

**INFORME DE CONCLUSIONES DE LA CONSULTA
PRELIMINAR DEL MERCADO DEL PROYECTO
“DIRAMIL: ACELERACIÓN DEL DESARROLLO DE
DISPOSITIVOS RÁPIDOS DE DETECCIÓN Y
CUANTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS”**

PROYECTO DIRAMIL

Índice

1. Introducción	3
2. Procedimiento	4
3. Consulta Preliminar al Mercado (CPM).....	5
4. Descripción del Reto “DIRAMIL”	5
5. Estado del arte.....	6
5.1 Antecedentes.....	7
5.2 Necesidades no cubiertas.....	7
5.3 Objetivo	7
6. Participación en la CPM	8
7. Resultados de la CPM.....	9
8. Conclusiones y próximos pasos.....	10
Anexo I. Empresas participantes en la Consulta Preliminar de Mercado	12
Anexo II. Formulario de Consulta Preliminar de Mercado	13
Anexo III Resumen de las Propuestas	16

1. Introducción

FUNDACIÓN HAZI FUNDAZIOA (en adelante, HAZI) es una Fundación del Sector Público Vasco, dependiente del Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente.

HAZI es una Fundación del Sector Público Vasco 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 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, propone dotarse de una mayor orientación al mercado y al cliente incorporando como nuevo reto objeto de la presente convocatoria obtener soluciones tecnológicamente innovadoras a través de dispositivos que tengan el potencial de satisfacer los requisitos del desafío de DIRAMIL, el cual, 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.

La presente CPM ha contado con el apoyo de SPRI – Agencia Vasca para el Desarrollo Empresarial siendo publicada en la página web¹ de esta última, donde se aloja tanto las bases de la convocatoria como el cuestionario que los participantes han de completar para el presente Reto.

Así las cosas, se han establecido cuatro objetivos con la presente CPM:

- 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.

En concreto se desea contar con el conocimiento suficiente sobre las soluciones más

¹ <https://www.spri.eus/es/innovacion-comunicacion/reto-biotecnologico-aceleracion-del-desarrollo-de-dispositivos-rapidos-de-deteccion-y-cuantificacion-de-microorganismos-proyecto-diramil/>

innovadoras existentes en el mercado. Estas propuestas servirán para evaluar las capacidades del mercado y definir las especificaciones funcionales que impliquen innovación y sean factibles de alcanzarse a través de una eventual contratación de uno o varios pilotos a través de alguno de los mecanismos que contempla la Compra Pública de Innovación. Estos mecanismos son:

Compra Pública pre-comercial (CPP): Consiste en la compra de servicios de I+D dirigida 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 (TRL 4 al 7).

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 (TRL 7 al 8).

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 innovadoras 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.

Como resultado de este proceso se ha elaborado un **informe final de conclusiones** de la CPM para la preparación de la potencial licitación de Compra Pública de Innovación para resolver el Reto del Proyecto "DIRAMIL". Este informe describe el desarrollo del proceso y sus conclusiones.

2. Procedimiento

La realización de la CPM se produjo en las siguientes fases:

- A. Publicación de la resolución de convocatoria de la CPM** en Plataforma de Contratación Pública de EUSKADI el 1 de febrero de 2024 y en la web de SPRI
- B. Realización de jornadas específicas:**
 - i. Webinar de presentación técnica el 1 de marzo 2024 con 28 asistentes, detallando las funcionalidades requeridas y para conocer las condiciones de los medios actuales

- C. **Finalización del plazo de recepción** de solicitudes el 1 de abril de 2024
- D. **Análisis de las propuestas**
- E. **Conclusiones** obtenidas para la redacción de la potencial licitación de Compra Pública de innovación

3. Consulta Preliminar al Mercado (CPM)

El pasado 1 de febrero de 2024, se puso en marcha el proceso de Consulta Preliminar al Mercado, de acuerdo con lo establecido en el artículo 115 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público.

El anuncio de la convocatoria fue publicado y difundido, a efectos de no distorsionar la competencia, en el Perfil del Contratante de HAZI alojado en la plataforma de contratación pública de Euskadi, así como en la página web de SPRI, en donde se incluían los siguientes aspectos:

- El objeto de la convocatoria.
- El órgano de contratación.
- Fecha de inicio, fecha de fin, fecha de publicación y estado.
- Las condiciones de presentación de las propuestas.
- Plazo y actualizaciones de la Consulta Preliminar al Mercado.
- Cuestionario para cumplimentar por parte de las entidades que desean participar, con el objetivo de proporcionar o explicar la solución que pretende llevar a cabo cada una de ellas para hacer frente al Reto planteado.

Todo lo anterior con el objetivo de que los interesados puedan tener acceso, así como realizar las aportaciones oportunas todas las entidades interesadas en participar en la presente CPM.

4. Descripción del Reto “DIRAMIL”

El proyecto tiene como objetivo obtener soluciones tecnológicamente innovadoras a través de dispositivos que tengan el potencial de satisfacer los requisitos del desafío de DIRAMIL.

El desafío DIRAMIL 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 eficientes en cuanto al coste, para el aseguramiento de inocuidad de la leche cruda como producto de 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.

5. Estado del arte

Si bien el mercado cuenta con servicios y estrategias acordes a lo que se pretende llevar a cabo con el presente proyecto que embarca el Reto “DIRAMIL”, no cumplen con todos los objetivos que establece la presente Consulta Preliminar al Mercado.

Las entidades señalan que tienen experiencia en lo siguiente:

- Prueba de concepto para el desarrollo de un biosensor óptico que permita detectar Cu y Pb en leche.
- Prueba de concepto para el desarrollo de un biosensor óptico que permita detectar la presencia de lisozima en suero de leche.
- Desarrollo de conceptos de dispositivos de detección de microorganismos basados en técnicas de biología molecular y lectura fluorescente y/o electroquímica.
- Nueva generación de sensores que permitan monitorizar parámetros relacionados con la seguridad biológica en procesos, instalaciones e infraestructuras industriales
- Desarrollo de sensores para monitorización de Legionella spp. en agua caliente sanitaria y Staphylococcus aureus y Listeria Monocytogenes en productos lácteos.
- Desarrollo de un dispositivo basado en la detección proteómica y genómica para el diagnóstico de la osteoporosis. microLIQUID S.L. Desarrolla el chip fluídico y garantiza la producción piloto de cartuchos mediante moldeo de inyección.
- “Innovadora multidetección ambiental para el monitoreo de la calidad de las masas de agua y la evaluación de la remediación

Tal y como se puede comprobar existen proyectos que se han llevado a cabo relacionados con el Reto propuesto mediante la presente CPM, no obstante, se necesita profundizar en dicho Reto para conseguir el objetivo concreto, el cual, consiste en 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.

Teniendo en cuenta lo anterior, podemos observar cómo el mercado cuenta con soluciones que pueden cumplir parcialmente el objetivo que pretende llevar a cabo HAZI con el Reto planteado en la Consulta Preliminar al Mercado.

Si bien, existen soluciones que pueden llevar a cabo el Reto planteado por HAZI, no obstante, resulta importante el desarrollo de un proyecto concreto con el objetivo de alcanzar el Reto propuesto y enfocar el proyecto en el **desarrollo de dispositivos de detección rápidos de Microorganismos en Leche cruda**.

5.1 Antecedentes

Con la presente Consulta Preliminar al Mercado, HAZI pretende 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.

5.2 Necesidades no cubiertas

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.

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.

Teniendo en cuenta lo anterior, con la presente Consulta Preliminar al Mercado lo que se pretende es acelerar dichos procesos para poder actuar de forma inmediata y evitar los actuales métodos largos.

5.3 Objetivo

Así las cosas, el principal objetivo del presente proyecto es el **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.

6. Participación en la CPM

El 1 de abril de 2024 se cerró el plazo de recepción de solicitudes y se procedió a su análisis.

El proceso de gestión de la información recibida para llevar a cabo los trámites de la CPM ha finalizado con éxito, permitiendo que en todo momento hayan estado disponibles los formularios y demás documentos que las empresas presentaron para participar en las consultas con su solución.

Las propuestas recibidas de las empresas participantes que se mencionan posteriormente han ayudado a entender mejor el alcance de las soluciones que se han planteado, así como analizar el límite al que están dispuestas a llegar. Asimismo, las propuestas han resultado útiles para conocer el nivel de desarrollo tecnológico de las mismas.

De acuerdo con los cuestionarios de las propuestas de las empresas participantes en la presente Consulta Preliminar al Mercado, se puede concluir que el proyecto planteado es factible, teniendo en cuenta las soluciones propuestas por cada una de las empresas participantes, aunque dichas soluciones no se pondrán en funcionamiento de forma inmediata.

Se indican a continuación las empresas que han participado en la Consulta Preliminar de Mercado a través del envío de propuestas de soluciones innovadoras mediante el correspondiente cuestionario, con el objetivo, por un lado, de ofrecer una mayor visibilidad a las empresas que han participado en la etapa de consultas al mercado y por otro, de incrementar su cooperación al facilitar posibles asociaciones entre ellas al dar a conocer las actuaciones que proponen para dar respuesta a las necesidades planteadas.

En el plazo concedido para la presentación de propuestas han cumplimentado el formulario incluido en la publicación de la CPM las siguientes participantes, proponiendo soluciones al reto:



Ilustración 1 Empresas participantes en la Consulta Preliminar de Mercado

Se integra en el Anexo I mayor detalle sobre el listado de empresas involucradas en la Consulta Preliminar de Mercado.

7. Resultados de la CPM

El 1 de abril de 2024 se cerró el plazo de recepción de solicitudes y se procedió a su análisis. En este sentido, los resultados fueron los siguientes:

- 6 propuestas recibidas
- 8 entidades participantes en la Consulta, de las cuales:
 - 1 Gran empresa
 - 5 Centros tecnológicos
 - 1 Start-Up
 - 1 PYME
- Algunos participantes afirman tener experiencia en desarrollos de dispositivos de diagnóstico, microtecnologías, biosensores, entre otros.
- La mayor parte de las participantes confirma contar con experiencia previa en desarrollos o proyectos similares a las necesarias para llevar a cabo el Reto propuesto.
- Todas las empresas son españolas

Finalmente, con respecto a las participantes, destacaríamos lo siguiente:

- Dedicación, descripción de las propuestas y el tiempo de reacción en el proceso de consulta.
- Algunas propuestas contienen elementos innovadores relevantes que pueden ser interesantes para cumplir con el proyecto “DIRAMIL”.
- Dada la complejidad técnica del reto es de resaltar la respuesta y el interés mostrado por el mercado en proporcionar soluciones. Igualmente, resaltar la participación de empresas de procedencia local.
- La participación ha incluido agentes privados del mercado en diferentes rangos, desde pequeñas y medianas empresas y Start-ups hasta fundaciones.
- Predisposición absoluta, indicando cada una de ellas elevada probabilidad en participar en el presente Reto.

En las propuestas recibidas se puede observar como el nivel de TRL varía por cada una de las soluciones que se ofrecen.

Todas las propuestas han sido valoradas según su nivel de adecuación y todas las propuestas señalan que comienzan en un TRL 3-4.

En este sentido, el nivel medio de TRL indicado por cada una de las participantes en las propuestas se encuentra aproximadamente en un TRL3. Por ello, se concluye que en el supuesto de acudir a una licitación de Compra Pública de innovación el TRL de inicio de la actuación ha de ser el 3,5 completado.

Numero de propuestas presentadas 6

Numero de propuestas, interesantes y pertinentes: 6

Número de propuestas interesante pero no pertinente: 0

Sin interés: 0

○ **Adecuación de las propuestas presentadas al Reto Planteado.**

De las 6 propuestas recibidas se determina que podrían llevarse a cabo los desafíos del Reto planteado por HAZI

○ **Derechos de Propiedad Intelectual e Industrial.**

En relación con los futuros derechos de propiedad industrial, o intelectual, que se pudieran desarrollar a lo largo de la ejecución del futuro contrato, la mayor parte de las empresas indican que no tienen limitaciones en compartir los mismos, exceptuando dos entidades, las cuales indican lo siguiente:

- **Entidad 5:** No hay limitaciones, a excepción de la técnica de detección de *S. aureus* coagulasa positiva mediante sensores con trombina como bioreceptor.
- **Entidad 6:** Para la tecnología preexistente, se definiría una licencia no exclusiva, gratuita y limitada al ámbito de aplicación del presente proyecto. Asimismo, para la tecnología a desarrollar, se concedería una licencia exclusiva, gratuita y limitada al ámbito de aplicación del presente proyecto.

8. Conclusiones y próximos pasos

De acuerdo con la información recibida del mercado, y como resultado de las CPM, se establece que en este mercado existe experiencia en proyectos similares al Reto planteado por HAZI mediante la presente Consulta Preliminar al Mercado. No obstante, tras recopilar la información proporcionada por las empresas, se concluye que, si bien existen proyectos similares, no cumplen los objetivos planteados en el presente Reto. Además, las empresas indican que el proyecto o la tecnología que están desarrollando para cumplir el objetivo concreto de la CPM DIRAMIL se encuentra entre un TRL 3-4.

Así las cosas, se considera como mecanismo idóneo para abordar el procedimiento de Compra Pública de innovación a la **Compra Pública Precomercial (CPP)**

Este procedimiento tiene como finalidad la contratación de servicios de I+D, en la que el comprador público comparte con empresas privadas los riesgos y los beneficios de la I+D en busca del desarrollo funcional de soluciones innovadoras. Se caracteriza por la aplicación del reparto de riesgos y beneficios que comparten el comprador público (HAZI) y las empresas que participan.

En la medida en que nos encontramos ante un Reto en que las empresas participantes indican que se encuentra en un TRL3-4, y se encuentra en la fase de I+D, podemos observar como el mecanismo referenciado anteriormente es idóneo para ejecutar el presente proyecto, ya que se buscan soluciones innovadoras que actualmente no están en el mercado para llevar a cabo el Reto planteado por Hazi.

Además, de acuerdo con la información recibida del mercado, se establece que existe experiencia en proyectos similares, pero no existen en el mercado soluciones que cumplan con los objetivos que plantea el proyecto DIRAMIL. En este sentido, teniendo en cuenta el reto planteado y las soluciones presentadas **se considera idóneo realizar la Compra Pública de Innovación a través del procedimiento de Compra Pública Precomercial (CPP)**

Teniendo en cuenta lo anterior, de acuerdo con la información recibida del mercado, **se establece que existe experiencia en el mercado, pero los proyectos que se encuentran actualmente en el mercado no cumplen los objetivos de la CPI, lo que supone que no cumplen con las necesidades expuestas en el reto. Por tanto, se contempla la necesidad de desarrollar soluciones que satisfagan las necesidades de HAZI-SPRI.**

En este sentido, **teniendo en cuenta el reto planteado y las soluciones presentadas se considera idóneo realizar la Compra Pública Precomercial (CPP)**

En cuanto a los **próximos pasos**, se plantean los siguientes:

- Publicar el informe final de la CPM el 22 de abril de 2024
- Adjudicar el procedimiento de Compra Pública Precomercial durante el año 2024

Anexo I. Empresas participantes en la Consulta Preliminar de Mercado

Entidad	Perfil Participante	Tamaño	País
ADVANCED OPTICAL TECHNOLOGIES, S.L.	Desarrollador de tecnología – dispositivo completo	Start-Up	España
FUNDACIÓN AZTI-AZTI FUNDAZIOA	Universidad / centro tecnológico	Gran empresa	España
microLIQUID S.L.	Desarrollador de tecnología – dispositivo completo	Gran empresa	España
FUNDACIÓN GAIKER	Universidad / centro tecnológico	PYME	España
TEKNIKER	Universidad / centro tecnológico	Gran empresa	
Fundación TECNALIA Research & Innovation	Universidad / centro tecnológico	Gran empresa	España
EURECAT	Universidad / centro tecnológico	Gran empresa	España
BIOECLOSION	Desarrollador de tecnología	Micropyme	España

Anexo II. Formulario de Consulta Preliminar de Mercado

I) Identificación de la entidad	
Nombre de la empresa	
Acrónimo	
Dirección	
Teléfono	
Dirección WEB	
II) Datos de la persona de contacto de la entidad	
Nombre y apellidos	
Cargo	
Teléfono	
Email	
III) Perfil de la entidad	
Perfil de la empresa	<ul style="list-style-type: none"> a) Desarrollador de tecnología b) Consultor de ingeniería c) Universidad/Centro de Investigación d) Organismo público e) Desarrollador de proyectos f) Otros (especificar)
	Elija un elemento.
Tipo de empresa	Elija un elemento.
Año de constitución	
Principales países en los que desarrolla su actividad	
Volumen de negocio en los 3 últimos años	
Centros y principales recursos de I+D (personales y materiales) en UE, España y resto del Mundo	
IV) Estado del arte y Estrategia de Negocio	
¿Qué nivel de TRL describe mejor el estado de la tecnología que su entidad está desarrollando?	

<p>Su entidad, ¿tiene experiencia en proyectos de Desarrollo del objeto del presente reto? (indicar por cada proyecto: año de ejecución, importe, breve descripción de los resultados).</p>	
<p>Si su entidad está desarrollando actualmente alguna tecnología ¿cuál es el mercado objetivo para dicha tecnología?</p>	
<p>El proyecto planteado, ¿está en línea con su estrategia de negocio? Explicar en qué línea y cómo.</p>	
<p>¿Su entidad tiene experiencia previa en participación de CPI? En caso afirmativo, indique en que proceso ha participado</p>	
<p>¿Cuál es el grado de probabilidad de que su entidad participe en la posible futura licitación de este proyecto?</p>	
<p>En caso de que su entidad quisiera participar en la licitación del proyecto, ¿cómo participaría?</p>	<p>Licitante individual Licitante de manera conjunta Como subcontratado</p>
<p>En caso de que su entidad tenga dudas respecto a la participación en la futura licitación, ¿cuáles serían los principales motivos?</p>	
<p>V) Proyecto Propuesto</p>	
<p>Resumen descriptivo de la propuesta de solución planteada por la empresa participante y motivación. (máx 2.000 palabras)</p>	
<p>Coste estimado del producto comercial para la tecnología propuesta</p>	
<p>¿Qué características del dispositivo propuesto considera que son más importantes?</p>	

Anexo III Resumen de las Propuestas

Para el análisis de las propuestas presentadas se ha tenido en cuenta la información no confidencial procedente de los cuestionarios (anexo I) cumplimentados por parte de cada una de las empresas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 115 de Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público:

“En ningún caso durante el proceso de consultas, el órgano de contratación podrá revelar a los participantes en el mismo las soluciones propuestas por los otros participantes, siendo las mismas solo conocidas íntegramente por aquel. Con carácter general, el órgano de contratación elaborar los pliegos deberá tener en cuenta los resultados de las consultas realizadas; de no ser así deberá dejar constancia de los motivos en el informe a que se refiere el párrafo anterior. La participación en la consulta no impide la posterior intervención en el procedimiento de contratación que en su caso se tramite”

A continuación, pasamos a detallar el resumen cada una de las soluciones presentadas por las entidades participantes:

ENTIDAD 1

Proponen el desarrollo de un equipo portátil basado en espectroscopía que permita un análisis rápido de una muestra de leche cruda en la misma granja. La idea sería en las fases iniciales testear diferentes tipos de espectroscopía (UV, NIR, MIR, fluorescencia y Raman) para determinar cuál de ellas proporciona unos mejores resultados. Una vez decidido el tipo de espectroscopía a utilizar se iría avanzando en las sucesivas etapas en el desarrollo del dispositivo portátil. Este dispositivo sería capaz de a partir de una muestra de leche recogida en una cubeta con 3 ml de leche detectar la presencia de *Listeria monocytogenes* y *Salmonella spp*, así como de cuantificar *Staphylococcus aureus* coagulasa positiva.

ENTIDAD 2

Desde la entidad 2 se propone una solución para el reto de detección de *Staphylococcus* spp. coagulasa positiva a partir de un determinado umbral. La solución planteada se basa en el uso de amplificación del material genético y tecnologías de amplificación secundaria de la señal para incrementar la sensibilidad.

Las tecnologías a utilizar serían:

- Amplificación del material genético
- Tecnología de amplificación secundaria de la señal (con lectura fluorescente y/o electroquímica)
- Posible tratamiento previo de muestra para evitar amplificación de ADN de células no viables

Indican que la detección del microorganismo diana se llevaría a cabo en sistemas portátiles: lector de fluorescencia con incubador y/o en un potencióstato. Ambos sistemas son de fácil implantación y no requieren de personal altamente cualificado, ni de grandes inversiones.

Además, señalan que el sistema requiere del uso de equipamiento básico de laboratorio: micropipetas, fluorímetro, potencióstato, etc. Se considera que la solución propuesta no requiere de personal altamente cualificado, pero si se requiere de una pequeña formación inicial en el manejo del equipamiento básico mencionado.

La metodología está planteada para ser utilizada por personal técnico en las instalaciones de recepción de tanques de leche (no para ser usada por el ganadero productor, ni por el transportista).

Se estima que la metodología para la detección de *Staphylococcus* spp. coagulada positiva a una concentración superior a 10 UFC/ml podría requerir de aproximadamente 8 horas de trabajo incluyendo pre-enriquecimiento mínimo, extracción de ácidos nucleicos, amplificación y detección.

ENTIDAD 3

La entidad 3 propone una solución microfluidica contando como proveedor de los sensores con uno de sus actuales socios. Dicho socio a patentado y comercializado un proceso revolucionario de diseño para fabricación para producir un nanomaterial puro tridimensional a base de carbono de alto rendimiento, comercialmente conocido como Gii.

Al aprovechar las propiedades únicas de Gii y aprovechar la amplia experiencia en desarrollo e integración de productos, el socio de la entidad 3, en colaboración con sus socios comerciales, permite el desarrollo de productos de vanguardia. ha conseguido eliminar los tres principales desafíos de la fabricación de grafeno de última generación: alta temperatura, alto vacío y transferencia al producto final. Con una solución de fabricación en masa totalmente reproducible en volumen y fiable.

Comparado con los sistemas actuales en el mercado dentro de la electroquímica, los sensores de Grafeno aumentan la sensibilidad significativamente y soluciona los problemas de Bio adherencia de los sensores de oro.

Conjuntamente y liderado por la entidad 3 se propone el desarrollo de los Bio ensayos para las 3 dianas de interés hasta llegar a validar el sensor con una gestión de la muestra a través de microfluidica autónoma que no requiera de preparación de la muestra, instrumentación externa para la gestión de muestra hasta el sensor, ni personal cualificado para el uso del sistema final.

Señalan que pretenden desarrollar un cartucho microfluídico para las dianas de interés en leche cruda utilizando tanto inmunoensayo como tecnología LAMP ofrece varias innovaciones significativas en comparación con las soluciones actuales para cada desafío específico:

Velocidad y Sensibilidad:

- **Inmunoensayo:** La innovación aquí radica en la capacidad de detectar rápidamente las bacterias objetivo mediante la interacción de anticuerpos específicos con las proteínas de superficie de las bacterias. La velocidad de los resultados puede ser relativamente alta, pero la sensibilidad puede ser limitada en comparación con otras técnicas.
- **Tecnología LAMP:** La principal innovación aquí es la capacidad de amplificar el ADN de las bacterias de manera rápida y eficiente, lo que permite una detección extremadamente sensible en un corto período de tiempo. Esto proporciona una ventaja significativa en términos de tiempo de respuesta y sensibilidad en comparación con los métodos tradicionales de cultivo o PCR.

Portabilidad y Facilidad de Uso:

- **Inmunoensayo:** Aunque los inmunoensayos a menudo son portátiles y fáciles de usar, la necesidad de reactivos específicos y el tiempo requerido para el proceso pueden limitar su aplicabilidad en entornos de campo. La solución propuesta en este caso hará uso de la experiencia de ambas empresas en garantizar vida útil del producto acorde a las necesidades fijadas.
- **Tecnología LAMP:** La tecnología LAMP se adapta bien a los dispositivos microfluídicos debido a su simplicidad y mínimos requisitos de instrumentación. Los cartuchos microfluídicos que utilizan LAMP pueden ser diseñados para ser portátiles y fáciles de usar en diversos entornos, lo que los hace ideales para aplicaciones de detección en campo.

Especificidad y Selectividad:

- **Inmunoensayo:** Los inmunoensayos suelen ser altamente específicos debido a la selectividad de los anticuerpos utilizados en la detección de las bacterias objetivo. Sin embargo, pueden producir falsos positivos debido a la reactividad cruzada con organismos relacionados o contaminantes en la muestra.
- **Tecnología LAMP:** La especificidad de la tecnología LAMP radica en la secuencia específica de los iniciadores de ADN diseñados para reconocer genes únicos de las bacterias objetivo. Esto proporciona una alta selectividad y minimiza los falsos positivos, mejorando la confiabilidad de los resultados.

- **RETO DETECCIÓN DE *Listeria monocytogenes* (LMO):**

La solución propuesta es la detección del patógeno en leche utilizando un sistema de amplificación a temperatura constante que genera una diferencia del perfil electroquímico en presencia de LMO, la lectura se realiza mediante un sensor electroquímico. El sensor se encuentra integrado en un cartucho microfluídico donde se produce la reacción de amplificación y la lectura electroquímica. La leche para analizar (25 mL) se diluye en un medio de enriquecimiento (1/10) y se incuba a 37°C durante 24h. Este paso asegura de que se detectarán únicamente microorganismos viables. Tras el enriquecimiento la muestra se introduce en el cartucho donde tiene lugar la amplificación del ADN de LMO y su detección electroquímica. El proceso lleva 30 minutos. El límite de detección alcanzado en leche del día es de una o dos u.f.c./25 mL de muestra analizada.

- **RETO DETECCIÓN DE *Salmonella* spp.:**

La solución propuesta es idéntica a la anterior. En este caso habría que comenzar de un estadio menos avanzado de la tecnología, partiendo del diseño del sistema de amplificación. Las expectativas de éxito son muy altas, teniendo en cuenta los resultados obtenidos para LMO.

- **RETO RECuento DE *Staphylococcus aureus* coagulasa positivos (SAC+):**

La solución propuesta para la detección de SAC+ es similar a la anterior con algunas modificaciones. Básicamente, en este caso no habría fase de enriquecimiento. La muestra se analizaría directamente tras una dilución y 30 minutos de amplificación y detección electroquímica. Con el fin de detectar únicamente viables, se abordarían dos posibles estrategias:

1. El tratamiento de la muestra previo al análisis con una solución para eliminar todo ADN residual libre.
2. La utilización de un marcador genético de viabilidad (RNA)

El marcador genético propuesto es el que codifica la estafilocoagulasa. En este caso habría que comenzar en un estadio de avance tecnológico menor partiendo del diseño del sistema de amplificación y realizando una lectura electroquímica a tiempo real para tener una correlación entre el tiempo de lectura y el recuento de SAC+ viables.

ENTIDAD 6

La propuesta de la entidad 6 se basa en una aceleración significativa del proceso de detección de patógenos utilizando biosensores electroquímicos desechables y de fácil uso. Aunque no vemos viable la detección de una única bacteria por 25 g de alimento crudo, proponemos una doble función de estos biosensores que resulta ventajosa:

- Realizar un pre-screening rápido para obtener una señal de alarma rápida (minutos) en caso de un nivel alto de contaminación.
- Acelerar los procesos convencionales de análisis en laboratorio, implementando

métodos de medida con mejores límites de detección que los utilizados habitualmente. De esta manera, el tiempo de enriquecimiento empleado habitualmente puede ser reducido a un tiempo corto de incubación para obtener una respuesta más rápida.

ENTIDAD 7

Descentralizar la detección de microorganismos permitiendo a los productores tomar acciones inmediatas proporcionando resultados cuantificados de laboratorio en el punto de necesidad. De hecho, la detección temprana reducirá las pérdidas económicas debidas a la disminución de la productividad, el aumento de las tasas de mortalidad y, lo que es más importante, las restricciones comerciales impuestas para contener la propagación de la enfermedad entre países y, finalmente, evitará la contaminación ambiental de otros ganados, vida silvestre e incluso ecosistemas. . Además, una detección temprana evitará la transmisión zoonótica a humanos y mitigará el impacto potencial en la salud pública. Finalmente, el instrumento y los consumibles portátiles, compactos, robustos y de bajo costo encajan perfectamente en el enfoque Una Salud definido por la OMS como una recomendación política novedosa para abordar el riesgo de enfermedad.