

Consulta preliminar al mercado

Proyecto DIRAMIL

INDICE

1	Información General	4
2	Compra Pública de Innovación.....	4
3	Consulta preliminar al mercado	6
3.1	Objeto de la CPM	6
3.2	Objetivos de la Consulta Preliminar de Mercado.....	6
3.3	Procedimiento de participación en la CPM.....	7
3.3.1	Presentación de propuestas.....	7
3.3.2	Plazo	7
3.3.3	Publicidad e información.....	8
3.3.4	Idioma.....	8
3.3.5	Protección de datos personales	8
3.3.6	Confidencialidad.....	9
4	Proyecto propuesto: <i>DIRAMIL</i>	10
4.1	Antecedentes	10
4.2	Descripción del proyecto.....	12
4.3	Etapas del Proyecto.....	13
4.3.1	Etapa 1 - Pruebas de concepto a aplicaciones propuestas	13
4.3.2	Etapa 2 - Refinamiento del diseño, pruebas de laboratorio y validación	14
4.3.3	Etapa 3 - Diseño detallado, fabricación y validación en el entorno de aplicación 14	
4.3.4	Etapa 4 - Obtención de sistemas prototipo	14
4.3.5	Etapa 5 - Obtención de sistemas de demostración.....	14
4.4	Nivel de madurez tecnológica del proyecto.....	14
5	Grupo técnico.....	15
6	Resultado de la CPM	15
7	Potencial licitación del Proyecto	16
8	Ejecución del contrato.....	16
8.1	Presupuesto	16
8.2	Calendario estimado	18
8.3	Difusión de los resultados	18
9	ANEXO – Contenido del cuestionario on-line	18
9.1	Introducción	18

9.2	Cuestionario	19
9.3	Bibliografía	23

1 Información General

FUNDACIÓN HAZI FUNDAZIOA (en adelante, HAZI) es una Fundación del Sector Público Vasco, dependiente del Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente, cuyo fin fundacional es el de impulsar, promover y desarrollar la competitividad, sostenibilidad e innovación dentro de su ámbito de actuación, que comprende el sector primario (agrícola, ganadero, pesquero y forestal), el medio rural y litoral y la industria alimentaria, contribuyendo a su valorización y al mantenimiento del patrimonio natural y cultural.

Con el ánimo de seguir siendo la organización de referencia en Euskadi para el impulso de la competitividad y la sostenibilidad de la cadena de valor alimentaria y forestal, así como dinamizar el medio rural y litoral de Euskadi, focaliza su actividad en las siguientes actuaciones:

- Coordinar, catalizar e impulsar proyectos estratégicos que contribuyan a la consecución de su fin fundacional.
- Contribuir al cumplimiento de los planes y objetivos del Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente.
- Ofrecer y desarrollar servicios que aporten valor añadido y contribuyen a reforzar la competitividad y sostenibilidad de la cadena y el medio.
- Cooperación a través de una red de colaboraciones y alianzas en todos los servicios.
- Conocimiento y sistemas de información especializados al servicio de la cadena y el medio.
- Soluciones y servicios innovadores.
- Mediante la colaboración público-privada.

HAZI en su condición de medio propio instrumental, dentro de su ámbito de actuación y para la consecución del fin fundacional, entre otras, desarrolla acciones de planificación, coordinación, desarrollo e implantación de soluciones tecnológicas y organizativas especializadas dirigidos a la mejora de procesos de producción, comercialización y transformación.

Dentro del marco de su actividad y aras de conseguir los fines anteriormente descritos, HAZI ha decidido impulsar un proyecto de Compra Pública de Innovación (en adelante, “CPI”), entre los que se encuentra el que se describe en este documento.

2 Compra Pública de Innovación

La CPI es un instrumento de fomento de la innovación desde la demanda. Por tanto, no se trata de un procedimiento de adjudicación ni de un tipo de contrato. Se trata de un concepto, el cual queda circunscrito a su vez al concepto de innovación. El concepto de innovación se define en el considerando 47 de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014, como la *“introducción de un producto, servicio o procesos nuevos o significativamente mejorados que incluye, aunque no se limita a ellos, los procesos de producción, edificación o construcción, un nuevo método de comercialización o un nuevo método*

de organización de prácticas empresariales, la organización del lugar de trabajo, o las relaciones exteriores, entre otros con el objetivo de ayudar a resolver los desafíos de la sociedad [...]”.

Este instrumento ha de permitir que las empresas innovadoras vean a la administración pública como un potencial cliente al que ofrecer sus soluciones innovadoras a través de la contratación pública. Es, por tanto, una potente herramienta que favorece el crecimiento de las empresas innovadoras dado que supone un impulso y estímulo al sector privado para realizar propuestas que generen impacto y valor a los proyectos estratégicos de las entidades del sector público. En definitiva, se trata de conseguir un producto comercializable, de abrir un mercado a las empresas, de acercar la innovación a la ciudadanía a través de las compras públicas.

El concepto de innovación, ciertamente, es muy amplio. No obstante, sí que es posible distinguir distintos tipos de CPI en función de la cercanía al mercado de lo que se esté contratando. Si lo que se está comprando es una actividad de I+D o, por el contrario, ya se ha desarrollado el prototipo, un preserie, o incluso el prototipo ya existe, pero no está presente en el mercado a grandes volúmenes.

En este sentido, se pueden distinguir los siguientes tipos de CPI.

Compra Pública pre-comercial (CPP): Consiste en la compra de servicios de I+D dirigidos a conseguir un producto o servicio futuro nuevo o significativamente mejorado. El objetivo fundamental de la contratación son servicios de investigación y desarrollo en un proceso que permita filtrar los riesgos tecnológicos de soluciones no existentes en el mercado antes de abordar una compra de estos. Este tipo de contratos cubre hasta la obtención de prototipos validados en un entorno real más o menos extenso.

La **Compra pública de Tecnología Innovadora (CPTi):** consiste en la compra de un bien, servicio u obra que, en el momento de la contratación, está muy cercano al mercado y, por lo tanto, bien se ha producido con volúmenes limitados, como preproducción del producto comercial, o bien a nivel de prototipo ya validado. Este tipo de contratos pueden requerir una fase de trabajos previos de diseño o de adaptación de la solución a las necesidades del órgano de contratación, pero que en ningún caso supone la contratación de servicios de I+D. El objetivo de este tipo de compras es la realización de los trabajos necesarios (por ejemplo: escalado de la producción, desarrollo hasta que sea comercializable o industrialización del producto o servicio) para la producción masiva del bien, servicio u obra, de modo que el órgano de contratación actúe como primer cliente de la solución innovadora implantándola en un volumen comercialmente significativo.

Asociación para la innovación en el artículo 177 LCSP: No se trata de un tipo de compra sino de un procedimiento de adjudicación el cual conviene tener presente. En él se recoge en un único procedimiento un contrato de servicios de I+D (excluido de la Ley de Contratos del Sector Público) para el desarrollo de productos, servicios u obras innovadores y un contrato de adquisición de producto, servicio u obra resultante, siempre que correspondan a los niveles de rendimiento y a los costes máximos acordados.

3 Consulta preliminar al mercado

3.1 Objeto de la CPM

La Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios, reconocía la posibilidad de que, antes de un procedimiento de adjudicación de un contrato, los poderes adjudicadores pudieran solicitar o aceptar el asesoramiento del mercado mediante un proceso de “diálogo técnico” y emplear los resultados del mismo para determinar el pliego de condiciones del contrato de Compra Pública de Innovación.

En esa misma línea, la Directiva 2014/24/UE del Parlamento y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, reconoce de manera expresa en su artículo 40, la figura de la consulta preliminar al mercado, con vistas a preparar la contratación e informar a los operadores económicos acerca de sus planes y de los requisitos de contratación, con anterioridad al inicio del procedimiento.

En este marco, es conveniente contextualizar la CPI en España, y la fase de Consultas Preliminares al Mercado dentro de ella. La Ley 9/2017, de 8 de noviembre, 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 (en adelante, “**LCSP**”), mantiene el mismo espíritu de impulso de la CPI surgido en la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público mediante el fomento de la contratación pública de soluciones innovadoras. Concretamente, fruto de la trasposición de la referida Directiva el artículo 115 de la LCSP permite a los poderes adjudicadores la realización de consultas del mercado *“con vistas a preparar la contratación e informar a los operadores económicos acerca de sus planes y sus requisitos de contratación”*.

3.2 Objetivos de la Consulta Preliminar de Mercado

En este sentido, HAZI ha decidido convocar la presente Consulta Preliminar al Mercado (en adelante, “**CPM**”) para que, si procede y como fase previa a la convocatoria de la licitación del Proyecto que se propone más adelante en este documento, se puedan tener en cuenta en el diseño y preparación de la futura licitación.

Los principales objetivos de esta CPM son:

- a. Identificar candidatos potencialmente interesados en el desarrollo del proyecto y verificar que pueda existir suficiente tensión competitiva durante la licitación.
- b. Contrastar el estado del arte existente en el mercado respecto a la materia objeto del proyecto con vistas a preparar debidamente la convocatoria del correspondiente procedimiento de licitación posterior de dicho proyecto y poder tomar en consideración las respuestas recibidas.
- c. Clarificar los mecanismos de Compra Pública de Innovación más idóneos para dar solución a los retos técnicos planteados

- d. Contrastar con los candidatos potencialmente interesados si los alcances, plazos y presupuestos planteados en esta CPM resultan idóneos para la consecución satisfactoria de los resultados esperados

3.3 Procedimiento de participación en la CPM

La convocatoria de este CPM es abierta y se dirige a personas físicas o jurídicas que tengan intención de colaborar con HAZI facilitando información que mejore la definición y el alcance del Proyecto a licitar.

3.3.1 Presentación de propuestas

Con el fin de homogeneizar y facilitar el desarrollo de la consulta, se ha desarrollado un cuestionario, a través de un formulario on-line, alojado en la Página Web de Agencia Vasca de Desarrollo Empresarial (SPRI)¹ que deberá cumplimentarse por parte de los interesados en participar en la misma.

La participación en la consulta podrá hacerse individualmente o de forma agrupada contando con la colaboración de otros posibles socios. La declaración de esta posible colaboración no será vinculante en ningún caso ni condicionará la participación posterior en la licitación de esos mismos socios. En cualquier caso, cuando se responda al cuestionario de forma agrupada, deberán identificarse todas las entidades que están representadas y aquella que actúa como interlocutora o coordinadora de las mismas.

IMPORTANTE: Antes de rellenar el cuestionario en modo on-line, se recomienda preparar las respuestas al cuestionario previamente en modo off-line, ya que algunas de ellas pueden necesitar ser consultadas con otras partes de su organización. Para facilitar esta preparación, se ha incluido al final de este documento un ANEXO que recoge dichas preguntas. En cualquier caso, el cuestionario hay que contestarlo obligatoriamente mediante el formulario on-line previsto a tal efecto de forma que permita su procesamiento posterior. No se considerará ni procesará ninguna respuesta que se reciba por otro medio o en otro formato diferente.

El acceso al cuestionario estará disponible desde la publicación de este documento hasta su fecha de cierre, prevista según se indica en el calendario estimado incluido en el apartado 3.3.2 de este documento.

3.3.2 Plazo

La presentación de propuestas a través de los cuestionarios se iniciará tras la publicación de la presente convocatoria de CPM en el perfil del contratante de HAZI alojado en la plataforma de

¹ <https://www.spri.eus/?p=246908&preview=true>

² <https://www.contratacion.euskadi.eus/inicio/>

contratación Pública en Euskadi² y en la página web de SPRI¹ permaneciendo abierta por un plazo de sesenta (60) días naturales a contar desde la fecha de su publicación.

En todo caso, si HAZI considera que las circunstancias así lo aconsejan, el plazo de presentación de propuestas podrá ser ampliado, hasta un máximo igual al inicial.

3.3.3 Publicidad e información

Los participantes darán su consentimiento expreso para que HAZI pueda presentar sus conclusiones extraídas a partir del análisis de las propuestas recibidas en un informe final de resultados de la consulta, salvaguardando aquellas cuestiones declaradas como confidenciales por cada participante.

En el curso de esta CPM, con el objetivo de garantizar la transparencia e igualdad de oportunidades entre los participantes, se podrán celebrar jornadas informativas, reuniones con los participantes y cualesquiera otras actuaciones de comunicación y difusión que se consideren oportunas.

La participación en esta consulta o los intercambios de información no podrán dar lugar a infracciones de los principios comunitarios de transparencia, igualdad de trato y no discriminación, ni tener como efecto restringir o limitar la competencia, ni otorgar ventajas o derechos exclusivos. Así mismo, no otorgan derecho ni preferencia alguna respecto a la adjudicación de los contratos que, en su caso, puedan celebrarse con posterioridad. A tal efecto, HAZI tomará las medidas apropiadas para garantizar el mantenimiento de los citados principios tanto en el desarrollo de esta consulta como en cualquier posible procedimiento de contratación posterior.

No se compensará económicamente a los participantes por su participación en esta CPM.

3.3.4 Idioma

Los idiomas oficiales de esta CPM son el euskera y el castellano. No obstante, se aceptarán propuestas presentadas en idioma inglés siempre que vengan acompañadas de una traducción a cualquiera de los dos idiomas oficiales. La comunicación con los participantes durante el procedimiento de consulta para responder a las preguntas que planteen se realizará indistintamente en euskera, castellano o inglés.

3.3.5 Protección de datos personales

En cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos, HAZI informa que:

- a) HAZI será responsable del tratamiento de los datos personales de contacto de los participantes en el proceso, con la exclusiva finalidad de establecer un canal de comunicación con los proponentes durante el proceso de CPM. Email: diramil@hazi.eus, y cuya dirección es Torre Muntzaratz, Barrio Muntzaratz, 17A, 48220, Abadiño (Bizkaia).

- b) Los datos personales que se soliciten serán los estrictamente necesarios para la gestión de contactos con las empresas participantes en el proceso de CPM al mercado sobre el Proyecto de Compra Pública de Innovación.
- c) Se podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos de HAZI en la dirección diramil@hazi.eus
- d) La base legal para el tratamiento de los datos de carácter personal es el artículo 6.1 b) del Reglamento “el tratamiento es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte o para la aplicación a petición de este de medidas precontractuales”.
- e) Los interesados podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad de sus datos, y de limitación u oposición a su tratamiento como se explica en la información adicional, que puede encontrar, junto con el formulario para la reclamación y/o ejercicio de esos derechos, en la siguiente dirección electrónica diramil@hazi.eus indicando la referencia “Ejercicio derechos protección de datos”.
- f) HAZI no contempla la cesión de estos datos salvo obligación legal.

3.3.6 Confidencialidad

Para asegurar la transparencia del proceso, la disponibilidad de la mayor información posible y el intercambio eficaz de experiencias y opiniones, los participantes harán constar expresamente su conformidad para que HAZI mantenga accesible y actualizada la información necesaria, total o parcial, sobre sus propuestas, sin perjuicio de aquella que haya sido marcada como confidencial.

En ningún caso durante el proceso de consultas, el órgano de contratación ni ninguno de los miembros del Grupo Técnico (conforme se define en el apartado 5 de este documento) podrá revelar a los participantes en el mismo las soluciones propuestas por los otros participantes, siendo las mismas solo conocidas por aquel.

Para ello, los participantes indicarán la documentación o la información técnica o comercial de su propuesta que tiene carácter confidencial, no siendo admisible que efectúen una declaración genérica o declaren que toda la información tiene carácter confidencial. Este carácter confidencial protege, en particular, a los secretos técnicos o comerciales y a los aspectos confidenciales de las soluciones. En este sentido, el contenido de la información incluida en el formulario online en ningún caso podrá ser calificado como confidencial y únicamente los adjuntos a ese formulario podrán designarse como tales.

HAZI tratará todos los datos recibidos como confidenciales comprometiéndose a:

- Utilizar la Información Confidencial exclusivamente con la finalidad de elaborar el informe de conclusiones de la CPM y, en su caso, el posterior desarrollo del Procedimiento de licitación conforme a lo indicado en el apartado 7.
- No facilitar la Información Confidencial al resto de participantes ni a terceros, ni utilizarla para otras finalidades.
- Conservar la Información Confidencial de forma separada de cualquier otra información.

- Emplear procedimientos de control interno para garantizar el correcto uso de la Información Confidencial.
- Restringir el acceso a la Información Confidencial al personal y/o consultores externos que necesiten tener acceso con motivo de la elaboración del informe de conclusiones de la CPM y, en su caso, el posterior desarrollo del Procedimiento de licitación.
- Garantizar que todo el personal y/o consultores externos con acceso a la Información Confidencial conozca las obligaciones que les resultan de aplicación en virtud de lo establecido en la presente declaración.

No obstante, HAZI no considerará confidencial:

- La información ya conocida con anterioridad no sometida a confidencialidad.
- La información revelada en materiales publicados.
- La información conocida generalmente por el público.
- Aquella información que deba revelarse por ley, por resolución judicial o por mandato de una autoridad competente.
- Aquella información a la que el licitador renuncie de forma expresa a ser sometida a confidencialidad.

Los datos e informes obtenidos durante el desarrollo de la CPM tendrán carácter confidencial. Cuando una de las partes, ya sea HAZI o algún participante en la CPM desee utilizar resultados totales o parciales para su publicación, uso en conferencias o ponencias, etc., deberá solicitar la conformidad de la otra parte por escrito, mediante carta certificada dirigida al responsable del Proyecto y con antelación de al menos un (1) mes de la fecha de uso pretendida.

La mención expresa a los autores siempre será respetada. En el caso de las posibles patentes estos autores figurarán en calidad de inventores.

4 Proyecto propuesto: *DIRAMIL*

4.1 Antecedentes

La garantía higiénico-sanitaria de la leche de consumo a nivel estatal viene definida por la letra Q (englobada en el Real Decreto 198/2017 de 3 de marzo) y por los sistemas de autocontrol de la calidad cuyos parámetros de control vienen definidos en el Reglamento (CE) 2073/2005 de la Comisión de 15 de noviembre de 2005. En cambio, los parámetros microbiológicos específicos a analizar en la leche utilizada como materia prima para la elaboración de derivados no están definidos en ninguna normativa y queda en manos de cada operador establecer tanto los microorganismos a analizar, así como la frecuencia de control.

En leche como materia prima, los microorganismos de interés para valorar su calidad higiénico-sanitaria son los siguientes:

- Enterobacterias y coliformes, como indicadores de higiene

- Bacterias patógenas, como indicadores de seguridad: *Listeria monocytogenes*, *Salmonella spp.* y *Staphylococcus aureus* coagulasa positiva por ser la bacteria responsable de la producción de enterotoxina estafilocócica.

Para llevar a cabo estos análisis se envían muestras de leche a laboratorios de control especializados donde se usan métodos tradicionales de análisis microbiológicos. El problema de este tipo de análisis es que son métodos largos que requieren varios días hasta dar un resultado, por lo que ante un problema higiénico-sanitario en la leche los productores no tienen capacidad de actuar inmediatamente adoptando medidas correctoras. Esto deriva en que se elaboran lotes cuya inocuidad alimentaria puede estar comprometida o incluso puede estar condicionando la salud de los animales si el problema microbiológico viene de posibles infecciones en el ganado.

Para poner en contexto el alcance de lo que esto supone, solo en la CAPV, existen 360 explotaciones de vacas de leche, y más de 4.000 explotaciones de otros pequeños rumiantes, así como de otros herbívoros (EUSTAT, 2023) que podrían también ser productoras de leche. De entre estas explotaciones, habrá quienes realicen consumo propio, quienes tengan un contrato con una distribuidora que recogerá la leche y realizará sus controles pertinentes, quienes vendan a queserías y/o quienes transformen su propia leche. En este sentido, en 2021, existían 145 queserías en la CAPV muchas de las cuales poseían ganadería propia, mientras que otras compran la materia prima para transformar (Esneki Zentroa, 2022). En cualquier caso, tanto para los transformadores de la leche de su explotación como de terceros, las garantías higiénico-sanitarias y la calidad de esta es fundamental para controlar los procesos de elaboración y garantizar la inocuidad o calidad del producto final de 145 empresas vascas que hoy por hoy dependen de logísticas para envío de muestras a laboratorios externos para realizar análisis de control tradicionales, con periodos de incubación largos, que no responden a la necesidad de la inmediatez de los resultados para la toma de decisiones en la explotación.

La AESAN no ha registrado un caso de alerta alimentaria en lácteos por *Listeria monocytogenes* desde el 4 de marzo de 2022, por *Salmonella spp.* desde febrero de 2022 (originario de EEUU) y por toxina estafilocócica desde octubre de 2022; lo que pone de manifiesto que los sistemas de autocontrol funcionan. Sin embargo, son microorganismos y toxinas con un elevado riesgo de desarrollarse en determinados lácteos, y dada la gravedad de su ingestión para la población y las consecuencias económicas que les puede suponer la pérdida de lotes y de la confianza de los consumidores a los transformadores lácteos, conviene su control a lo largo de toda la cadena de valor alimentaria.

De forma tradicional, para el caso de la *Listeria monocytogenes*, *Salmonella spp.* y *S. aureus* (estafilococos coagulasa positivos) respectivamente, según el Reglamento (CE) 2073/2005 mencionado, el método de referencia es UNE-EN/ISO 11290, UNE-EN/ISO 6579 y UNE-EN/ISO 6888. Éstos están basados en métodos de cultivo que evalúan las características fenotípicas, es decir, las características morfológicas, de desarrollo, las propiedades bioquímicas y metabólicas de las bacterias. Los límites máximos de presencia del microorganismo dependerán del tipo de lácteo a desarrollar, siendo lo más restrictivo la ausencia en 25g para los dos primeros microorganismos diana y de 10 ufc/mL para el tercero. Sin embargo, las empresas pueden usar otros procedimientos que proporcionen garantías equivalentes para su control según la Norma

ISO 16140. En general, los procedimientos más habituales son de tipo enzimático, inmunológico y molecular como las inmunocapturas, ELISA o la PCR, aunque algunas detectan, también, bacterias no viables y no siempre son cuantitativos.

Sin embargo, en la era de tecnología y digitalización, se conocen distintas estrategias de desarrollo tecnológico que han avanzado notablemente en la automatización, agilización y digitalización de estos métodos descritos. Estos se han basado en la innovación sobre equipos ya disponibles y rápidos con respecto a los tradicionales o en el desarrollo de nuevos dispositivos incluso portables basados sobre todo en metodologías moleculares basados en el ADN del analito diana. Se ha investigado en distintos formatos de dispositivos mecánicos, de sistemas de electrónica y bioelectrónica, de microfluídica, de sistemas de detección y de lectura, de sensorica, de informática, etc. Llegando a obtener resultados prometedores tanto cualitativa como cuantitativamente. Sin embargo, hasta donde se conoce, ninguno ha llegado a una fase de validación para los microorganismos diana en la matriz alimentaria de esta propuesta que garantice la agilidad metodológica necesaria y los resultados, de tal forma que este se encuentre disponible comercialmente para el servicio del lector lácteo.

Con estos antecedentes, la acción de Compra Pública de Innovación DIRAMIL tiene como objetivo acelerar el desarrollo de dispositivos rápidos de detección de *Listeria monocytogenes* y *Salmonella spp.* así como de recuento de *S. aureus* coagulasa positiva en leche cruda que puedan ser utilizadas en la propia explotación, de forma sencilla y que aporten un resultado de forma inmediata e in situ con el objetivo final de garantizar un control a tiempo real en las explotaciones lácteas permitiéndoles adoptar medidas correctoras inmediatamente y no introducir leche de calidad microbiológica comprometida en la línea de producción (en adelante, “Reto”).

4.2 Descripción del proyecto

El proyecto que se propone se enmarca dentro de la Compra Pública de Innovación (CPI), mediante la que se pretende obtener soluciones tecnológicamente innovadoras a través de dispositivos que tengan el potencial de satisfacer los requisitos del desafío de DIRAMIL.

Dicho desafío abarca el diseño, desarrollo y validación de uno o varios dispositivos portátiles para la detección de *Listeria monocytogenes* y de *Salmonella spp.* así como para el recuento de estafilococos coagulasa positivos de forma eficiente en cuanto al coste, para el aseguramiento de inocuidad de la leche cruda como producto de las explotaciones lácteas y como materia prima en las empresas transformadoras.

Los principales desafíos técnicos a abordar pueden expresarse en los siguientes términos:

- a. **Fiabilidad:** demostrar la exactitud, precisión, repetibilidad y en los casos requeridos, linealidad de los resultados de los dispositivos en cuanto a microorganismos con capacidad de desarrollo (viables) mediante operaciones de validación robustas en entornos de aplicación reales a lo largo de un periodo de ensayo representativo.
- b. **Portabilidad:** demostrar la capacidad portable de los dispositivos finales sin verse disminuidas su fiabilidad.

- c. **Aplicabilidad:** garantizar que los dispositivos fabricados sean válidos para los usuarios finales tanto por la dificultad de uso como por el tiempo requerido para el análisis y por el entorno alimentario/ganadero de su aplicación. Los dispositivos deben responder a las características de aplicación esperable, por el entorno, usuario y nivel de fiabilidad del resultado.
- d. **Mantenibilidad:** demostrar que los dispositivos son reutilizables, con una vida útil elevada incluido un mantenimiento preventivo o correctivo, así como una reparación o reemplazo que se pueda realizar con medios razonables y con un tiempo mínimo de indisponibilidad del sistema.
- e. **Asequibilidad:** aumentar la confianza en la estimación de los costos tecnológicos (de capital y operativos) de los dispositivos finales, relacionarlo con el costo económico y temporal de los análisis habituales. Se debe estudiar la posibilidad de desarrollar uno o varios dispositivos individuales para cada microorganismo diana en DIRAMIL de cara a hacer lo más efectivo posible el coste tecnológico del proyecto.

4.3 Etapas del Proyecto

El proyecto DIRAMIL espera tener los dispositivos listos para realizar una demostración de su funcionamiento a escala pre-comercial durante un período significativo (alrededor de 6 meses) para asegurar la solución al reto planteado anteriormente.

Se espera que el proyecto DIRAMIL avance a través de cinco etapas. En la actualidad, estos se identifican como:

- Etapa 1: Pruebas de concepto a aplicaciones propuestas. (6 meses)
- Etapa 2: Refinamiento del diseño, pruebas de laboratorio y validación (12 meses)
- Etapa 3: Diseño detallado, fabricación y validación en el entorno de aplicación (12 meses)
- Etapa 4: Obtención de sistemas prototipo (12 meses)
- Etapa 5: Obtención de sistemas de demostración (6 meses)

Al final de la primera, segunda y tercera Etapa, se llevarían a cabo nuevas evaluaciones para seleccionar las mejores soluciones competidoras para pasar a la siguiente Etapa. Además, se prevé que se lleve a cabo al menos una Revisión Preliminar del Diseño (RPD) y una Revisión Crítica del Diseño (RCD) en la Etapa 3 para garantizar que los desarrollos estén al día con los objetivos del Proyecto.

4.3.1 Etapa 1 - Pruebas de concepto a aplicaciones propuestas

La Etapa 1 permite a los proveedores de I+D seleccionados realizar trabajos multidisciplinares necesarios para adaptar la tecnología provista a las aplicaciones exigidas en DIRAMIL (tipo de microorganismos específicos, presencia/ausencia, recuento en los casos referidos, nº de dispositivos necesarios para cubrir fines del proyecto). Cualquier modificación en la tecnología o dispositivo para su adaptación y funcionamiento tal y como se requiere en el proyecto deberá justificarse y conceptualizarse en esta etapa.

4.3.2 Etapa 2 - Refinamiento del diseño, pruebas de laboratorio y validación

Los proveedores de I+D seleccionados continuarán desarrollando el diseño de sus conceptos, refinando las características de la tecnología para que coincidan de manera óptima con los requisitos y rangos operativos de DIRAMIL. En última instancia, el trabajo de diseño deberá estar respaldado por campañas de pruebas físicas en instalaciones técnicamente adecuadas con validaciones en la matriz diana de los dispositivos: leche cruda.

4.3.3 Etapa 3 - Diseño detallado, fabricación y validación en el entorno de aplicación

Los proveedores de I+D seleccionados finalizarán el diseño detallado de sus sistemas completamente funcionales, procederán a la fabricación de estos en un número suficiente para la validación de los dispositivos (tanto a nivel de uso por los usuarios finales como a nivel de funcionamiento de los equipos) en el entorno final de aplicación: explotaciones lácteas y/o queserías. Se identificarán las limitaciones técnicas (de aplicación o de usuario), ambientales y de seguridad.

4.3.4 Etapa 4 - Obtención de sistemas prototipo

A partir de la experiencia de la Etapa 3, se perfeccionarán los componentes corrigiendo los aspectos identificados hasta lograr una tecnología (en uno o varios dispositivos) para que sea técnicamente lo más efectiva posible (resultado fiable), así como de aplicación práctica para el usuario final y económicamente lo más eficiente posible, procurando que sean sistemas de reutilización para cumplir con las máximas garantías medioambientales. Se fabricarán así, productos finales suficientes para la siguiente etapa.

4.3.5 Etapa 5 - Obtención de sistemas de demostración

Demostración final a nivel de usuario final a escala pre-comercial de los sistemas prototipos. Se deben cumplir expectativas a nivel de usuario (a nivel económico, facilidad en el uso de los dispositivos, en la interpretación de los resultados, en la fiabilidad de los resultados con respecto a resultados de laboratorio habituales, facilidad para la toma de decisiones posteriores, etc.) así como a nivel comercial de cara al interés de una potencial empresa fabricante de este tipo de tecnologías.

4.4 Nivel de madurez tecnológica del proyecto

La solución o soluciones que resulten finalmente adjudicatarias del Procedimiento de Licitación que se pueda llegar a convocar, deben partir de investigaciones previas suficientemente avanzadas para poder hacer una defensa solvente de la solución propuesta. En este sentido, se utilizará como referencia el modelo TRL (Technology Readiness Level) o modelo de nivel de madurez tecnológica que diferencia los siguientes niveles:

TRL-9	APLICACIÓN COMERCIAL COMPLETA - La tecnología ha sido completamente desarrollada y está disponible comercialmente para cualquier consumidor.
TRL-8	PRIMER SISTEMA DE TIPO COMERCIAL - La tecnología funciona a nivel comercial a través de una aplicación a gran escala. se perfecciona los pequeños detalles que puedan surgir tras su uso continuado en entorno real
TRL-7	SISTEMA DE DEMOSTRACIÓN - Demostración del funcionamiento y operación a escala pre-comercial. Identificación y resolución de aspectos tecnológicos de fabricación
TRL-6	SISTEMA PROTOTIPO - Integración en el sistema industrial y se demuestra el potencial industrial, perfeccionando los componentes hasta la lograr el funcionamiento esperado.
TRL-5	PROTOTIPO GRAN ESCALA - Se realizan los ensayos en el entorno previsto para su uso. Se refina el modelo técnica y económicamente además de la identificación de las limitaciones ambientales y de seguridad.
TRL-4	PROTOTIPO PEQUEÑA ESCALA - Se construye una unidad de desarrollo en entorno controlado o laboratorio. Proporciona información sobre las cuestiones operativas y validación de predicciones tecnológicas.
TRL-3	INVESTIGACIÓN APLICADA - Prueba de concepto: Implementación de los primeros ensayos de laboratorio completados en los cuales se demuestra el concepto, proceso y potencial de la materia investigada.
TRL-2	FORMULACIÓN DE LA TECNOLOGÍA - Se perfila el plan de desarrollo tras formular el concepto de la tecnología, aplicación y puesta en práctica
TRL-1	INVESTIGACIÓN BÁSICA - Una vez completada la investigación científica inicial, los principios básicos de la idea se han postulado y observado
TRL-0	IDEA - Ideas o conceptos básicos sobre los cuales no se ha realizado ningún ensayo o análisis.

Para optar a la adjudicación del Proyecto será necesario partir, al menos, de un nivel tecnológico TRL-3 completado, con una tecnología ya disponible, aplicada y puesta en práctica para un fin de los propuestos en DIRAMIL o una aplicación semejante aplicable a los fines de DIRAMIL.

5 Grupo técnico

Para la realización y desarrollo de la presente CPM se ha constituido un Grupo Técnico, integrado por personal de HAZI y de SPRI, que será el responsable de la realización del proceso de CPM.

Este Grupo Técnico podrá contar con la participación de asesores técnicos expertos, como está previsto en el artículo 115.1 de la LCSP en caso de que se considere necesario.

El Grupo Técnico es el responsable de realizar, entre otras, las tareas de difusión, de análisis de las propuestas, tareas de recopilación de información relevante para la potencial futura licitación, decisión sobre el correcto curso de la consulta, elaboración del informe de conclusiones y propuesta de cierre.

6 Resultado de la CPM

El Grupo Técnico estudiará las propuestas que se presenten y podrá utilizarlas, conforme a lo establecido en el artículo 126 de la LCSP, para definir especificaciones funcionales o técnicas que se puedan emplear por HAZI en el marco de futuras licitaciones.

El Grupo Técnico elaborará un Informe de Conclusiones de la CPM en el que se detallarán las actuaciones llevadas a cabo, se relacionarán las propuestas realizadas y sus autores, las entidades consultadas, las cuestiones que se les han formulado y las respuestas a las mismas, salvo aquellas cuestiones declaradas como confidenciales por cada participante.

El Informe de Conclusiones será publicado en la página web de SPRI y en la Plataforma de Contratación de Euskadi.

7 Potencial licitación del Proyecto

Una vez finalizada la CPM y una vez valorado el Informe de Conclusiones, se convocará en su caso un procedimiento de contratación en el que se seleccionará a los adjudicatarios, que serán los encargados de la ejecución del servicio de investigación y desarrollo.

Dicho procedimiento de contratación estará abierto a todas las ofertas que cumplan, en su caso, con lo establecido en las condiciones que para ese procedimiento se establezcan, hayan participado o no en la CPM.

8 Ejecución del contrato

La solución o soluciones elegidas en la Etapa 1 serán las que llevarán a cabo la ejecución del contrato (proyecto de investigación aplicada y desarrollo experimental), en los términos, presupuesto y duración definidos tanto en los pliegos y documentos de la convocatoria de la licitación como en las respectivas ofertas adjudicatarias.

Durante la ejecución del contrato, podrá procederse a la resolución del mismo si el contratista no alcanza los resultados intermedios que se determinen en el contrato, si bien se le pagarán los trabajos desarrollados hasta ese momento.

8.1 Presupuesto

La inversión total máxima estimada para el Proyecto de desarrollo (etapas 1-5) será de 650.000 €, la cual, en función del resultado de la CPM, podrá ser distribuido entre varios adjudicatarios o un único adjudicatario.

La propuesta de distribución de este presupuesto por etapa del Proyecto de desarrollo es la siguiente:

ETAPA	Importe máximo por dispositivo (sin IVA)	Numero objetivo de dispositivos	Total Etapa (sin IVA)
Etapa 1 Pruebas de concepto a aplicaciones propuestas Duración: 6 meses	10.000 €	6	60.000 €

Etapa 2 Refinamiento del diseño, pruebas de laboratorio y validación Duración: 12 meses	45.000 €	6	270.000 €
Etapa 3 Diseño detallado, fabricación y validación en el entorno de aplicación Duración: 12 meses	60.000 €	3	180.000 €
Etapa 4 Obtención de sistemas prototipo Duración: 12 meses	60.000 €	2	120.000 €
Etapa 5 Obtención de sistemas de demostración Duración: 6 meses	10.000 €	2	20.000 €
IMPORTE MÁXIMO TOTAL A ADJUDICAR			650.000€

ETAPA	Importe máximo por licitador (sin IVA)	Numero objetivo de adjudicatarios	Total Etapa (sin IVA)
Etapa 1 Pruebas de concepto a aplicaciones propuestas Duración: 6 meses	10.000 €	5	50.000 €
Etapa 2 Refinamiento del diseño, pruebas de laboratorio y validación Duración: 12 meses	70.000 €	4	280.000 €
Etapa 3 Diseño detallado, fabricación y validación en el entorno de aplicación Duración: 12 meses	60.000 €	3	180.000 €
Etapa 4 Obtención de sistemas prototipo Duración: 12 meses	60.000 €	2	120.000 €
Etapa 5 Obtención de sistemas de demostración Duración: 6 meses	10.000 €	2	20.000 €
TOTAL	210.000 €		650.000 €

No obstante, el presupuesto de cada año se reajustará en función de las fases e hitos que finalmente se definan.

IMPORTANTE: Lo indicado en este apartado se trata de una estimación realizada por parte de HAZI teniendo en cuenta experiencias previas. Por tanto, en función del resultado de la Consulta Preliminar al mercado lo indicado en el presente apartado puede sufrir modificaciones.

8.2 Calendario estimado

FASE	FECHA
Anuncio de la consulta preliminar al mercado	Enero 2024
Inicio Consulta preliminar al mercado	Enero 2024
Licitación	Abril 2024 – octubre 2024
Ejecución del contrato	2024 – 2028 (4 años)

8.3 Difusión de los resultados

Tanto HAZI como los adjudicatarios deberán realizar sus mejores esfuerzos para promover el interés por los resultados del proyecto entre otras autoridades públicas y autoridades compradoras para fomentar su éxito comercial.

9 ANEXO – Contenido del cuestionario on-line

9.1 Introducción

Este cuestionario está disponible en modo on-line en la Página Web de SPRI <https://www.spri.eus/?p=246908&preview=true>. Además, en el perfil de contratante de HAZI <https://www.contratacion.euskadi.eus/inicio/>

Recuerde que este ANEXO es sólo un avance para permitir la preparación de las respuestas pero que **el cuestionario hay que contestarlo obligatoriamente mediante el formulario on-line disponible en la Web anterior para permitir su procesamiento. No se considerará ni procesará ninguna respuesta que se reciba por otro medio o en otro formato diferente.**

En los apartados que se solicitan cuestiones relacionadas con la funcionalidad, no se debe mencionar una fabricación o una procedencia determinada o un procedimiento concreto, ni hacer referencia a una marca, a una patente o a un tipo, a un origen o una producción determinados.

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

9.2 Cuestionario

I) Identificación de la entidad		
Nombre de la empresa		
Acrónimo		
II) Datos del representante de la entidad		
Nombre y apellidos		
Cargo		
Teléfono		
Email		
III) Perfil de la entidad		
Perfil de la empresa	Elija un elemento.	
Tipo de empresa	Elija un elemento.	
Año de constitución		
Sector o ámbito de actividad		
Forma de participación:		
<input checked="" type="checkbox"/> Individual		
<input type="checkbox"/> Conjunta		
Principales países en los que desarrolla su actividad:		
Facturación en los 3 últimos ejercicios (€)		
2021	2022	2023
Número de trabajadores en plantilla:		
Centros y principales recursos de I+D (personales y materiales) en UE, España y resto del mundo:		
IV) Estructura de Proyecto		
Su entidad, ¿tiene experiencia en proyectos de desarrollo de conceptos de dispositivos de detección de microorganismos viables u otros analitos que permitan adaptar su tecnología a la detección de microorganismos viables? (indicar por cada proyecto: año de ejecución, importe, breve descripción de los resultados).		

El proyecto planteado, ¿está en línea con su estrategia de negocio? Explicar en qué línea y cómo.	
¿Cuál es el grado de probabilidad de que su entidad participe en la posible futura licitación de este proyecto?	
En caso de que su entidad quisiera participar en la licitación del proyecto, ¿cómo participaría?	Elija un elemento.
V) Descripción de la propuesta de solución- Indicar las siguientes preguntas:	
Resumen descriptivo de la propuesta de la solución planteada. <i>(Se debe realizar una descripción de la solución que pueda satisfacer el reto o los retos tecnológicos planteados desde un enfoque funcional. Indicar el reto al que se responde).</i>	
Coste estimado del producto comercial para la tecnología propuesta	
Descripción de la posible idea que pueda satisfacer la necesidad planteada, descrita desde un enfoque funcional. Esta información podrá ser incorporada, total o parcialmente al informe público de resultados	
Beneficios aportados por la solución propuesta para HAZI	

Si su entidad está desarrollando un concepto de dispositivo de detección de microorganismos viables ¿cuál es el mercado objetivo para dicha tecnología?
¿Cuáles son las herramientas o tecnologías que utilizaría?
Detalle de fases y plazos de la solución propuesta
Además de las prescripciones funcionales, ¿qué otros aspectos consideran importantes que sean tenidos en cuenta a la hora de preparar el pliego técnico?
¿Existe alguna limitación normativa para el desarrollo y validación de la solución que debiera tenerse en consideración?
VI) Estado del arte – Indicar por cada reto a participar las siguientes preguntas:
Si la solución propuesta está cubierta por una solución ya existente en el mercado indicar proyecto y TRL alcanzado para cada reto a participar.
Indicar la innovación aportada, cuáles son sus características innovadoras respecto a las soluciones actuales por cada reto a participar.
Indicar las tecnologías más significativas a incorporar, con mención expresa justificada de los niveles TRL de los que se parte y los que se espera alcanzar para cada reto a participar.

Si la solución propuesta se vincula con tecnologías y servicios preexistentes identificar sus fases de integración para cada reto a participar.																																	
VII) Otros																																	
Sobre los DPII, a priori y por las características de su entidad, ¿ésta tiene limitaciones para compartir los DPII con el organismo contratante? Si existen limitaciones, ¿de qué tipo?																																	
¿Qué criterios se podría utilizar para evaluar la calidad y la seguridad de los algoritmos de IA en el proceso de certificación? ¿Qué aspectos éticos se podrán considerar en el proceso de certificación de algoritmos de IA?																																	
¿Cuáles son las regulaciones o normativas relevantes que se deberán cumplir al certificar algoritmos de IA?																																	
VII) Relación de documentación adjunta aportada																																	
En el caso de que los hubiese, indique la documentación que acompaña a su propuesta y que proporcione más información acerca de la idea propuesta																																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">Nombre del archivo</th> <th style="width: 33%;">Breve descripción</th> <th style="width: 33%;">Confidencial*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Nombre del archivo	Breve descripción	Confidencial*																														
Nombre del archivo	Breve descripción	Confidencial*																															
<i>*Marcar en el caso de que la documentación correspondiente sea confidencia</i>																																	

9.3 Bibliografía

AESAN (2023). Alertas alimentarias de interés para toda la población. Accedido el 14/11/2023; Actualizado el 24/10/2023. Disponible en: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subseccion/otras_alertas_alimentarias.htm

Esneki Zentroa (2022). El sector quesero en Euskadi. Accedido el 14/11/2023; Actualizado el 27/07/2022.

EUSTAT (2021). Orientación técnico-económica (principal) de las explotaciones agrarias de la C.A. de Euskadi por territorio histórico (p.) 01/01/2021. Accedido el 14/11/2023; Actualizado el 23/12/2021. Disponible en: https://www.eustat.eus/elementos/ele0019300/orientacion-tecnico-economica-principal-de-las-explotaciones-agrarias-de-la-ca-de-euskadi-por-territorio-historico-p/tbl0019353_c.html

Real Decreto 198/2017, de 3 de marzo, por el que se modifican el Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo y se modifica el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche, el Real Decreto 752/2011, de 27 de mayo, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los agentes del sector de leche cruda de oveja y cabra, el Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y el Real Decreto 476/2014, de 13 de junio, por el que se regula el registro nacional de movimientos de subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano. (2017). BOE núm. 63, de 15 de marzo de 2017, páginas 18725-18730. Accedido el 14/11/2023. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2017-2780>

Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. (2005). DOUE núm. 338, de 22 de diciembre de 2005, páginas 1-26. Accedido el 14/11/2023. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2005-82539>

UNE-EN/ISO 6579 (2021). Microbiología de la cadena alimentaria. Método horizontal para la detección, enumeración y serotipado de *Salmonella*. Parte 1: Detección de *Salmonella* spp. Accedido el 14/11/2023. Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?Tipo=N&c=N0065144>

UNE-EN/ISO 6888 (2022). Microbiología de la cadena alimentaria. Método horizontal para el recuento de estafilococos coagulasa positivos (*Staphylococcus aureus* y otras especies). Parte 1:

Método que utiliza un medio de agar Baird-Parker. Accedido el 14/11/2023. Disponible en:
<https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0069680>

UNE-EN/ISO 11290 (2017). Microbiología de la cadena alimentaria. Método horizontal para la detección y el recuento de *Listeria monocytogenes* y de *Listeria* spp. Parte 1: Método de detección. Accedido el 14/11/2023; Actualizado en 01/2018. Disponible en:
[https://portal.aenormas.aenor.com/revista/pdf/feb18/\(EX\)UNE-EN ISO 11290-1=2018.pdf](https://portal.aenormas.aenor.com/revista/pdf/feb18/(EX)UNE-EN ISO 11290-1=2018.pdf)