

# **INFORME DE CONCLUSIONES DE LA CONSULTA PRELIMINAR DEL MERCADO EN EL AMBITO DEL DESARROLLO DE UN ESCÁNER DE ALTA RESOLUCIÓN DE TOMOGRAFÍA POR EMISIÓN DE POSITRONES (PET) PARA USO CEREBRAL**

## **1. Introducción**

El Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación E.P.E. (en adelante, CDTI), entidad pública empresarial adscrita al Ministerio de Ciencia e Innovación, convocó en una Consulta Preliminar del Mercado para la búsqueda de soluciones innovadoras relativas al desarrollo de un escáner de alta resolución de Tomografía por Emisión de Positrones (PET) para uso cerebral.

Para ello, se persigue la adquisición de servicios de I+D+i que confluyan en la concepción, el diseño, instalación, testeo y validación en entorno real del concepto tecnológico altamente innovador de un escáner de alta resolución de Tomografía por Emisión de Positrones (PET) para uso cerebral. El prototipo debe cubrir la expectativa de instalación completa a la escala que se proponga, y en condiciones de ser autorizada su instalación y explotación con criterio demostrativo conforme al marco normativo sectorial vigente.

## **2. Marco jurídico**

La Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 26 de febrero de 2014 sobre contratación pública recoge formalmente en su artículo 40, por primera vez, las Consultas Preliminares del Mercado, dentro de la sección relativa a la fase de preparación del contrato. La ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), regula en su artículo 115 las Consultas Preliminares del Mercado. Pese a que las licitaciones de contratación precomercial están excluidas de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público en virtud de su artículo 8, la realización de Consultas Preliminares del Mercado en las fases preparatorias del contrato se considera una buena práctica y son altamente recomendables. Esta herramienta de retroalimentación informativa entre las autoridades contratantes y el mercado forma parte del expediente de contratación, debe cumplir con los principios básicos inspiradores de la Directiva 2014/24/UE y la Ley 9/2017 y no es vinculante para ninguna de las partes. Por este motivo, con fecha, 5 de abril de 2023 se publicó tanto en la Plataforma de Contratación del Sector Público (PLACSP) como en la página web de CDTI, la Resolución del director general de CDTI para la Convocatoria de la Consulta Preliminar del Mercado para conocer el grado de desarrollo de la tecnología en el ámbito de la desalinización de agua marina.

Como resultado del proceso de Consulta Preliminar del Mercado se ha elaborado este informe final de conclusiones para la preparación de la potencial licitación de Compra Pública Precomercial para resolver el reto del desarrollo de tecnología en el ámbito de los aceleradores compactos lineales de iones. Se expone a continuación el desarrollo del proceso y sus conclusiones.

### 3. Procedimiento

La convocatoria de participación ha sido dirigida a personas físicas o jurídicas, públicas o privadas con conocimiento en el reto planteado “ESCÁNER DE ALTA RESOLUCIÓN DE TOMOGRAFÍA POR EMISIÓN DE POSITRONES (PET) PARA USO CEREBRAL”.

En todo el proceso de CPM, se han aplicado los principios de transparencia, igualdad de trato y no discriminación ni falseamiento de la competencia, siendo una prueba de ello la publicación de las conclusiones a través de este informe, así como la publicación de documentos generados a lo largo del proceso como el documento de preguntas frecuentes.

La realización de la Consulta Preliminar del Mercado se ha producido en las siguientes fases:

- Publicación de la resolución de convocatoria de la Consulta Preliminar del Mercado en Plataforma de Contratación del Sector Público (PLACSP) y en la web de CDTI el pasado 04/04/2023.
- Publicación el día 05/04/2023 de la información relativa el reto tecnológico, así como las características y tiempos del procedimiento en la web [www.cdti.es](http://www.cdti.es)
- Finalización del plazo de recepción de propuestas el 04/05/2023.
- Análisis de las propuestas recibidas.
- Aclaración de dudas sobre el planteamiento de distintas soluciones y otras dudas de carácter diverso, tanto de manera telefónica como por correo electrónico, así como presencialmente a lo largo de las dos jornadas mencionadas.
- Conclusiones obtenidas para la redacción de la potencial licitación de Compra Pública Precomercial.

Durante el período de recepción y análisis de las solicitudes, se han recibido preguntas por parte de varias entidades implicadas, las cuales han sido resueltas por parte del Grupo Técnico de Trabajo encargado de la gestión de esta Consulta Preliminar del Mercado. A consecuencia de ello y teniendo en cuenta aquellas cuestiones consideradas de interés general, se fue actualizando y completando (20/04/2023) el documento de preguntas frecuentes (FAQs) que fue publicado al inicio de la Consulta Preliminar del Mercado en la web [www.cdti.es](http://www.cdti.es)

### 4. Acciones de divulgación

Para la difusión de esta convocatoria, se ha publicado en la web de CDTI toda la información con el objetivo de explicar la Iniciativa de Compra Pública Precomercial que lidera CDTI, así como el proceso que se va a seguir en la CPM. El objetivo de la CPM es obtener información de los operadores de mercado en las tecnologías de los aceleradores de partículas para poder definir adecuadamente la potencial futura licitación de compra pública precomercial

e informar adecuadamente a los operadores económicos de los planes del órgano de contratación y de los requisitos que se exigirán en la potencial futura licitación de compra pública precomercial.

## 5. Participación

En el plazo concedido para la presentación de propuestas han cumplimentado el formulario, incluido como Anexo II en la publicación de la Consulta Preliminar del Mercado, un total de 4, detallándose a continuación:

PROPUESTA	PARTICIPANTE CPM
Propuesta 1	GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING (ONCOVISION)
Propuesta 2	SEDECAL /UNIVERSIDAD COMPLUTENSE MADRID
Propuesta 3	UNIVERSIDAD CARLOS III MADRID
Propuesta 4	INSTITUT DE FÍSICA D'ALTES ENERGIES (IFAE) / POSITRIGO AG

De las cuatro propuestas recibidas, las propuestas 1 y 2 responden al reto tecnológico de forma completa. Por el contrario, la propuesta 3 responde al reto parcialmente, y la propuesta 4, no responde al reto, tal y como se describe a continuación:

PROPUESTAS	ÁMBITO DE PARTICIPACIÓN
Propuesta 1	Reto completo- Escáner de alta resolución de Tomografía por Emisión de Positrones (PET) para uso cerebral, tal y como se especifica en la CPM. <i>Interesante y pertinente</i>
Propuesta 2	Reto completo - Escáner de alta resolución de Tomografía por Emisión de Positrones (PET) para uso cerebral, tal y como se especifica en la CPM. <i>Interesante y pertinente</i>
Propuesta 3	Reto parcial- Escáner de alta resolución de Tomografía por Emisión de Positrones (PET) para uso cerebral. La propuesta no responde al nivel mínimo exigido TRL CPP, lo que acarrearía largos tiempos de ejecución. <i>Interesante pero no pertinente.</i>
Propuesta 4	No cumplimiento del reto- Escáner de alta resolución de Tomografía por Emisión de Positrones (PET) para uso cerebral. La propuesta no aporta detalles técnicos por lo que carece de interés técnico y, por tanto, no responde al reto planteado en la CPM. <i>Sin interés</i>

Tras un primer análisis de las propuestas, se consideró necesario aclarar ciertos aspectos de las propuestas 1,3, y 4, motivo por el que se cursaron, por email, las peticiones correspondientes siendo contestadas todas ellas por los operadores económicos pertinentes.

Una vez finalizado el periodo de admisión de propuestas, y siguiendo la metodología habitual de otras CPM, el grado de interés de las soluciones, se ha clasificado como sigue:

- *Interesante y pertinente*: si la propuesta es técnicamente relevante y responde al reto planteado en la CPM.
- *Interesante pero no pertinente*: si la propuesta es técnicamente relevante pero no responde al reto planteado en la CPM.
- *Sin interés*: si la propuesta carece de interés técnico y, por tanto, no responde al reto planteado en la CPM.

Del total de propuestas recibidas, las propuestas 1 y 2 se han clasificado como interesantes y pertinentes por abordar el reto tecnológico adaptándose a las características técnicas específicas y requisitos del reto planteado. Por su parte, la propuesta 3 ha sido calificada como interesante y no pertinente. Finalmente, la propuesta 4 no se ha considerado interesante, al no describir, esta, la tecnología con la que se pretende dar respuesta al reto.

## 6. Principales conclusiones

De acuerdo con las propuestas recibidas, y como resultado de la Consulta Preliminar del Mercado, se establece que la tecnología existente en el mercado, tal y cómo se está explotando, no es capaz de cubrir con el reto tecnológico planteado, si bien se estima que mediante la adquisición de determinados servicios de I+D se pueden alcanzar los objetivos propuestos en un período de tiempo razonable y que se enmarca en lo previsto inicialmente.

Por este motivo, se considera adecuado iniciar un procedimiento de compra pública precomercial, en base a la siguiente valoración general:

- cuatro operadores económicos han participado en la CPM con un total de cuatro propuestas, En concreto, las dos propuestas clasificadas como interesantes y pertinentes, lo son por abordar el reto tecnológico de forma completa, adaptándose a las características técnicas específicas y requisitos del reto planteado. Por su parte, la propuesta calificada como interesante y no pertinente responde al reto de forma parcial, ya que el TRL de partida no se corresponde con el mínimo exigido (TRL4), por lo que los tiempos de desarrollo superarían los plazos de ejecución establecidos en el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia. Por último, la propuesta no interesante, en ningún caso responde al reto, al no describir la tecnología con la que se cubriría dicho reto;
- siguiendo la escala de niveles de maduración tecnológica (TRL) de la Comisión Europea, el grado de madurez actual de las dos propuestas calificadas como interesantes y pertinentes está en el entorno de TRL4 - TRL5 y, tras el desarrollo, estas podrían alcanzar un grado de madurez equivalente a un TRL7;

- de las propuestas participantes en la CPM se desprende la necesidad de que el escáner PET cerebral incluya un diseño innovador del detector en relación con la sensibilidad y la resolución espacial requeridas (15% y 1 mm, respectivamente). Además de una elevada eficiencia (para lograr buena sensibilidad), se considera imprescindible que los detectores tengan capacidad 3D (o profundidad de interacción, DOI), sin la cual se antoja difícil alcanzar la resolución requerida. Las tres propuestas calificadas como interesantes describen diseños de detector que podrían cumplir estos requisitos;
- con la finalidad de que el escáner PET cerebral pueda alcanzar el valor de sensibilidad requerido, este deberá garantizar una cobertura de ángulo sólido muy elevada, que asegure la recogida del mayor número posible de eventos. Dos de las propuestas (SEDECAL/UCM Y UC3M) presentan diseños de detector con cobertura cuasi-esférica, que parece idónea a este respecto;
- será deseable que el escáner PET cerebral sea capaz de aceptar un flujo de datos elevado, para capturar todos los eventos posibles (incluida su información 3D) y luego pasarlos al reconstructor. Las tres propuestas interesantes abordan este aspecto mediante diferentes alternativas técnicas, dos de las cuales estarían en nivel TRL-4 de partida (SEDECAL y ONCOVISION), mientras que la tercera (UC3M) parte de un nivel TRL1-TRL2);
- será de especial interés que el escáner PET cerebral incluya un SW de reconstrucción avanzado, al ser este el responsable de poder explotar las posibilidades del sistema en cuanto a sensibilidad y, sobre todo, resolución espacial. Las dos propuestas interesantes y pertinentes (SEDECAL/UCM y ONCOVISION) detallan iniciativas que parecen viables a este respecto.

Además, el escáner PET cerebral a desarrollar debe también incluir las siguientes consideraciones:

- plazo previsto para el desarrollo del prototipo y la validación del mismo en un entorno real y un plan de ejecución máximo de 24 meses;
- la tecnología propuesta debe encontrarse en un nivel de madurez superior a TRL4, o al nivel suficiente para ser validada en el mencionado plazo a escala demostrativa y con características de instalación completa en entorno real en un emplazamiento a determinar durante el desarrollo de los trabajos;
- este emplazamiento reunirá las características más idóneas acorde a las características de la tecnología y sus fases de desarrollo;
- el pliego motivará que las ofertas profundicen en este aspecto para poder garantizar la instalación, explotación y la existencia de emplazamientos, acorde a las fases y escala del proyecto demostrativo que se definan;

- respecto a los factores medioambientales se solicitarán actuaciones y documentación que aseguren el cumplimiento del principio de no perjuicio significativo a los seis objetivos medioambientales (DNSH) definidos en el Reglamento (UE) 2020/852.

Sobre los elementos innovadores que se propongan y frente a las ofertas que finalmente se presenten, se informa que se contrastará que las tecnologías propuestas están realmente en un nivel de madurez tecnológica suficientemente baja para que se pueda considerar como precomercial (TRL 6 máximo), así como suficiente alta (TRL 4 mínimo) como para que pueda ser desarrollado al nivel requerido en el tiempo estipulado.

## 7. Vigilancia tecnológica

Además de la información recopilada, se ha solicitado un Informe Tecnológico de Patentes (ITP) a la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM). El objeto del informe ha sido el análisis de las diferentes tecnologías que se proponen dentro del reto tecnológico planteado. Dicho informe concluye que ya existen publicados sistemas para la realización de escáner cerebral PET para el diagnóstico de enfermedades neurodegenerativas, sin datos de sensibilidad y con resoluciones entre 1,4 mm y 3,0 mm, encontrándose todas ellas en un nivel de madurez adecuado para ser objeto de una potencial compra pública precomercial.

## 8. Conclusiones

En el caso de una futura licitación de Compra Pública esta deberá distribuirse al menos en tres fases, considerando una primera sobre el diseño de la solución. La segunda fase se dedicará a profundizar en el plan de viabilidad que se presente, desarrollando de manera preliminar el prototipo. Finalmente, la tercera fase se dedicará al desarrollo definitivo del prototipo y su verificación a escala real.

Las ideas innovadoras presentadas se tendrán en cuenta en la preparación del pliego en caso de realizar una futura licitación de Compra Pública Precomercial.

La difusión de este informe, mediante publicación en la web del CDTI ([www.cdti.es](http://www.cdti.es)) y en la PLACSP, asegura que esté al alcance de cualquier proveedor potencial garantizando la transparencia y la libre competencia en el eventual proceso de Compra Pública Precomercial.