nuevo sistema diagnóstico para biopsia líquida</u>

- Descripción:

El cáncer es una de las principales causas de muerte en los países más desarrollados y sobre todo la que mayor impacto social tiene debido a los largos, costosos y –muchas veces– poco eficientes tratamientos.

Todos los diagnósticos para la clasificación de los pacientes y la prescripción de fármacos diana se basan en el análisis del tejido tumoral (biopsia sólida) y tienen ciertas limitaciones: de acceso, es dolorosa, es costosa…

La comunidad científica ha validado el uso de distintos marcadores que se encuentran en la circulación periférica y han demostrado ser capaces de diagnosticar y monitorizar el cáncer de manera más eficiente: células tumorales circulantes (CTCs), ácidos nucleicos (miRNA y cfDNA) y exosomas. Dichos estudios nos han permitido determinar su potencial papel en el proceso metastásico y de manera global se ha denominado como «biopsias líquidas».

Actualmente, existen más de 50 EECC en el mundo para determinar la eficacia de la biopsia liquida, entre ellos 14 EECC para evaluar miRNA circulantes como biomarcadores de cáncer. Ej: The Role of microRNA-29b in the Oral Squamous Cell Carcinoma NCT02009852. No obstante, detectar cuantitativamente estos marcadores circulantes en forma multipléxica, con metodologías sencillas y no invasivas para los pacientes y ligadas a sus historiales clínicos que permita una actuación clínica adecuada y personalizada es la respuesta que este desarrollo innovador debe dar.

- Presupuesto

Código:	6hWMS737PFIRMAWfQZ/OJmBjyM9FJ2	Fecha	30/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	21/29

A continuación, se adjunta el presupuesto desagregado para cada partida objeto de financiación del proyecto:

PRESUPUESTO

OFICINA PROYECTO (menor o igual al 30% del presupuesto total)			**1.376.784,00 €**
Staff (Nueva contratación o personal propio. Máx. 3% presupuesto total y dedicación marginal)			750.200,00 €
Asistencia Técnica y/o Convenios de Colaboración			626.584,00 €
Equipamiento			000.000,00 €
Infraestructura/ Inversiones tangibles e intangibles			000.000,00 €
Fungibles			0,00 €
CONCEPTO			**IMPORTE €**
CPI (mayor o igual al 70% del presupuesto total)			**4.664.000 €**
Consultas Mercado			**64.000 €**
CPP			**4.600.000 €**
CPTI	**Asociación para la Innovación**		
	Fase 1		**0,00 €**
	Fase 2		**0.000.000 €**
	Contrataciones Ordinarias		**0.000.000 €**
	Fase 1	**Contrato Ordinario**	**0.000.000 €**
		Fase de Evaluación	**0.000.000 €**
	Fase 2		**0.000.000 €**
GASTOS GENERALES (menor o igual al 10% del presupuesto total) [Gastos biunívocamente relacionados con el proyecto]			**0 €**
TOTAL ACTUACIÓN: "DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO AVANZADOS"			**6.040.784 €**

Código:	6hWMS737PFIRMAWfQZ/OJmBjyM9FJ2	Fecha	30/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	22/29

Presupuesto

CONCEPTO			IMPORTE €
CPI (mayor o igual al 70% del presupuesto total) + actuaciones de soporte			***4.664.000 €***
Consultas Mercado			***64.000 €***
CPP			***4.600.000 €***
CPTI	**Asociación para la Innovación**		
	Fase 1		
	Fase 2		
	Contrataciones Ordinarias		***00.000.000 €***
	Fase 1	**Contrato Ordinario**	***00.000.000 €***
		Fase de Evaluación	***0 €***
	Fase 2	**Contrato Ordinario**	***00.000.000 €***
		Fase de Evaluación	***0 €***

Cuadro financiero

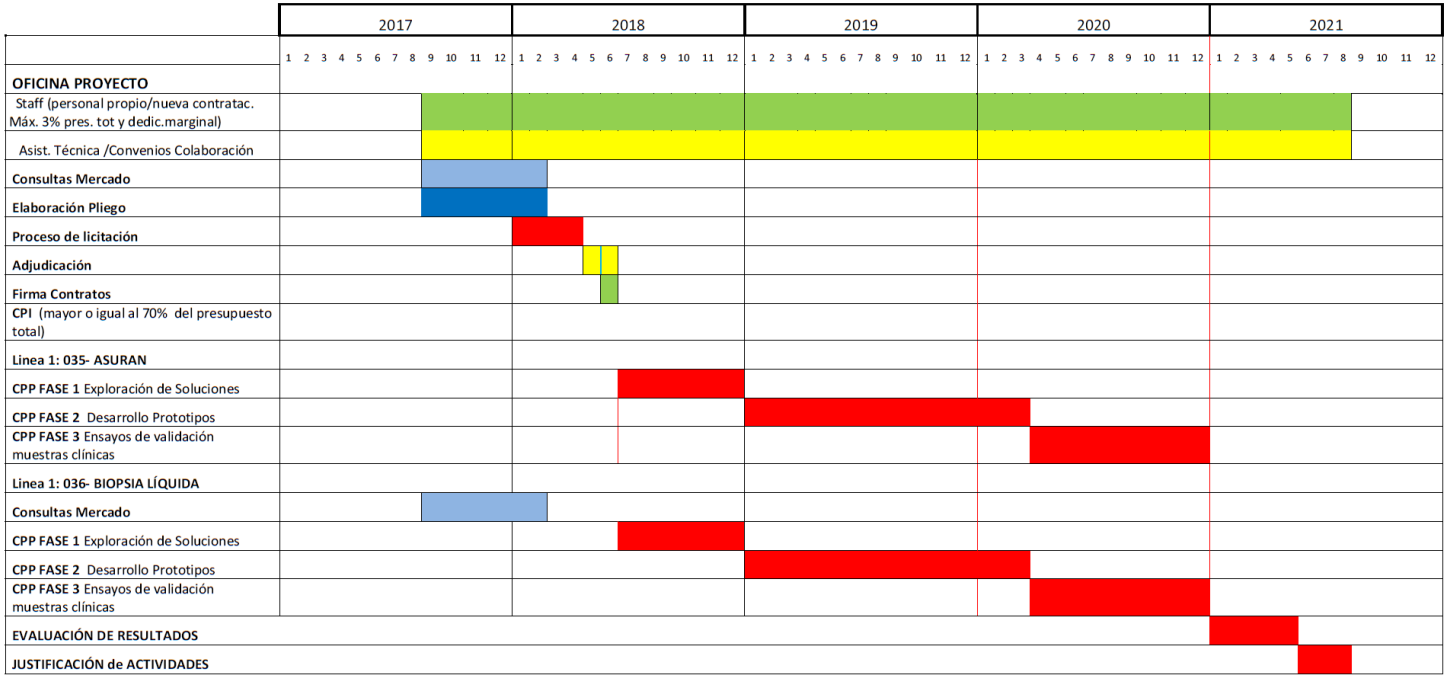
CONCEPTOS			IMPORTE €
Presupuesto **total**			*6.040.784*
Cofinanciación aportada por el **SAS**			*1.208.156,80*
Cofinanciación aportada por **MEIC**	**Tramo 1 (Fase I+D)** Duración: Entre 2 y 4 años		*4.832.627,20*
Libramientos	**Tramo 1**	**Libramiento 1**: El libramiento 1 se realizará a la firma del convenio	*2.416.314*
		Libramiento 2: El libramiento 2 se realizará a los 2 años desde la firma del convenio tras la certificación del primer libramiento y al menos el 10% de la cofinanciación total que debe aportar el beneficiario.	*2.416.313,20*

- Calendario

El siguiente es el calendario previsto para la ejecución del proyecto:

Código:	6hWMS737PFIRMAWfQZ/OJmBjyM9FJ2	Fecha	30/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	23/29

4.3 Cronograma : ***Tabla de actuaciones indicando las acciones y los meses y años (2017 a 2021)***



Código: 6hWMS737PFIRMAWfQZ/OJmBjyM9FJ2 Fecha 30/07/2020
Firmado Por PILAR BARTOLOME HERNANDEZ
Url De Verificación https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/ Página 24/29

1.1. Adenda al convenio

Con fecha 4 de diciembre de 2019 se firmó una adenda al anterior convenio exponiendo lo siguiente:

1.- Que el 4 de diciembre de 2017, el entonces Ministerio de Economía, Industria y Competitividad (ahora MICIU) y el SAS firmaron un convenio para la ejecución del proyecto "Diagnóstico y Tratamiento de Precisión en Enfermedades Infecciosas y Cáncer", por un importe global de 6.040.784 euros y una tasa de cofinanciación FEDER del 80%.

2.- Que en el marco de la reunión de la Comisión de Seguimiento del convenio celebrada el 12 de diciembre de 2018, el SAS solicitó realizar las siguientes modificaciones al convenio:

- Ampliación del plazo establecido para cumplir las condiciones que permiten realizar el segundo libramiento.
- Hacer constar el carácter estimativo del cronograma contemplado en el Anexo I.

3.- Que el MICIU consideró oportuno realizar modificaciones adicionales con el fin de aclarar contenidos de dudosa interpretación, flexibilizar el uso de las diferentes partidas del presupuesto asignado al proyecto, y actualizar referencias a la normativa vigente.

4.- De conformidad con lo anteriormente expuesto, la Comisión de Seguimiento acordó iniciar la tramitación de una adenda al convenio con el fin de realizar las siguientes modificaciones:

A. Modificación del apartado a) de la Cláusula Tercera ("Obligaciones del MEIC"), así como del Anexo XI ("Estado financiero"), con el fin de ampliar el plazo establecido para el cumplimiento de las condiciones que permiten realizar el segundo libramiento.

B. Introducción de un nuevo apartado b) bis en la Cláusula Cuarta ("Obligaciones del beneficiario (SAS)") con el fin de flexibilizar el uso de las diferentes partidas del presupuesto asignado al proyecto.

C. Introducción de un nuevo apartado g) en la Cláusula Cuarta ("Obligaciones del beneficiario (SAS)") con el fin de hacer constar el carácter estimativo del cronograma contemplado en el apartado 4.3 del Anexo I.

D. Corregir error material detectado en el apartado b).9 de la Cláusula Quinta ("Justificación de las actuaciones y gastos realizados"), con el fin de conformar esta disposición al contenido del Artículo 31.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

E. Adaptación del Anexo II a la normativa vigente.

Dado lo anterior, se destaca de la adenda como lo más relevante lo siguiente:

Primera. Se modifica el apartado a) de la Cláusula Tercera ("Obligaciones del MEIC" – ahora "Obligaciones del MICIU"), de forma que donde dice "El segundo libramiento se realizará a los 2 años desde la firma del convenio, tras la justificación del primer libramiento y al menos el 10% de la cofinanciación total que debe aportar el beneficiario según lo establecido en la cláusula quinta (el MEIC, como Organismo Intermedio del Programa Operativo Crecimiento Inteligente del FEDER, certificará anualmente a la Autoridad de Gestión los gastos elegibles justificados y verificados antes del 1 de octubre de cada año por SAS)" diga "El segundo libramiento se realizará entre el 1 de enero y el 4 de diciembre de 2020, tras la justificación por el SAS de un importe de gasto equivalente al primer libramiento más, al menos, un 10% de la cofinanciación total que debe aportar el beneficiario".

Código:	6hWMS737PFIRMAWfQZ/OJmBjyM9FJ2	Fecha	30/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	25/29

Tercera. Se incluye un nuevo apartado i) en la Cláusula Cuarta ("Obligaciones del beneficiario (SAS)"), con el siguiente texto: "Se considerará que el cronograma contemplado en el punto 4.3 del Anexo I reviste un carácter meramente estimativo en cuanto al cumplimiento de los plazos parciales previstos para la realización de las diferentes actuaciones, sin perjuicio de su carácter obligatorio en lo relativo al plazo total de ejecución del proyecto establecido en la Cláusula Octava. Los cambios que se produzcan en dicho cronograma deberán ser justificados por el beneficiario en la Comisión de Seguimiento del Convenio".

Al respecto de lo anterior, y para mejor comprensión de las fechas de cumplimiento del convenio y sus libramientos, son relevantes las dos menciones siguientes al respecto de la entrada en vigor de los mismos y de la modificación de plazos consecuencia del Estado de alarma declarado el 15 de marzo.

1.2. Art. 48.8 de la Ley 40/2015 de Régimen Jurídico del Sector Público

El Art. 48.8 recoge que los convenios entrarán en vigor con su publicación en el BOE, en este caso el Viernes 7 de septiembre de 2018.

> *Art. 48.8: Los convenios se perfeccionan por la prestación del consentimiento de las partes. Los convenios suscritos por la Administración General del Estado o alguno de sus organismos públicos o entidades de derecho público vinculados o dependientes resultarán eficaces una vez inscritos en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal, al que se refiere la disposición adicional séptima y publicados en el «Boletín Oficial del Estado». Previamente y con carácter facultativo, se podrán publicar en el Boletín Oficial de la Comunidad Autónoma o de la provincia, que corresponda a la otra Administración firmante*

1.3. Resolución de la Secretaría General de Innovación por la que se amplían los plazos de ejecución de las ayudas cofinanciadas con FEDER y concedidas al amparo de la línea de fomento de la innovación desde la demanda para la compra pública de innovación (línea fid) en los años 2016, 2017 y 2019.

La Disposición adicional tercera del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, que ha sido prorrogado hasta las 00:00 horas del día 10 de mayo de 2020 por el Real Decreto 492/2020, establece la suspensión de términos y la interrupción de los plazos para la tramitación de los procedimientos de las entidades del sector público. El cómputo de los plazos se reanudará en el momento en que pierda vigencia el presente real decreto o, en su caso, las prórrogas del mismo.

Al amparo del mencionado Real Decreto 463/2020, se ha publicado el Real Decreto-ley 11/2020, de 31 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes complementarias en el ámbito social y económico para hacer frente al COVID-19.

El artículo 54 del Real Decreto-ley 11/2020, de 31 de marzo, establece que podrán ampliarse los plazos de ejecución y justificación establecidos en los procedimientos de concesión de subvenciones y ayudas públicas previstas en el artículo 22.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones y, para ello, se habilita al órgano concedente para modificar las resoluciones de concesión de ayudas que ya hubieran sido concedidas en el momento de la entrada en vigor del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo.

Así, se amplía el plazo de ejecución de las actuaciones establecido en los correspondientes DECA's, por un período igual a la duración total (incluidas sus prórrogas) del vigente estado de alarma, para las operaciones de la Línea FID.

Código:	6hWMS737PFIRMAWfQZ/OJmBjyM9FJ2	Fecha	30/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	26/29

2. Consulta Preliminar del Mercado

Con carácter previo a las licitaciones que aseguren la viabilidad y el éxito del proyecto planteado, y tal como se hace referencia en el convenio anteriormente citado, el Servicio Andaluz de Salud llevó a cabo un proceso de Consulta Preliminar al Mercado con el interés de recabar información de los operadores económicos y demás agentes del conocimiento, con el fin de conocer el estado de la técnica, identificando las características de las posibles soluciones que mejor se adapten a los requisitos del servicio y a las necesidades de los usuarios.

Con referencia a lo anterior, la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, establece de manera explícita en su artículo 115 que los órganos de contratación podrán realizar estudios de mercado y dirigir consultas a los operadores económicos que estuvieran activos en el mismo con la finalidad de preparar correctamente la licitación e informar a los citados operadores económicos acerca de sus planes y de los requisitos que exigirán para concurrir al procedimiento.

En consecuencia, el pasado 2 de octubre de 2018 se convocó la Consulta Preliminar al Mercado del proyecto "Desarrollo de soluciones innovadoras para diagnóstico y tratamiento de precisión en enfermedades infecciosas y cáncer". Esta consulta se publicó el mismo día 2 de octubre de 2018 en el perfil del contratante de la Junta de Andalucía.

Enlace a toda la documentación del proceso: https://www.juntadeandalucia.es/temas/contratacion-publica/perfiles-licitaciones/consultas-preliminares/detalle/000000086793.html

La convocatoria se dirigió tanto a personas físicas como jurídicas con capacidad de respuesta a las necesidades no cubiertas identificadas en el reto.

El 2 de Noviembre de 2018 se cerró el plazo de recepción de solicitudes y se procedió a su análisis. Los resultados fueron los siguientes:

- 5 propuestas recibidas en la Consulta para el reto de Asurant.
- 5 entidades participantes en la Consulta.
- Impacto de las propuestas:
  - Las propuestas presentadas contribuirían con más de 144.000 € de media en el desarrollo de soluciones innovadoras, y más de 2.000.000 € en concepto de bienes y servicios dedicados al proyecto.
  - En promedio, las propuestas plantean la generación de 5,2 empleos directos.
- Procedencia de las propuestas:
  - 1 de los proponentes dispone de sede tanto en el territorio nacional como en territorio internacional.
  - 4 entidades cuentan con sede en España.
- Aspectos destacables:
  - Dedicación y tiempo de reacción en el proceso de consulta.
  - Gran parte de las propuestas han sido innovadoras.

2.1. Conclusiones extraídas

Código:	6hWMS737PFIRMAWfQZ/OJmBjyM9FJ2	Fecha	30/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	27/29

De acuerdo con la información recibida del mercado, se establece que en este ámbito existen diversas soluciones basadas en tecnología existente, si bien no cumplen totalmente con las necesidades expuestas y se contempla la necesidad de que exista un desarrollo tecnológico y adecuación específica para el proyecto. Por este motivo, se considera adecuado iniciar un procedimiento de Compra Pública Precomercial.

2.2. Alcance del proyecto

El objetivo del proyecto será el de diseñar, desarrollar y validar una solución para la detección de bacterias resistentes a antibióticos en el SAS (Servicio Andaluz de Salud) con el fin de incorporarla como parte de su cartera de servicios, para lo que se pretende, mediante esta iniciativa de Compra Pública Precomercial, desarrollar y demostrar un prototipo del servicio en condiciones reales de trabajo SAS (TRL7) que permita al SAS, en un momento posterior, el despliegue del servicio en condiciones de universalidad, gratuidad e igualdad en el acceso, de una manera efectiva y eficiente y sostenible en el tiempo.

Las técnicas microbiológicas estándar para la identificación de microorganismos se basan en métodos fenotípicos, y requieren habitualmente al menos 24-72 horas desde la obtención de la muestra clínica para proporcionar resultados finales, en comparación con las pruebas de diagnóstico rápido para otras situaciones, que proporcionan resultados finales en minutos o en pocas horas. Los estudios han demostrado que las pruebas microbiológicas rápidas benefician al paciente individual al permitir la optimización oportuna de los antimicrobianos, lo que a su vez puede ocasionar una disminución de la mortalidad, una hospitalización más breve y costos de hospitalización más bajos. Las pruebas microbiológicas rápidas se consideran "modificadores de juego" y representan un avance importante en el tratamiento de enfermedades infecciosas.

Teniendo en consideración las propuestas recibidas, para el servicio sanitario público se considerará importante de cara a un futuro procedimiento de licitación las siguientes variables:

- Reducir el tiempo de respuesta preferiblemente a 1 a 2 horas y como máximo a 3 horas, desde la recepción de la muestra.
- Reducir el precio por ensayo, para un valor final del mismo entre 20-30 €.

Por ello, es de vital interés para el SAS diseñar, desarrollar y demostrar (validación técnica de las pruebas, coste efectividad, modelo organizativo, modelo de gestión y explotación de datos […]) soluciones que permitan disponer de alternativas viables para su implantación (se planteará inicialmente la propuesta para al menos dos centros de referencia).

2.3. Calendario estimado de publicación de pliegos

Partiendo de lo anterior, se puede concluir que se ha recogido suficiente información como para dar por cerrada la consulta del reto "Asurant" y pasar a la redacción del pliego, que se estima se publicará en el cuarto trimestre de 2019.

A continuación, se muestra el calendario preliminar que detalla el proceso de licitación:

1. Anuncio previo:3T 2019
2. Publicación de la licitación: 4T 2019
3. Adjudicación:1T 2020
4. Ejecución Fase 1: 1T 2020 – 3T 2020

Código:	6hWMS737PFIRMAWfQZ/OJmBjyM9FJ2	Fecha	30/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	28/29

5. Ejecución Fase 2: 4T 2020 – 3T 2021

6. Ejecución Fase 3: 4T 2021 – 2T 2022

2.4. Mapa de Demanda Temprana

Teniendo en consideración los resultados y conclusiones de la consulta, 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 SAS para el reto "Asurant".

Proyecto	Cuantía máx.	Cuantía min.	Licitación aproximada
Servicio de investigación, diseño, desarrollo, optimización, evaluación y validación clínica de un método de diagnóstico rápido de la sensibilidad de las bacterias a los antibióticos, para mejorar el pronóstico de los pacientes con infecciones graves, reduciendo su mortalidad y morbilidad en el SAS	3,1 M €	2,9 M €	4T 2019

Este Informe Final de Consultas Preliminares del Mercado se publicó en el perfil del contratante de la Junta de Andalucía cumpliendo con el requerimiento del Art. 115.3 de la LCSP.

Enlace al Informe Final CPM: https://www.juntadeandalucia.es/temas/contratacion-publica/perfiles-licitaciones/consultas-preliminares/detalle/000000086793.html

Código:	6hWMS737PFIRMAWfQZ/OJmBjyM9FJ2	Fecha	30/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	29/29