



ANEXO IV. PREGUNTAS FRECUENTES

CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO PARA LA BÚSQUEDA DE SOLUCIONES DE INNOVACIÓN MEDIANTE EL DISEÑO DE UNA PLATAFORMA CAPAZ DE ENTRENAR ALGORITMOS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA INTERPRETACIÓN DE IMÁGENES DE MICROSCOPIA, INCORPORANDO DATOS CLÍNICOS, ANALÍTICOS Y GENÓMICOS PARA MEJORAR LOS RESULTADOS, Y QUE SEA CAPAZ DE COMUNICARSE E INTEGRAR LOS RESULTADOS CON LOS SISTEMAS INFORMÁTICOS Y DE CONSULTA CLÍNICA DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD - PIBICRA-.





Contenido

SOBRE EL PROCESO DE LA CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO (CPM)	1
SOBRE LA JORNADA ONLINE DE PRESENTACIÓN: MARTES 21 DE MARZO DE 2023	2
SOBRE EL TALLER TÉCNICO: MARTES 28 DE MARZO DE 2023	6
SOBRE EL ANEXO II FORMULARIO DE SOLICITUD	13
PRÓXIMOS PASOS	16



SOBRE EL PROCESO DE LA CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO (CPM)

1. ¿Qué se busca con la CPM?

Se busca la presentación de propuestas de innovación destinadas a dar respuesta a una serie de retos mediante el empleo de tecnologías que superen a 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 un eventual procedimiento de compra pública de innovación (CPI).

El objeto de este tipo de procedimiento no es la recepción de ofertas, sino la obtención de información sobre las soluciones innovadoras que el mercado puede ofrecer para ayudar a resolver las necesidades no cubiertas en el sistema, así como los posibles proveedores que pueden abordar su desarrollo.

2. ¿La CPM tiene criterios de selección?

La consulta no tiene criterios de selección. Habrá criterios de selección específicos en las eventuales licitaciones que, tras la CPM, sean convocadas.

3. ¿Las soluciones buscadas, ¿han de encontrarse más o menos alejadas del mercado?

En principio no se están buscando soluciones que se encuentren más o menos alejadas del mercado. Se buscan soluciones que presenten un alto contenido de innovación y resuelvan las necesidades existentes que se definen en el objeto de la consulta.

4. Las personas participantes que no tengan sede social en España, ¿cómo participan? ¿tendrían limitaciones a la hora de participar en la futura licitación de CPI?

La convocatoria de la CPM está disponible para la participación de cualquier persona física o jurídica, nacional o extranjera, por tanto, no existe limitación territorial para participar en la CPM.

Para los eventuales procedimientos de contratación tendrán capacidad para contratar con el sector público aquellas personas naturales o jurídicas, españolas o extranjeras indicadas en la [Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, \(Capítulo II: Capacidad y solvencia del empresario, artículos 65 y ss.\)](#).

5. Las empresas que se presenten a la CPM, ¿podrían subcontratar a algún Organismo Público de Investigación (OPI) para desarrollar alguna fase del prototipo, o en cambio, este tipo de subcontrataciones no se contemplan?



UNIÓN EUROPEA
Fondo Europeo de Desarrollo Regional



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo
Fundación Progreso y Salud



Efectivamente, se podrá subcontratar. Sin embargo, si se quiere contratar una actividad con un centro de investigación dependiente del Sistema Sanitario Público de Andalucía puede que se genere una situación de conflicto de interés.

SOBRE LA JORNADA ONLINE DE PRESENTACIÓN: MARTES 21 DE MARZO DE 2023

Aspectos generales

1. ¿Dónde se puede consultar toda la información sobre el proceso de consulta preliminar al mercado (CPM) del proyecto?

Toda la información sobre el proceso de CPM pueden consultarse en el perfil de contratante de la FPS y en la página web del proyecto.

Se puede acceder al perfil de contratante de la FPS a través del siguiente [enlace](#).

Se puede acceder a la página web del proyecto a través de la siguiente url: <http://pibicraproject.com>

2. ¿En qué fase de ejecución se encuentra el proyecto?

El proyecto de CPI denominado PIBICRA se encuentran en el proceso de Consulta Preliminar al Mercado. El 21 de marzo de 2023 se publicó en el Perfil de Contratante de la FPS la Resolución por la que se convoca una CPM para la búsqueda de soluciones de innovación para el proyecto PIBICRA.

3. ¿Quién va a ejercer las funciones de oficina técnica del proyecto?

La Fundación Progreso y Salud, M.P. (FPS) ejercerá las funciones de oficina técnica del proyecto.

4. ¿Se permite la participación de consorcios con socios españoles y extranjeros?

Sí, cualquier operador económico podrán participar en la CPM, de manera individual o conjuntamente con otros socios, tanto españoles como extranjeros, conforme a lo establecido en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público

5. ¿Dónde se pueden consultar las presentaciones realizadas durante la Jornada online de presentación?

Las presentaciones se podrán consultar en la página web del proyecto: <http://pibicraproject.com>

6. ¿Dónde se puede consultar la grabación de la Jornada online de presentación?

La grabación de la Jornada online presentación se podrá consultar en la página web del proyecto: <http://pibicraproject.com>

7. ¿Para participar en la CPM hay que solicitarlo expresamente o será la Fundación Progreso y Salud quien contacte directamente con las empresas?



UNIÓN EUROPEA
Fondo Europeo de Desarrollo Regional



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo
Fundación Progreso y Salud



Para participar en las Consultas Preliminares las entidades interesadas deberán cumplimentar el Anexo II Formulario de solicitud para la participación en la CPM, que encontrará en el Perfil de Contratante de la FPS y en la página web del proyecto <http://pibicraproject.com>

8. ¿Pueden participar entidades públicas como la Universidad a través de grupos de investigación?

Sí, podrán participar en el proceso de CPM cualquier persona física y jurídica que aporte soluciones de innovación que resuelvan el reto planteado.

9. ¿Cómo se evaluarán las soluciones propuestas?

Las propuestas presentadas no se evalúan, se analizan con el objetivo de extraer la mayor información posible de cara a la configuración de los eventuales procedimientos de contratación.

Los documentos que integran la futura convocatoria de licitación, serán los que contendrán, entre otra información, los criterios de adjudicación.

10. En la CPM, ¿es necesaria la presentación de una oferta económica para su valoración?

El proceso de CPM no es un procedimiento de adjudicación. Por lo tanto, no es necesaria la presentación de una oferta económica. Las propuestas recibidas en la CPM no se evalúan, será en un eventual procedimiento de adjudicación posterior, convocado al efecto, donde se indiquen con claridad cuáles son los criterios de adjudicación.

Aspectos específicos

11. ¿En qué infraestructura se instalará la Plataforma de PIBICRA?

La Plataforma de Inteligencia Artificial **se diseñará con los recursos hardware y software, inicialmente dimensionados a los problemas** o retos que lanza la propuesta (imagen de anatomía, integración datos genómico y clínicos).

No se trata de invertir en grandes volúmenes de almacenamiento o grandes recursos de computación. PIBICRA **reutilizará el esfuerzo ya realizado** en esas fuentes de datos y el realizado tras el convenio entre SAS y Red.es en febrero de 2018 en la aplicación de tecnologías emergentes (como Big Data, Analytics, Machine Learning o Internet de las Cosas) (<https://www.mincotur.gob.es/es-es/gabineteprensa/notasprensa/2018/Paginas/convenio-red-sas.aspx>), entre otras iniciativas.

12. ¿La fuente de datos principal para el proyecto sería el BPS? ¿Existirían otras fuentes relevantes?

PIBICRA se integrará con múltiples fuentes de datos ya existentes en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (en adelante SSPA) (sobre todo, BPS, y con especial interés en datos genómicos y datos e imágenes de anatomía patológica). Además de BPS, las posibles fuentes de datos que



UNIÓN EUROPEA
Fondo Europeo de Desarrollo Regional



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo
Fundación Progreso y Salud



inicialmente proponemos son las descritas en el Anexo I del Decreto 586/2019, de 29 de octubre, por el que se regula el Registro de Cáncer de Andalucía (<https://www.juntadeandalucia.es/boja/2019/212/2>).

13. ¿Se plantean la posibilidad de aplicar PIBICRA al cribado de EERR?

En PIBICRA, la Plataforma de Inteligencia Artificial se diseñará para servir de modelo para otros problemas de salud, como las enfermedades raras. La participación en el proyecto del Área de Bioinformática Clínica y del equipo de Base Poblacional de Salud (BPS), garantizará el diseño abierto y extensible a otros problemas de salud. El proyecto PIBICRA se centra en cuatro tipos de cáncer (mama, colon, próstata y cérvix), con especial énfasis en el cribado y en su diagnóstico precoz.

14. ¿Hay algún medio para poder establecer sinergias o para poder ofrecer nuestro trabajo de ML/IA?

En esta fase de consulta al mercado sería de especial ayuda poder disponer de una visión completa de la investigación y proyectos de innovación que se están llevando a cabo en Inteligencia Artificial y Salud, sobre todo en Andalucía, especialmente aquellos relacionados con los retos que plantea PIBICRA. Por otra parte, aquellos centros de investigación que dispongan de desarrollos innovadores avanzados pueden presentar sus propuestas directamente o en colaboración con empresas del sector.

15. ¿Qué relación tiene PIBICRA con el proyecto PADIGA? ¿Van a estar coordinados a nivel funcional, tiempos, desarrollo prototipos y testeo? ¿cómo se complementan o se diferencian con el de PIBICRA?

PADIGA es un proyecto de transformación de **Patología Digital** en Andalucía. Su objetivo fundamental es ayudar a las UGC de Anatomía Patológica para cambiar un modelo digital, sobre todo en el diagnóstico histopatológico. PADIGA incluye elementos claves tanto software corporativo (sistema de información de anatomía patológica, trazabilidad, sistema de gestión de patología digital, PACS, etc.) como hardware (escáneres de campo claro, almacenamiento).

PIBICRA utiliza el esfuerzo de digitalización realizado en PADIGA para avanzar hacia la Patología Computacional (uso de grandes volúmenes de datos mediante técnicas de inteligencia artificial), pero su alcance incluye, además de mejorar los procesos y el diagnóstico en anatomía patológica gracias a técnicas como *deep learning*, contempla integrar datos de múltiples fuentes del SSPA con técnicas de inteligencia artificial, para mejorar el cribado de cáncer.

Ambos proyectos estarán coordinados en su fases y cronograma y en la tecnología a utilizar, con una fuerte apuesta por sistemas abiertos y normas internacionales de interoperabilidad.

16. ¿Se tiene en cuenta en el proyecto de la necesidad de un sistema de compresión casi-sin-pérdida de las imágenes perfectamente integrado con el sistema Inteligencia Artificial creado?

En el desarrollo de sistemas de análisis automatizado de imágenes microscópicas, la compresión de las imágenes puede afectar significativamente al resultado obtenido y al rendimiento del



algoritmo. En el caso de los algoritmos basados en redes neuronales o *deep learning*, este efecto es menos conocido. Durante la consulta al mercado, esperamos poder disponer de la información más actualizada en este sentido, junto con las recomendaciones de la industria.

17. ¿Cómo afectan los conflictos éticos y legales planteados por el uso de datos e información de pacientes?

Uno de los objetivos fundamentales de PIBICRA es comprender mejor los aspectos éticos y legales en el manejo de grandes volúmenes de datos, incluyendo las imágenes y en el uso de herramientas de inteligencia artificial. Estos aspectos también están incluidos en la consulta preliminar al mercado y las instituciones que envíen sus propuestas, podrán incluir información detallada en este sentido. La definición concreta del modelo de participación en los comités éticos del proyecto se definirá en base a la información recibida durante el eventual proceso de licitación.

18. ¿Cuáles son los retos y dificultades que existen en el manejo de los datos (genómicos) tan sensibles, a nivel regulatorio y legal y de seguridad? ¿Cómo se piensa afrontar?

Partimos de la legislación disponible (autonómica, estatal, europea), por ejemplo, la Ley 11/2007, de 26 de noviembre, reguladora del consejo genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos de ADN humano en Andalucía.

También se están llevando a cabo numerosos esfuerzos para regular en la práctica clínica el uso de información genética (p. ej. Plan de Genética en Andalucía).

Las propuestas presentadas deben considerar de forma detallada los aspectos regulatorios y el trabajo desarrollado por el Servicio Andaluz de Salud.

19. ¿Todos los datos se cruzan con datos del sector hospitalario privado? ¿Sería interesante-necesario que se pudieran cruzar y valorar con los datos del sector privado?

PIBICRA no contempla un desarrollo de interoperabilidad para integrar directamente los datos de centros privados. Sin embargo, esta información podrá estar disponible en PIBICRA gracias al Registro de Cáncer en Andalucía (integrado a su vez en BPS), que incluye como una de las fuentes de información las “Bases de Datos de tumores de Centros Sanitarios Privados”.



UNIÓN EUROPEA
Fondo Europeo de Desarrollo Regional



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo
Fundación Progreso y Salud



SOBRE EL TALLER TÉCNICO: MARTES 28 DE MARZO DE 2023

Aspectos generales

1. En la fase de CPM o en una posterior eventual licitación, ¿las empresas podrán presentar propuestas conjuntas?

Sí, las empresas podrán asociarse tanto para la presentación de propuestas a la CPM como posteriormente para participar en las eventuales licitaciones que se convoquen.

2. En el caso de que la persona participante presente una propuesta en la que subcontrata productos y/o servicios con otra/s empresa/s, ¿las empresas que se subcontraten deberán rellenar el Anexo II Formulario de solicitud, o únicamente la empresa que presente la propuesta?

En este supuesto no es necesario que la/s empresa/s subcontratadas presenten un Anexo II Formulario de solicitud adicional, en el que se incluya la parte de los trabajos y/o servicios que se prevean su subcontratación. En el propio Anexo II Formulario de solicitud presentado por parte de la persona participante se identificará a la/s empresa/s con las que se pretenda subcontratar parte de los trabajos.

3. Para el caso de que varias entidades colaboren en la presentación de una propuesta conjunta ¿se presentarán varios Anexos II Formulario de solicitud, o un solo Formulario con los datos de la entidad que lidera el consorcio?

Se presentará un único Anexo II Formulario de solicitud que describa la propuesta conjunta cumplimentado en todos sus apartados. No obstante, cada empresa participante en la propuesta conjunta cumplimentará en ese mismo Anexo II, los apartados: 1. Datos de la entidad participante, y 2. Información de la entidad, que se incluyen al final del citado Anexo.

El Anexo II contendrá tantos apartados 1 y 2 como entidades formen parte de la propuesta conjunta.

4. En el caso de que una entidad quiera plantear distintos alcances para la necesidad no cubierta en este proyecto?

En este supuesto, se podrán presentar por una misma persona participante distintas propuestas con distintos alcances. Asimismo, también es posible que se presenten varias propuestas conjuntas cada una con alcances distintos.

En ambos casos se explicará en cada propuesta, desde un punto de vista estratégico, cómo se abordará la solución en cada propuesta.

Aspectos específicos.



5. En relación a la disponibilidad de muestras para llevar a cabo el entrenamiento de los algoritmos de inteligencia artificial, ¿estas muestras estarían disponibles para sustracción de los biobancos del Servicio Andaluz de Salud a través de la BPS o deben ser obtenidos de forma prospectiva como parte del proyecto?

El proyecto pretende recoger el esfuerzo que se está haciendo en PADIGA. Durante el desarrollo de PADIGA, se pretende tener disponibilidad de las muestras desde que se comienza a digitalizar e incluso todas aquellas muestras que tienen algunos servicios de anatomía patológica recogidas de forma retrospectiva va a formar parte tanto del proyecto PADIGA, que se encarga de la digitalización, como del proyecto PIBICRA.

A no ser que se detecte la falta de datos en alguna serie en concreto o en algunos subtipos histológicos que requiere la digitalización de forma retrospectiva de esos tipos. Si no es así lo que pretende el proyecto es ir recogiendo de forma prospectiva toda esa información.

De ahí la importancia de que la recogida de forma retrospectiva requiere un tratamiento legal y regulatorio muy específico. La idea es ir recogiendo de forma prospectiva todo lo que PADIGA vaya desarrollando y en caso de ser necesario algún esfuerzo retrospectivo habría que considerarlo, según el tamaño de la muestra que se vaya consiguiendo.

6. ¿Está disponible la información acerca de la tecnología sobre la que están construidas las distintas bases de datos con las que las empresas deben integrar su tecnología para construir PIBICRA?

En el SSPA hay un proceso de transformación de las infraestructuras para adaptarlas a nuevos modelos de datos sobre todo a la Base Poblacional de Salud (BPS). Durante el proceso de desarrollo de PIBICRA, seguramente los procesos estén actualizados y se podrá indicar exactamente las distintas bases de datos y los modelos sobre los cuales se podrá trabajar. A día de hoy BPS cuenta con una sólida infraestructura sobre todo en estructuras Oracle de hipercubo, pero posiblemente esto se trabajará en nuevos modelos de BIGDATA y serán los que estarán disponible con PIBICRA pero es un proceso en el que se está trabajando en convenio de RED. es. Esta información se intentará de poner a disposición de las empresas en el momento que sea público.

7. ¿Existen requerimientos técnicos (informáticos) que deben cumplirse de partida y que afecten al diseño, arquitectura, despliegue, etc. de PIBICRA?

En la misma línea que la pregunta anterior, en el SSPA existen una serie de "estilos" sobre los cuales se deben plantear las soluciones, pero al tratarse de una CPM para la búsqueda de soluciones de innovación nos encontramos ante un software - hardware que actualmente no se encuentra en el mercado, con lo cual se puede prever cualesquiera arquitecturas, bases de datos o infraestructuras que serán necesarias en función de las que a día de hoy no están recogidas sobre los "estilos" de programación y arquitecturas presentes en el SSPA. No obstante, cualquier referencia a los modelos y "estilos" actuales de software o hardware serán tenidos en



UNIÓN EUROPEA
Fondo Europeo de Desarrollo Regional



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo
Fundación Progreso y Salud



cuenta puesto que constituyen un proceso habitual dentro del SSPA, para el mantenimiento y el continuo desarrollo de las aplicaciones existentes dentro de ella.

8. ¿Están disponibles los modelos de datos, los tamaños actuales de las bases de datos, y la evolución o previsión de su crecimiento?

Sí, de hecho, hay algunos aspectos que están dimensionados gracias a PADIGA como es el crecimiento de la base de datos de imágenes microscópicas, que está estimada en total para toda la imagen de Andalucía en 5 Pb al año, pero esto no se refiere a los cuatro tipos de cáncer que se hablan en el proyecto PIBICRA.

Suponiendo que fueran 200-300 TB de crecimiento en imagen quizás sea más importante el crecimiento en sí que está teniendo la BPS en cuanto a la integración de todos los datos que está incluyendo de Atención Primaria, Radiología y datos clínicos.

Nuestra ambición es que también los datos de Anatomía Patológica se incluyan en la BPS, donde se van a tomar gran parte de los datos clínicos.

9. ¿Qué importancia tiene el cribado de cáncer hereditario en la estrategia general?

El cáncer hereditario es una parte importante porque en algunos tipos de cáncer puede llegar hasta el 10%, por tanto, es necesario contemplarlo. De hecho, el estudio genómico que se plantea en muchos de los tipos de cáncer es una información que tienen que estar. Para PIBICRA es una información importante tanto en el trabajo de anatomía Patológica como en la integración de datos clínicos. La manera de abordarlo no será de la misma en la que se abordarán las mutaciones somáticas. Es algo que se debe considerarse en el proyecto como una parte integra de la información a recabar.

10. ¿Se almacena información de familia o solo de individuos aislados?

La información que se almacena es sobre antecedentes familiares, no sobre familia en general. Es cierto que en el modelo de historia clínica de Atención Primaria había un modelo de historia de familia con un genograma que no se ha trasladado aún al modelo de historia clínica digital. Aunque se está trabajando en esto. La información sobre antecedentes familiares que se almacena es posible recuperar y explotar. Esto es muy importante para los casos de los cánceres hereditarios porque se puede obtener la información de los antecedentes familiares.

11. ¿Es requerida algún tipo específico de infraestructura, o se hará uso únicamente de la infraestructura de que disponga el SAS?

Dentro del Convenio de Red.es, el SAS pretende adquirir una serie de infraestructuras para el bigdata pero quizás estas infraestructuras no sean suficientes para PIBICRA. Las infraestructuras pensadas para el entrenamiento de algoritmos con GPUs o con otro tipo de tecnología que nos permitan una mayor explotación de lo que sería la inteligencia artificial, no están contempladas en el Convenio de red.es y posiblemente sean necesarias para poder obtener resultados en PIBICRA de forma eficiente. Posiblemente en la propia consulta preliminar al mercado saldrán a



la luz estas necesidades de infraestructuras que el Convenio de Red. es no pretende alcanzar y que lo más probable es que para el proyecto PIBICRA sean necesarias.

12. En relación con la importación de datos históricos de la BPS, ¿existirá una fecha de terminada para el comienzo de las series o esto vendrá dado por el volumen de datos?

De momento, no se ha previsto ninguna fecha, quizás el volumen sea lo más importante salvo que los criterios clínicos apunten otra cosa. Esto se irá determinando según las frecuencias en los casos que se vayan encontrando.

Puesto que es necesario obtener cientos y miles de casos similares para obtener soluciones validas en inteligencia artificial es probable que se necesite ir más atrás en aquellos tipos de cáncer con frecuencia muy baja.

13. Dentro de la configuración de la estructura de costes de la propuesta, y dada la especial naturaleza de una solución que integra modelos predictivos/prescriptivos, ¿cómo deberían reflejarse los costes de explotación (operación, soporte, reentrenamiento de modelos, evolución de modelos, etc.) de la plataforma resultante tras su despliegue y puesta en marcha, y como se relacionarían esos costes con el presupuesto del proyecto?

Aún no se disponen de datos suficientes para dar respuesta a esta pregunta. La consulta preliminar al mercado nos ayudará a obtener información sobre este aspecto, siendo de gran ayuda las aportaciones de análisis de costes que puedan aportar las personas participantes. En una compra pública de innovación no se consideran los costes de explotación posteriores a la plataforma, porque se llega al prototipo funcional implantado, es decir, a un piloto que se debe mantener para la tecnología resultante.

Se considera necesario que las entidades participantes incluyan dentro del análisis de rendimiento y de coste-beneficio de la solución propuesta, las previsiones sobre costes de despliegue y costes de mantenimiento y desarrollo a futuro necesarios para la ejecución de su solución.

14. ¿Hay que incluir en el presupuesto los servidores para realizar los cálculos?

Sí, se deberá presentar un presupuesto lo más detallado posible.

15. ¿Se contempla como parte del proyecto, el desarrollo de un escáner de fluorescencia o citología?

Lo que se pretende inicialmente es partir del desarrollo de que dispongan las entidades participantes, dado que el tiempo disponible para la ejecución del proyecto no es suficiente para desarrollar un nuevo modelo de escáner. La colaboración permitirá participar en aquellos nuevos desarrollos en los que los fabricantes están trabajando, principalmente en las dos líneas fundamentales, o bien en la mejora del sistema de escaneado como imagen o en la mejora de la salida que proporciona el escáner tanto en imagen o metadato con el fin de normalizar y poder trabajar en DICOM que es el objetivo final.



UNIÓN EUROPEA
Fondo Europeo de Desarrollo Regional



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo
Fundación Progreso y Salud



16. Para hacer una propuesta técnica, ¿serán necesarias las especificaciones técnicas de las soluciones que se están utilizando actualmente, ¿se tendrá acceso a ellas?

Efectivamente, ahora hay un proceso de maduración y de cambio de las especificaciones técnicas con lo cual quizás haya que esperar a que se actualicen esas especificaciones sobre las cuales se podrán comentar respecto a evolución del software y hardware dentro de la solución TIC.

Como punto de partida las entidades participantes podrán presentar sus sugerencias en esta CPM sobre cuáles serían los modelos tecnológicos ideales sobre los que se deberían de basar en un caso BPS, en otro las imágenes de anatomía patológica y la parte genética.

17. Sobre el enfoque de uso de datos genómicos en el proyecto ¿Es necesario integrarse con la plataforma existente de Bioinformática de datos genómicos o se espera que las empresas propongan una plataforma de gestión de datos genómicos para proporcionar servicios NGS?

Si, lo mismo sería aplicable a la BPS, tendría que seguir los estándares. Esta información se hará pública pronto.

18. Considerando que en cáncer hay muchas líneas de actuación, incluyendo mejoras en cribado para no tener que llegar a biopsia. ¿PIBRICA se va a centrar sólo en Anatomía Patológica?

PIBRICA se centra en anatomía patológica en lo relacionado con aplicar inteligencia artificial en las imágenes, pero hay unos algoritmos relacionados con la integración de datos en donde sería fundamental integrar datos clínicos y genómicos, y no solo de anatomía patológica. Por tanto, la finalidad es integrar toda la información disponible.

Los factores genéticos y hereditarios habrá que valóralos a lo largo del todo el proceso de toma de decisiones del cribado desde el primer momento, en que se decide si se hace un cribado o no y sobre qué poblaciones.

Se considera necesario analizar el efecto en el resto de los procesos complejos que conlleva el cribado de cáncer, siendo uno de ellos el cáncer hereditario, así como otras patologías específicas que nos iremos encontrando.

19. Si se trata de un sistema que interpreta y emite un diagnóstico, ¿Será considerado un *medical device*?

Esto se desarrollará lo largo del proyecto, porque durante la parte de innovación y la puesta en marcha del pilotaje el dispositivo no será comercializado. Por tanto, no es necesario que el software disponga de marcado CE. Aunque en el momento en que se ponga en producción o comercialización si debe tener dicho marcado para poder establecer el diagnóstico del paciente.



UNIÓN EUROPEA
Fondo Europeo de Desarrollo Regional



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo
Fundación Progreso y Salud



20. Para el entrenamiento de los algoritmos / redes se puede considerar esencial la anotación de las imágenes por personal profesional y experto, ¿esta colaboración vendrá dada por personal del SAS o se debe incluir de la propia propuesta?

En principio no, se recomienda a las empresas que vayan a desarrollar estos algoritmos que creen herramientas que permitan automatizar el proceso de anotación de forma que con muy pocas instrucciones un patólogo pueda delimitar donde están las áreas tumorales.

21. En el ámbito de la oncología, ¿se quiere incorporar como parte del proyecto alguna tecnología diagnóstica?

El proyecto PIBICRA no busca estudiar nuevas pruebas de diagnóstico o de confirmación. Lo primero es optimizar el diagnóstico de anatomía patológica y estudiar esa optimización tanto en el diagnóstico como en la integración de datos en las pruebas que actualmente se tienen.

22. ¿El proyecto va a tener nexos con los proyectos de CPI de Biopsia Líquida?

La integración del proyecto PIBICRA con el de Biopsia Líquida consiste en considerar toda la información que vaya obteniendo de las pruebas de diagnóstico genético para ir integrando en la base de datos genómica y de anatomía patológica, según corresponda.

23. ¿El proyecto va a tener nexos con los proyectos de CPI de PADIGA?

Se valorará la conexión una vez finalizado el proceso de Consulta Preliminar al Mercado.

24. ¿Se ha pensado en alguna estrategia formativa dirigida a los médicos para la implantación de la tecnología?

Si, con el proyecto PIBICRA consideramos realizar la formación en base a la opinión médica. Por ello nos resulta interesante definir mapas de competencia para los diferentes perfiles de usuarios o los diferentes intervinientes. Otro aspecto que se valora son las herramientas de formación para patólogos como para registradores de datos, que puedan obtenerse tras la CPM.

Por otra parte, el desarrollo del sistema que se utiliza en el Servicio Andaluz de Salud (Diraya) se ha realizado con una clara involucración de todos los profesionales, en otras palabras, según sus exigencias. Por tanto, se disponen de datos que quizás superan en calidad las exigencias de los profesionales sanitarios.

25. ¿Cuándo se habla de "abierto" son software libre o simplemente software que cumplen con los estándares tipo DICOM, HL7?

El uso de normas internacionales, como DICOM o HL7, para nosotros es obligatorio siempre y cuando tenga un desarrollo suficiente como para que se pueda convertir en un producto clínicamente utilizable.

26. ¿Cómo se tiene pensado estructurar la información de los diferentes diagnósticos de los Servicios de APA del SAS?



UNIÓN EUROPEA
Fondo Europeo de Desarrollo Regional



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo
Fundación Progreso y Salud



La estructuración de la información es esencial el intercambio y la explotación de los datos. El SAS trabaja en esa estructuración siguiendo estándares internacionales reconocidos como HL7, FHIR, DICOM, SNOMED-CT, IHE, etc. PIBICRA se enmarca dentro de esta estrategia de interoperabilidad.

27. ¿Es esencial la armonización de las bases de datos, se debe contemplar como parte de los trabajos esta armonización?

Diraya, Historia Clínica Electrónica (HCE) a nivel regional, siendo un sistema único, integral y accesible desde toda la región, enlaza toda la información del paciente, generada desde los distintos niveles asistenciales. En la CPM se analizarán todas las soluciones, parciales o totales, relativas a la necesidad no cubierta por el SAS dentro del paradigma de los sistemas actuales.

28. ¿Las soluciones propuestas sobre el proyecto PIBICRA tienen que ser del proyecto completo o puede ser de una parte del proyecto?

Los participantes podrán articular propuestas parciales o integrales.

29. Si hay un producto comercial (por ejemplo, un visor de imagen que incorpore AI) que cubra la necesidad, ¿el SAS lo usará tal cual o lo que se busca es integración con los sistemas de información del SAS?

El objetivo de una Compra Pública de Innovación no es la adquisición de productos comerciales que estén en el mercado. Dicho esto, cualquier solución de software, para poder ser utilizada correctamente, deberá poder ser integrada dentro de los distintos sistemas del SAS mediante los estándares de interoperabilidad definidos por la Subdirección TIC del SAS.

30. ¿Se admiten plataformas de desarrollo basadas en inteligencia artificial alojadas en nube pública y/o privada?

Aún no hay condicionamientos con respecto a la arquitectura de las soluciones, aunque las soluciones actuales del Servicio Andaluz de Salud se centran en un cloud privado. Cualquier solución más allá de lo establecido debería argumentar el cumplimiento de los estándares en seguridad y protección de datos en toda la estructura y comunicaciones, además del equiparamiento o la mejora del rendimiento, teniendo en cuenta también los canales de comunicaciones actuales.

31. ¿Está previsto que en una eventual licitación posterior se incluyan los servicios de mantenimiento asociados a la plataforma sobre la que se desarrolla la solución, al proveedor del propio desarrollo y de la plataforma en cuestión, una vez finalizado el desarrollo y la implementación del proyecto?

En esta fase de CPM, se analizarán los distintos modelos de sostenibilidad indicados en cada una de las propuestas y su posible inclusión en una eventual licitación.



SOBRE EL ANEXO II FORMULARIO DE SOLICITUD

1. ¿Cómo se puede obtener el Anexo II Formulario de solicitud, anuncios y demás documentación que forma parte de la CPM?

Toda la documentación sobre la CPM se encuentra publicada en perfil de contratante de la FPS Contratación pública > Perfiles y Licitaciones > Consultas preliminares, a través del [enlace](#).

Asimismo, el resto de información se encuentra publicada en la página web <http://pibicraproject.com>

2. ¿Es posible presentar varias propuestas?

Es posible presentar varias propuestas para cada una de las necesidades para los que se requieran alcances diferentes tanto desde el punto de vista funcional, como económico.

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

Es posible tanto presentar una propuesta de forma individual -afrentar el proyecto de forma independiente por parte de una sola entidad-, como de manera conjunta -afrentar el proyecto de manera integral en formato red de colaboración u otra que se considere-.

4. ¿Vincula la entrega de una propuesta para un futuro procedimiento de contratación?

A los eventuales procedimientos de contratación que puedan convocarse podrán participar todas las entidades que cumplan las condiciones establecidas en la licitación que se convoque al efecto, hayan presentado o no propuestas a la CPM.

Asimismo, es necesario informar que la participación en la Consulta Preliminar al Mercado no supondrá la generación de incentivos, ventajas o beneficios para las empresas participantes en el procedimiento de contratación en la adjudicación de futuros contratos; además, la participación no supondrá un valor ponderable favorable, ni se incluirá como criterio de adjudicación en una eventual licitación.

5. ¿Cómo se contempla la confidencialidad de la documentación presentada?

No se podrá divulgar la información técnica o comercial que, en su caso, haya sido facilitada por las personas participantes y éstas hubieran designado con carácter confidencial en el Anexo II Formulario de solicitud.

Serán las personas participantes quienes deberán identificar la documentación o la información técnica y/o comercial que tenga con carácter confidencial. Las personas participantes podrán designar como confidenciales alguno/s de los documentos que aporten como documentación adjunta; circunstancia esta que deberá reflejarse expresamente en el apartado 9 del Anexo II Formulario de solicitud.

El Anexo II Formulario de solicitud no podrá tener carácter confidencial.



UNIÓN EUROPEA
Fondo Europeo de Desarrollo Regional



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo
Fundación Progreso y Salud



No será admisible que se efectúe una declaración genérica o que se determine que toda la información aportada por las personas participantes tiene carácter confidencial.

6. ¿La información contenida en el Anexo II Formulario de solicitud será publicada?

Podrá ser publicada en su totalidad, aunque, la regla general es que se publique un breve resumen de la misma.

No obstante, el objetivo del informe final de conclusiones de la CPM es extraer conclusiones genéricas, y no nominativas, tras el análisis de la información recibida.

En ningún caso se publicarán los archivos que, adjuntados a la propuesta, hayan sido declarados como confidenciales.

7. ¿Se puede presentar el Anexo II Formulario de solicitud como confidencial?

No, el Anexo II Formulario de solicitud en ningún caso puede ser confidencial; en cambio, los documentos adicionales aportados junto con el Anexo II, sí podrán tener ese carácter confidencial si así se indica expresamente por parte de la persona participante en el apartado 9 del citado Anexo.

No obstante, la no confidencialidad no implica que en el informe final de conclusiones de la CPM se publique información nominativa de cada entidad participante.

8. ¿Cuál es el sector o ámbito de actividad CNAE?

El CNAE hace referencia a la Clasificación Nacional de Actividades Económicas. La entidad responsable de la propuesta deberá indicar, si le aplica, el CNAE al que pertenece. Esta información tendrá un carácter meramente informativo.

9. Qué significa, ¿contribución total de la persona participante, entendiéndose por tal la suma de todas las contribuciones en medios y recursos?

Se refiere a los costes por tipo de recursos que la persona participante estima necesarios para la ejecución de la solución propuesta.

10. ¿Se establecerá un modelo determinado de Derechos de Propiedad Intelectual e Industrial?

No se establece a priori ningún modelo predeterminado de gestión de los derechos de propiedad intelectual e industrial, estando totalmente abierto a las diferentes propuestas por parte de las entidades. No obstante, será necesario que las empresas participantes indiquen sus posibles limitaciones en este aspecto, así como en la compartición de riesgos.

11. Qué significa ¿compartir los derechos de propiedad intelectual con el organismo contratante o establecer royalties sobre las ventas netas futuras?

Existen derechos de propiedad preexistentes que son propiedad de cada entidad, y otros derechos que podrán generarse en el marco un eventual contrato. La entidad deberá plantear, en la propuesta, el modelo de gestión de la propiedad intelectual (el preexistente que tiene la



entidad y el que se podría generar en el marco de un contrato) que la entidad participante considere adecuado.

En la futura licitación se regularán los derechos de propiedad intelectual.

Sobre la regulación de la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación de Agencias y entidades dependientes de la Consejería, se recomienda revisar el Decreto 16/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación cuya titularidad corresponda a las agencias y a las demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud.

12. ¿Cuál es el formato para presentar las solicitudes de participación y la documentación anexa?

El formato de presentación de la documentación será en formato pdf.

13. ¿Los grupos de investigación pueden participar en la presentación de las propuestas?

Efectivamente, podrán participar en la CPM cualquier persona física o jurídica. Sin embargo, la participación de un centro de investigación dependiente del Servicio Andaluz de Salud puede generar una situación de conflicto de interés para una futura licitación.

14. Una vez remitido el Anexo II Formulario de solicitud para la participación en la CPM, ¿cuál es el procedimiento?

Tras la finalización de la CPM, se publicarán los resultados de la misma a través del Informe de conclusiones, respetando siempre el principio de confidencialidad.

Asimismo, una vez analizadas las propuestas y previo a la publicación del Informe de Conclusiones, la FPS podrá contactar con los participantes para ampliar información o solicitar aclaraciones por medio de convocatorias de entrevistas, individuales o colectivas, peticiones por escrito, por teléfono o por medios electrónicos.

Posteriormente, la FPS podrá iniciar el expediente/s de contratación a partir de las soluciones de innovación recogidas como resultado de la CPM.

En todo caso, estos procedimientos estarán abiertos a todas las propuestas presentadas que cumplan las condiciones establecidas, hayan sido presentadas o no a la CPM.

15. ¿En qué idioma puede presentarse la documentación para la participación en la CPM?

La lengua de esta CPM es el castellano en virtud de lo establecido en el artículo 15 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. La documentación redactada en otra lengua deberá acompañarse de la correspondiente traducción oficial al castellano.

No obstante, y para facilitar la presentación de propuestas por parte de entidades cuya lengua no sea el castellano, se dispondrán los medios necesarios para entablar el diálogo en inglés.



UNIÓN EUROPEA
Fondo Europeo de Desarrollo Regional



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo
Fundación Progreso y Salud



16. ¿Cómo se deben enviar las propuestas? ¿Se pueden utilizar plataformas para enviar archivos de gran tamaño?

Las propuestas se enviarán por correo electrónico a cpi.fps@juntadeandalucia.es

En caso de que el volumen de los archivos que se remitan sea superior a 10MB, se podrá hacer uso de plataformas (tipo WeTransfer, Dropbox o equivalente) para su envío, si bien, siempre deberá remitirse por correo electrónico el Anexo II Formulario de solicitud para la participación en la CPM, incluyendo un listado descriptivo de los archivos que se envían por otra vía, así como el link de acceso al mismo.

17. ¿Cuál es el plazo máximo para remitir consultas?

El plazo máximo para remitir consultas finalizará el día 17 de abril del 2023 a las 14:00 horas.

18. En el apartado “Beneficios aportados por la solución propuesta para otros agentes”, ¿qué se entiende por “otros agentes”?

Se refiere a otras entidades, en sentido amplio, que pudieran verse beneficiados (directa o indirectamente) por la solución propuesta que realicen las personas participantes. A modo de ejemplo, en términos generales, pueden ser para el cliente, pacientes, pero también colaboraciones con otras empresas, centros de investigación/universidades, asociaciones, etc. Se trata de una puesta en valor de los beneficios, directos e indirectos, que podría ofrecer la solución propuesta.

19. En los apartados “¿Qué características del proyecto y el alcance propuesto considera que son más importantes?” y “El alcance del proyecto planteado ¿es claro y factible?”, ¿se refieren al proyecto que se presenta cada entidad o a la convocatoria de la consulta preliminar en su conjunto?

Es fundamental que la entidad participante conozca las características y alcance de la propuesta que presenta, y que puede abordar la totalidad o parte de la necesidad planteada en esta CPM. Adicionalmente, también es necesario conocer si la entidad participante puede aportar contribuciones o aspectos adicionales sobre la CPM, o sobre los aspectos globales del proyecto.

PRÓXIMOS PASOS

Preguntas y respuestas

1. ¿Cuál es la fecha de finalización para la presentación de propuestas?

La fecha de finalización para la presentación de propuestas en esta CPM será el día 20 de abril de 2023 a las 14:00 horas.

2. ¿Se pondrá en conocimiento de las personas participantes la nueva información disponible relativa a la CPM?



La nueva información disponible se pondrá a disposición de las personas interesadas a través de la página web del proyecto.

3. Con respecto a las entrevistas con las personas participantes para recabar información adicional sobre sus propuestas, ¿cuándo se celebrarán?

Las convocatorias de las entrevistas tendrán lugar una vez finalizado el plazo de presentación de propuestas.

4. ¿Se convocarán entrevistas con todas las personas participantes en la CPM?

En principio, sólo se convocará a aquellas personas participantes con propuestas alineadas con la necesidad planteada en la CPM y de las que se considere necesario recabar información más detallada sobre su propuesta.

5. ¿Cuándo se publicará el informe final de la CPM?

Aunque es difícil determinar una fecha, se prevé que se publique durante el mes de junio de 2023.

6. ¿Cuándo se publicarán la/las licitaciones objeto de la CPM?

Aunque es difícil determinar una fecha, se prevé que se publiquen durante el cuarto trimestre de 2023.

7. ¿Cuál va a ser el presupuesto para las eventuales licitaciones?

El proyecto se encuentra financiado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) incluido en el Programa Operativo FEDER de Andalucía 2021-2027, y cuenta con un presupuesto de 3.700.000 euros. Del presupuesto anteriormente citado, se dispondrá de, al menos, un 70% para las eventuales licitaciones de CPI.

8. ¿Qué plazos máximos de ejecución se estiman para la ejecución de las eventuales contrataciones?

En esta fase de CPM es difícil determinar el plazo máximo de ejecución de las eventuales licitaciones. No obstante, el plazo estimado es de 30 meses.

9. ¿Vincula la entrega de una propuesta en esta CPM para un futuro procedimiento de contratación?

Las personas participantes en la CPM no tendrán ningún tipo de ventaja en un eventual procedimiento de contratación posterior.

10. ¿Todos los elementos del proyecto se publicarán en una única licitación o se publicarán varias licitaciones?

Tras la finalización de la CPM y, durante la preparación de la documentación que integra la licitación, conforme a las soluciones recogidas como resultado de la CPM, el órgano de



contratación determinará la/s licitaciones necesarias para llevar a cabo la ejecución del proyecto.