

Preguntas Frecuentes de las Consultas al Mercado

Iniciativa PATOLOGÍA DIGITAL

Frequently asked questions in Preliminary Market Consultation

Digital Pathology Challenge

Dudas del proceso en general / Questions about the process in general	2
Dudas sobre el formulario / Questions about the application form.....	5
Dudas sobre los próximos pasos / Questions about the next steps.....	11
Dudas sobre el reto Patología Digital / Questions about the Digital Pathology challenge	13

Dudas del proceso en general / Questions about the process in general

1. ¿Qué se busca con la Consulta?

What is this Preliminary Market Consultation looking for?

Se busca la presentación de propuestas innovadoras destinadas a dar respuesta a una serie de retos mediante el empleo de tecnologías que superen las prestaciones de las existentes actualmente en el mercado.

Estas propuestas servirán para evaluar las capacidades del mercado y definir las especificaciones funcionales que impliquen innovación y sean factibles de alcanzarse a través de una eventual Compra Pública de Innovación u otro instrumento de contratación pública.

El objeto de este tipo de procedimiento no es la recepción de ofertas, sino la recepción de soluciones que ayuden a resolver las necesidades no cubiertas en el Servicio Andaluz de Salud.

The presentation of innovative proposals aimed to answer a series of challenges through the use of technologies that exceed the benefits of those currently existing in the market.

These proposals will serve to evaluate market capabilities and define functional specifications that imply innovation and are feasible to be achieved through an eventual Public Procurement of Innovation or another public procurement instrument.

The purpose of this type of procedure is not the reception of offers, but the reception of solutions that help to solve the needs not covered in the Andalusian Health Service.

2. ¿La Consulta tiene criterios de selección?

Does this Preliminary Market Consultation include selection criteria?

La consulta no tiene criterios de selección. Habrá criterios específicos en las futuras licitaciones.

The Consultation does not have selection criteria. There will be specific criteria in future tenders.

3. ¿Qué soluciones se buscan, más o menos alejadas de mercado?

What kinds of solutions are needed, and how far should they be from what it is already available in the market?

En principio no se están buscando que estén más alejadas del mercado o más cercanas. Se está buscando que sean innovadoras y fundamentalmente que resuelvan el problema o mejore el servicio público.

It is important that solutions are innovative and aimed to solve the problem or improve the public service. Whether the solution is far or close to the market doesn't matter, both are possible. However, it is important to know the status of these solutions.

4. Los participantes que no tengan sede social en España, ¿Cómo participan? ¿tendrían problemas a la hora de optar a la futura licitación CPI?

Participants who do not have a registered office in Spain, how do they participate? Would they have problems when opting for the future Public Procurement of Innovative Solutions?

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

La convocatoria de consulta es abierta a toda persona física o jurídica. Para la futura licitación, tendrán capacidad para contratar con el sector público aquellas indicadas en la ley de contratos del sector público (CAPÍTULO II: Capacidad y solvencia del empresario), además de las españolas, en todo caso, las empresas no españolas de Estados miembros de la Unión Europea o de los Estados signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo que, con arreglo a la legislación del Estado en que estén establecidas, se encuentren habilitadas para realizar la prestación de que se trate. Cuando la legislación del Estado en que se encuentren establecidas estas empresas exija una autorización especial o la pertenencia a una determinada organización para poder prestar en él el servicio de que se trate, deberán acreditar que cumplen este requisito. Sin perjuicio de la aplicación de las obligaciones de España derivadas de acuerdos internacionales, las personas físicas o jurídicas de Estados no pertenecientes a la Unión Europea o de Estados signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo deberán justificar mediante informe que el Estado de procedencia de la empresa extranjera admite a su vez la participación de empresas españolas en la contratación con los entes del sector público asimilables a los enumerados en el artículo 3, en forma sustancialmente análoga. Dicho informe será elaborado por la correspondiente Oficina Económica y Comercial de España en el exterior y se acompañará a la documentación que se presente. En los contratos sujetos a regulación armonizada se prescindirá del informe sobre reciprocidad en relación con las empresas de Estados signatarios del Acuerdo sobre Contratación Pública de la Organización Mundial de Comercio. Adicionalmente, el pliego de cláusulas administrativas particulares podrá exigir a las empresas no comunitarias que resulten adjudicatarias de contratos de obras que abran una sucursal en España, con designación de apoderados o representantes para sus operaciones, y que estén inscritas en el Registro Mercantil.

The call for consultation is open to all natural or legal persons. For the future tender, they will have the capacity to contract with the public sector those indicated in the law of public sector contracts (CHAPTER II: Capacity and solvency of the entrepreneur), in addition to the Spanish ones, in any case, the non-Spanish companies of the Member States of the European Union or of the signatory States of the Agreement on the European Economic Area which, in accordance with the legislation of the State in which they are established, are qualified to perform the provision in question. When the legislation of the State in which these companies are established requires special authorization or membership of a certain organization to be able to provide the service in question, they must prove that they meet this requirement. Without prejudice to the application of Spain's obligations arising from international agreements, natural or legal persons of States not belonging to the European Union or States signatory to the Agreement on the European Economic Area must justify by means of a report that the State of origin of the foreign company also admits the participation of Spanish companies in contracting with public sector entities similar to those listed in article 3, in a substantially analogous manner. Said report shall be prepared by the corresponding Economic and Commercial Office of Spain abroad and shall be accompanied by the documentation submitted. In contracts subject to harmonized regulation, the report on reciprocity in relation to companies of signatory States of the Agreement on Government Procurement of the World Trade Organization will be dispensed with. In addition, the list of specific administrative clauses may require non-EU companies that are awarded contracts for works to open a branch in Spain, with the designation of agents or representatives for their operations, and that are registered in the Commercial Registry.

5. Las empresas que se presenten a la consulta preliminar, ¿podrían en último término subcontratar a alguna OPI para algún punto del desarrollo del prototipo? ¿O este tipo de subcontrataciones no se contemplan?

Could companies that submit themselves to the preliminary consultation, eventually sub-contract a Public Research Organization (PRO) at any point of the development of the prototype? Or are these types of subcontracting not considered?

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

Efectivamente, se podrá subcontratar. Sin embargo, si se quiere contratar una actividad con un centro de investigación dependiente del Servicio Andaluz de Salud puede que se genere una situación de conflicto de interés. Para ello se ha generado un reglamento interno que regula y estudia dichas situaciones y así evitar conflictos de interés.

Yes, subcontracting is possible. However, if you want to contract an activity with a research center dependent on the Andalusian Health Service, a situation of conflict of interest may arise. For this, an internal regulation has been generated that regulates and analyzes these situations and thus avoid possible conflicts of interest.

6. ¿Se publicará información sobre los asistentes a los talleres y proponentes a la Consulta?

Will the information about the assistants to the workshops and proponents be published during the Consultation?

Se publicará en la página del SAS a modo informativo.

It will be published on the SAS web page in an informative way.

http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/documentosAcc.asp?pagina=pv_publica_innovacion_documento&url=proveedores/cpublica/innovacion_documento.htm

Dudas sobre el formulario / Questions about the application form

1. ¿Cómo se puede obtener el formulario de solicitud, anuncios y demás documentación oficial?

How can you obtain the application form, announcements and other official documentation?

Se ha publicado en la página de la Junta de Andalucía:

It has been published on the Junta de Andalucía web page in an informative way.

Contratación pública > Perfiles y Licitaciones > Consultas preliminares del SAS a modo informativo.

<https://www.juntadeandalucia.es/temas/contratacion-publica/perfiles-licitaciones/consultas-preliminares/detalle/000000086198.html>

2. ¿Es posible presentar varias propuestas?

Is it possible to submit several proposals?

Es posible, tanto presentar una solución que resuelva las necesidades de más de una necesidad, como presentar varias propuestas para cada una de las necesidades que aplica.

It is possible, both to present a solution that meets the needs of more than one need, and to present several proposals for each of the needs that apply.

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

Is it possible to present a proposal in collaboration with another entity?

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

It is possible both to present a proposal individually (to face the project independently) and jointly (to approach the project in a comprehensive way in a collaborative network format or another that is considered).

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

Does it link the submission of a proposal for a future contracting process?

Los posibles procedimientos de contratación futuros estarán abiertos a todas las propuestas posibles que cumplan las condiciones establecidas, hayan o no estado ligadas a la consulta preliminar al mercado. La entrega de propuestas en la Consulta Preliminar al Mercado no comportará la generación de incentivos o ventajas para las empresas participantes a la hora de adjudicar futuros contratos, ni se reconocerá como criterio de adjudicación o como valor ponderable favorable.

Possible future contracting procedures will be open to all possible proposals that meet the established conditions, whether or not the companies have been participating in the preliminary consultation of the market. The submission of proposals in the Preliminary Consultation to the Market will not entail the

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

generation of incentives or advantages for participating companies when awarding future contracts, nor will it be recognized as an award criterion or as a favorable ponderable value.

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

How is the confidentiality of the submitted documentation taken into consideration?

Los participantes incluirán en la información que faciliten su consentimiento expreso para que el SAS pueda difundir su participación y las cuestiones y/o soluciones planteadas en el procedimiento de consulta.

No obstante, el SAS no podrá divulgar la información técnica o comercial que, en su caso, haya sido facilitada por los participantes y estos hubieran designado y razonado como confidencial.

Serán los participantes quienes deben identificar la documentación o la información técnica o comercial que consideran que tiene carácter confidencial. Los participantes podrán designar como confidenciales alguno/s de los documentos aportados como anexos. Esta circunstancia deberá reflejarse claramente (de cualquier forma, o al margen) en el propio documento designado como tal.

En ningún caso podrá ser confidencial el formulario de solicitud.

The participants will include, together with the information that they provide, their express consent so that the SAS can disseminate their participation and the questions and / or solutions raised in the consultation procedure.

However, the SAS may not disclose the technical or commercial information that, if applicable, has been provided by the participants and they have been designated and reasoned as confidential.

It will be the participants who must identify the documentation or the technical or commercial information that they consider to be confidential. Participants may designate as confidential any / s of the documents provided as annexes. This circumstance must be clearly reflected (in any way, or on the margin) in the document designated as such.

The application form cannot be confidential.

6. ¿La información de los formularios de solicitud en respuesta a la consulta del mercado (no la de los documentos adicionales clasificados como confidenciales), será siempre publicada a todos los licitantes?

Will the information on the application forms in response to the market consultation (not the additional documents classified as confidential) be always published to all bidders?

Puede ser publicada, lo normal es que se publique únicamente el resumen.

It can be published. Normally, only the summary is published.

7. ¿Se puede entregar un formulario de solicitud totalmente confidencial, es decir, que pueda ser considerada por el SAS para construir los pliegos de la licitación, pero que no se publique al resto de licitadores?

Can a completely confidential application form be submitted, that is to say, that can be considered by the SAS to construct the bidding documents, but that it is not published to the rest of the bidders?

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

No, el formulario de solicitud no puede ser confidencial (los anexos o documentos complementarios sí).

No, the application form cannot be confidential (the annexes or supplementary documents can be confidential).

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

What is the sector or scope of CNAE activity?

El CNAE hace referencia a la Clasificación Nacional de Actividades Económicas. La entidad responsable de la propuesta debe indicar, si le aplica, el CNAE al que pertenece. Tal y como se explico en el taller del 18/10/18 esta declaración se realiza a título meramente informativo

The CNAE refers to the National Classification of Economic Activities. The entity responsible for the proposal must indicate their CNAE (if applicable). This declaration is for information only (Workshop 18th October 2018).

9. Qué significa: ¿Contribución económica del licitador a la iniciativa (€, entendiéndose por tal la suma de todas las contribuciones en medios y recursos del licitador)?

What does it mean: The tenderer's financial contribution to the initiative (€, meaning the sum of all contributions in the bidder's facilities and resources)?

Este apartado es más específico del tipo de Compra Precomercial. Se refiere a los medios que el proponente estaría contribuyendo al proyecto (p.e. licencias, propiedad intelectual).

This section is more specific to the type of Pre-Commercial Purchase. It refers to the means that the proponent would be contributing to the project (eg licenses, intellectual property).

10. Qué significa ¿Compartir los derechos de propiedad intelectual con el organismo contratante o para establecer royalties sobre las ventas?

What does it mean: Share intellectual property rights with the contracting agency or to establish royalties on sales?

Existen derechos de propiedad preexistentes que son de las entidades, puede haber propiedades preexistentes del comprador público y por último, las que se generen en el marco de la colaboración. La entidad deberá plantear en la propuesta su modelo de gestión de la propiedad intelectual (el preexistente que tiene la entidad y el que se generará en el marco de la colaboración) que considere oportuno.

En la futura licitación se regulará dicha propiedad intelectual.

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

There are pre-existing property rights that belong to the entities, there may be pre-existing properties of the public buyer and finally, those that are generated within the framework of the collaboration. The entity must present in the proposal its intellectual property management model (the pre-existing one that the entity has and the one that will be generated within the framework of the collaboration) that it considers appropriate.

The intellectual property will be regulated in the future tender.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

Regarding the regulation of the management and transfer of the results of the research activities of agencies and entities dependent on the Ministry, it is recommended to review Decree 16/2012, of February 7, which regulates the management and transfer of results of research, development and innovation activities whose ownership corresponds to the agencies and other instrumental entities dependent on the Ministry responsible for health.

11. ¿Cuál es el formato para presentar las solicitudes y documentación anexa?

What is the format to submit the applications and attached documentation?

El formato de presentación será en Word o pdf.

The presentation format will be in Word or pdf.

12. ¿Se podrán presentar ofertas con soluciones parciales que solo den solución a parte de los requisitos enunciados?

Can offers be submitted with partial solutions that only give a solution to part of the requirements listed?

Sí. Pueden presentar propuestas con soluciones parciales.

Yes. Proposals with partial solutions can also be submitted.

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

Can the research groups participate in the proposals?

Efectivamente, podrán participar en la Consulta cualquier persona física o jurídica. Sin embargo, un centro de investigación que es dependiente del Servicio Andaluz de Salud puede generar una situación de conflicto de interés para una futura licitación. Para ello se ha generado un reglamento interno que regula dichas situaciones y así evitar conflictos de interés.

In fact, any physical or legal person may participate in the Consultation. However, a research center that is dependent on the Andalusian Health Service can generate a situation of conflict of interest for a future tender. To this end, an internal regulation has been created that regulates these situations and thus avoid conflicts of interest.

14. Una vez enviada la solicitud, ¿Cuáles son los procedimientos?

Once the application is submitted, what are the next procedures?

Tras la consulta preliminar, se dará publicidad a los resultados de la misma, respetando el principio de confidencialidad.

Si se estima procedente se podrá comenzar con la redacción y la tramitación de la/s licitación/es a partir de las ideas de soluciones recogidas como resultado de la consulta.

En todo caso, estos procedimientos estarán abiertos a todas las propuestas posibles que cumplan las condiciones establecidas, hayan o no estado ligadas a la consulta preliminar al mercado.

After the preliminary consultation, the results of the consultation shall be publicized, respecting the principle of confidentiality.

If it is considered appropriate, it will be possible to start with the drafting and processing of the tender (s) based on the ideas of solutions collected as a result of the consultation.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

In any case, these procedures will be open to all possible proposals that meet the established conditions, whether or not they have been linked to the preliminary consultation to the market.

15. ¿Es posible contestar al formulario en inglés?

Is it possible to answer the form in English?

Sí, los idiomas que se aceptan en el proceso son español e inglés, por lo que la documentación, incluido el formulario de solicitud, puede ser presentada en inglés.

Yes, the languages accepted in the process are Spanish and English, so the documentation, including the application form, can be presented in English.

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

How to present a proposal? Is it possible to use links or platforms to send big files?

Las propuestas deben enviarse al mail compra.innovacion.sc.sspa@juntadeandalucia.es.

En caso de que el volumen de los archivos sea superior a 10MB, se podrá hacer uso de plataformas (tipo WeTransfer, Dropbox o similar) para enviar documentación complementaria, si bien, siempre deberá mandarse al mail referido anteriormente el Anexo del Formulario y un listado descriptivo de los archivos que se envían por otra vía, así como el link de acceso al mismo.

Proposals must be sent to: compra.innovacion.sc.sspa@juntadeandalucia.es.

For big files (over 10MB), you can use platforms such as WeTransfer, Dropbox, etc. In this case, it is mandatory to send the application form (questionnaire) and a descriptive listing of these files to previous e-mail address.

17. En el apartado de “Derechos de Explotación de la Propiedad Intelectual e Industrial”, ¿a qué se refiere que no se pueda 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 a una producción determinados?

In “Exploitation Rights of Intellectual and Industrial Property” section, what does it mean that you cannot mention a manufacturing or specific origin, or concrete procedure, nor refer to a brand, a patent or a type, a certain origin or production?

El contenido de las propuestas debe describirse desde una perspectiva funcional. Aunque puedan incluirse prescripciones técnicas concretas, no deben mencionarse ni marcas ni sobre todo productos concretos ya que, la consulta preliminar al mercado, tiene como objetivo preparar las licitaciones posteriores, pero no puede dar como resultado el beneficiar a ningún participante en la propia consulta, lo que ocurriría si en el pliego se utilizan marcas o nombres de productos concretos.

The content of the proposals must be described from a functional perspective. Although mention of specific technical requirements can be included, neither brands nor especially specific products should be mentioned. The use of the content of the proposals is exclusively limited to the preparation of the later public procurement process, and it cannot benefit any participant in the Preliminary Consultation.

18. En el apartado “Beneficios aportados por la solución propuesta para otros agentes (máx. 850 caracteres)”, ¿qué se entiende por “otros agentes”?

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

What does “other agents” mean in the section: “Benefits of the proposal for other agents (max. 850 characters)”?

Se refiere a otras entidades (en sentido general) que pudieran verse beneficiados (directa o indirectamente) por la propuesta que realizan. [A modo de ejemplo, no limitativo]: Pueden ser para el cliente, pacientes, pero también colaboraciones que se den con otras empresas, centros de investigación/universidades, asociaciones, etc. Es poner en valor los beneficios (directos e indirectos) que puede dar la solución/proyecto que proponen.

It refers to other entities (in a broad sense) that could benefit (directly or indirectly) by the proposal. For example: customers, patients, research institutes, collaborating entities, associations, etc. The objective is to highlight the benefits (direct and indirect) of the proposal.

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

Do the sections on “Project characteristics and planned scope” refer to the proposal of the entity or to the global preliminary consultation?

Es fundamental conocer las características y alcance de la propuesta que presentan, y que puede abordar la totalidad o parte de la necesidad. Adicionalmente, también es de interés si tienen contribuciones sobre la consulta o el proyecto en su globalidad.

The essential thing is to know the characteristics and scope of the specific proposals received, which can be oriented in a partial or a global solution. Contributions about global consultation can also be described.

Dudas sobre los próximos pasos / Questions about the next steps

1. ¿Cuál es el plazo límite para enviar propuestas?

What is the deadline to submit proposals?

El plazo límite de presentación de propuestas es el 2 de noviembre a las 23:59 p.m.

The deadline for submission of proposals is the 2nd of November, at 23:59 p.m.

2. ¿La “Fecha Fin” 03/01/2019 que se indica en el perfil del contratante a qué hace referencia?

The "End Date" 03/January/2019 that is indicated in the profile of the contracting party to which it refers?

Hace referencia a la fecha orientativa de fin del proceso de Consulta, no del plazo de presentación de propuestas.

It refers to the orientation date for the end of the Consultation process, not the deadline for submitting proposals.

3. ¿Por qué se amplió la fecha de finalización de consulta al 31/05/2019?

Why was the consultation end date extended to 31th of May 2019?

La fecha de finalización de la consulta se amplió debido a la amplia participación en la misma, lo cual ha requerido de un mayor tiempo para el correcto análisis, entendimiento y concreción de las soluciones propuestas.

The end date of the consultation was extended due to the great participation in it, which has required a longer time for the correct analysis, understanding and determination of the proposed solutions.

4. ¿Se avisará a los participantes sobre nueva información relativa a los avances de las consultas preliminares?

Will the participants be notified of new information regarding the progress of the preliminary consultations?

Se avisará por los canales adecuados.

Notifications will be sent out using the appropriate channels.

5. Con respecto a las entrevistas con proponentes para recabar mayor información, ¿serán antes o después del cierre del plazo de solicitudes?

With regard to interviews with proponents to gather more information, will they be before or after the deadline for applications?

Las entrevistas se llevarán a cabo una vez finalizado el plazo de recepción de propuestas.

The interviews will be carried out once the deadline for receipt of proposals has expired.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

6. ¿Se llamará a entrevista a todos los proponentes?

Will all the proponents be called for an interview?

No, sólo se citará a aquellas entidades con propuestas atractivas y que sea necesario recabar más información en detalle.

No, only those entities with attractive proposals will be cited and it will be necessary to gather more information in detail.

7. ¿Cuáles son los tiempos de licitación?

What are the bidding times?

Aproximadamente segundo trimestre de 2019.

Approximately, second quarter of 2019.

8. ¿Cuáles van a ser los presupuestos para licitación?

What will be the bidding budgets?

4 millones de euros para fase I (Dato provisional)

€ 4 million for PADIGA tenders in phase I (Provisional data)

9. ¿Qué plazos de ejecución se manejan?

What are the execution deadlines?

Se cuenta con un margen temporal de ejecución aproximadamente de 30 meses.

There is a temporary execution margin of approximately 30 months.

10. ¿Vincula la entrega de una propuesta para un futuro proceso de contratación?

Does it link the delivery of a proposal for a future procurement or tender process?

Las propuestas determinarán las líneas de las futuras licitaciones. Sin embargo, los proponentes no tendrán ningún tipo de ventaja en el proceso de contratación final por su participación en la consulta.

The proposals will determine the lines of future tenders. However, the proponents will not have any type of advantage in the final hiring process due to their participation in the consultation.

11. ¿Todos los elementos del proyecto se presentarán en una única licitación o se publicarán licitaciones de forma secuencial?

Will all elements of the project be submitted in a single tender or will several bids be published sequentially?

Tras la consulta preliminar, durante la redacción de la/s licitación/es y según las ideas de soluciones recogidas como resultado de la consulta, se podrá decidir si es necesaria una sola licitación o varias.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

After the preliminary consultation, during the drafting of the tender/s and, according to the ideas of solutions collected as a result of the consultation, it will be possible to decide if one or several tenders will be necessary.

Dudas sobre el reto Patología Digital / Questions about the Digital Pathology challenge

1. ¿Se puede asumir que la parte de la digitalización de la muestra (el otro lote) va a asegurar que la calidad sea la adecuada?

Can it be assumed that the part of the digitization of the sample (the other lot) will ensure that the quality is adequate?

Hay dos aspectos clave: Por un lado, en la fase en la que estamos lo que se intentará es asegurar que lo que va al escáner de preparaciones va a tener una calidad suficiente y por lo tanto habrá que asegurarse de la automatización disponible. Esto es necesario para alcanzar un grado mínimo de calidad en los procesos prediagnóstico (fijación, macroscopía, inclusión, microtomía).

Por otro lado, habrá una serie de requisitos para controlar la calidad del proceso de digitalización.

There are two key aspects: On the one hand, we are now in the phase in which we are trying to ensure that what goes into the digital slide scanner will have a sufficient quality and therefore the necessary automation of the prediagnosis tasks must be revised. This is necessary to achieve a minimum degree of quality in the prediagnostic processes (fixation, macroscopy, inclusion, microtomy).

On the other hand, there will be a series of requirements to control the quality of the digitization process.

2. ¿Se dispondrá de imágenes para entrenar los sistemas de IA con imágenes de calidad suficiente?

Will images be available to train AI systems with images of sufficient quality?

En esta fase no se puede confirmar esta disposición. Se recomienda que, en la propuesta, se plantee un mecanismo y protocolo de entrenamiento de esos sistemas de integración que se pueda abordar dentro del proyecto.

In this phase, this provision cannot be confirmed. It is recommended that, in the proposal, a training mechanism and protocol be proposed for these integration systems that can be addressed within the project.

3. ¿Está previsto que la parte de desarrollo e implantación de un Servicio regional en Red basado en soluciones abiertas de Patología Digital se adjudique antes por esta razón?

Is it planned that the part of development and implementation of a Regional Network Service based on open solutions of Digital Pathology be awarded before for this reason?

La idea de soluciones abiertas es lo que se está buscando desde un principio. Se recomienda que los proponentes planteen propuestas basadas en estos desarrollos.

The idea of open solutions is what you are looking for from the beginning. It is recommended that proposers make proposals based on these open developments.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

4. ¿Está previsto enfocarse en algún tipo de patología concreta?

Is it planned to focus on some type of specific pathology?

No, no se centra en una patología o problema de salud concretos.

No, it does not focus on a specific pathology or health problem.

5. De cara a la mejora de la adherencia a las guías clínicas, ¿entra dentro del ámbito de la propuesta algún tipo de apoyo a la decisión basada en las guías clínicas respecto a la información de patología?

In order to improve the adherence to clinical guidelines, does any type of decision support based on Clinical guidelines regarding pathology information fall within the scope of the proposal?

Efectivamente, entra dentro de la propuesta.

Certainly, it is within the proposal.

6. ¿Se plantea incluir la digitalización o documentación de la fase de macroscopía?

Is it planned to include the digitalization or documentation of the macroscopy phase?

Sí, será necesario incluir las mejoras necesarias en el estudio macroscópico o tallado de biopsias y piezas quirúrgicas, cuando la digitalización o documentación de los hallazgos macroscópicos no estén solucionados en las UGC de Anatomía Patológica en los que se despliega el proyecto, dado que la macroscopía es fundamental para una adecuada digitalización de la microscopía.

Yes, it will be necessary to include the necessary improvements in the macroscopic or gross study of biopsies and surgical specimens, when the digitalization or documentation of the macroscopic findings are not solved in the UGC of Pathology in which the project is deployed, given that macroscopy it is fundamental for an adequate digitalization of microscopy.

7. ¿Este proyecto definirá un único sistema de información de anatomía patológica (SIP) para todas las UGC de Anatomía Patológica de los hospitales públicos de Andalucía y cuál es el grado de integración de SIP deseado?

Will this project define a single pathological information system (SIP) for all pathological anatomy UGC of public hospitals in Andalusia and what is the desired degree of SIP integration?

Es un aspecto a abordar durante el proyecto. En primer lugar, habrá que definir en las siguientes fases del proyecto cuál es la mejor arquitectura y la mejor solución y si es necesario o no disponer del mismo SIP en toda Andalucía. En todo caso, al ser un proyecto corporativo, en cada provincia y en cada centro se evaluará en qué situación se encuentran en el momento de cada implantación. Las premisas sobre las que se base la elección de la solución deben ser: sistema abierto e interoperables, con uso de normas internacionales (IHE, DICOM, HL7, SNOMED), que utiliza estas normas para comunicarse con PACS, con inmunotefñidores, con sistema de información de biobanco, etc. El sistema de trazabilidad puede formar parte del propio SIP o puede ser un módulo independiente, pero en ambos casos debe existir una comunicación bidireccional entre SIP y sistema de trazabilidad.

It is an aspect to be addressed during the project. In the first place, it will be necessary to define in the following phases of the project which is the best architecture and the best solution and if it is necessary or not to have the same SIP throughout Andalusia. In any case, since it is a corporate project, each province and each center will be evaluated in what situation they are at the time of each implementation. The premises on which the choice of solution is based must be: open system and interoperable, with use of

Una manera de hacer Europa

international standards (IHE, DICOM, HL7, SNOMED), which uses these rules to communicate with PACS, with immunoteñidores, with system of biobank information, etc. The traceability system can be part of the SIP itself or it can be an independent module, but in both cases there must be a bidirectional communication between the SIP and the traceability system.

8. Habrá un solapamiento de la fase III (dedicada a inteligencia artificial y cambios en la organización) con el resto de fases del proyecto?

Will there be an overlap of phase III (dedicated to artificial intelligence and changes in the organization) with the rest of the phases of the project?

Desde la primera fase del proyecto se irán pilotando elementos de análisis de imagen automatizado (cuantificación de Ki67, receptores de estrógenos) y otras soluciones de patología computacional (cribado automático de citología) y se podrán diseñar propuestas de modelos organizativos y de flujo de trabajo que tengan un alcance provincial. Una vez alcanzada la fase III, se extendería y se adaptaría el modelo provincial a un modelo regional o autonómico.

From the first phase of the project, elements of automated image analysis (Ki67 quantification, estrogen receptors) and other computational pathology solutions (automatic cytology screening) will be piloted and proposals for organizational models and workflow can be designed with provincial scope. Once phase III was reached, the provincial model would be extended and adapted to a regional or autonomic model

9. ¿A qué se refiere la pregunta del formulario “Identificar fases de integración con tecnologías y servicios pre-existentes”?

Could you explain the question of the form "Identify phases of integration with pre-existing technologies and services"?

Se refiere a cómo se abordaría la integración o solución de interoperabilidad con los sistemas de información y dispositivos con los que la solución propuesta debe integrarse, si no forman parte de la propuesta. Algunos elementos comunes son: historia clínica electrónica, base de datos de pacientes, LDAP o identificación de personal, sistema de información de anatomía patológica, sistema de macroscopía, inmunoteñidores, sistema de gestión y visualización de preparaciones digitales, sistema de análisis de imagen automatizado, sistema de trazabilidad, telepatología, sistema de información de biobancos, PACS, etc.

It refers to how the integration or interoperability solution would be addressed with the information systems and devices with which the proposed solution should be integrated, if they are not part of the proposal. Some common elements are: electronic medical record, patient database, LDAP or identification of personnel, pathology anatomy information system, macroscopy system, automatic stainners, digital preparations management and visualization system, automated image analysis system, traceability system, telepathology, biobank information system, PACS, etc.

10. ¿A qué se refiere la pregunta del formulario “Identificar las fases de pruebas y ensayos (en entornos reales del servicio público)”?

Could you explain the question in the form "Identify the testing and testing phases (in real public service environments)"?

En la propuesta, puede indicarse cómo se abordaría la transición entre el diseño y la definición teórica y puesta en marcha en cada centro o en la provincia. ¿Será necesaria una fase de prueba en uno o varios hospitales? ¿En qué consistirán esas fases? ¿Habrá entornos de preproducción, docencia y producción?

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

In the proposal, you can indicate how the transition between the design and the theoretical definition and implementation in each center or province would be addressed. Will a test phase be necessary in one or several hospitals? What will these phases consist of? Will there be preproduction, teaching and production environments?

11. ¿A qué se refiere la pregunta del formulario “Indicar fases de validación, cualificación, certificación (ej. FDA, IVD), estándares y/o marcado”?

What is the question of the form "Indicate phases of validation, qualification, certification (eg FDA, IVD), standards and / or marking"?

Algunas soluciones (procesamiento de tejidos, escaneado de preparaciones, sistemas de análisis de imagen, etc.) podrán tener marcado CE-IVD, otras podrán aportar autorización por organismos de otros países como FDA de los EE.UU. Esta validación o certificación podrá ser global o de algún componente de la solución.

Some solutions (tissue processing, scanning of preparations, image analysis systems, etc.) may have CE-IVD marking, others may be authorized by organizations in other countries such as the US FDA. This validation or certification may be global or of some component of the solution.

12. ¿Cuáles son los datos aproximados de actividad de cada una de las UGC de Anatomía Patológica en la provincia de Cádiz?

What are the approximate data of activity of each one of the UGC of Pathology in the province of Cádiz?

Los datos orientativos, con actividad anual de la provincia de Cádiz, son los siguientes:

The indicative data, with annual activity of the province of Cádiz, are the following:

Centro	Nº patólogos	Nº citotécnicos	Nº TEAP	Nº biopsias	Nª citologías	Nº preparaciones totales (BX y CT)
Hospital La Línea	3	0	4	5.000	4.000	30.000
Hospital Algeciras	4	0	4	7.000	6.000	45.000
Hospital Jerez	7	1	7	16.000	15.000	60.000
Hospital Puerto Real	4	1	4	12.000	12.000	55.000
Hospital Puerta del Mar	8	1	9	20.000	13.000	90.000
TOTAL	26	3	28	60.000	50.000	280.000

Personal administrativo (*administrative staff*): aprox 2 /hospital

13. ¿Cuáles son las áreas concretas de innovación y grado de innovación deseadas?

What are the specific areas of innovation and degree of innovation desired?

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

Todos aquellos aspectos innovadores que nos permitan alcanzar los objetivos deseados, que se resumen en aumento de la eficiencia (disminución de tiempos de espera y de tiempos en los circuitos internos de cada unidad) y mejora de la calidad (diagnóstica, disminución de errores, etc.). Véase diapositiva “VI. Impactos” de la presentación del 27 Septiembre 2018 en Sevilla.

En resumen, no se trata de un proceso de adquisición de equipamiento, se trata de desarrollar conjuntamente con las empresas cómo evolucionar y adaptar las soluciones existentes o desarrollar las soluciones nuevas, para llegar a conseguir el impacto deseado.

La diapositiva “¿QUÉ INCLUYE PADIGA? FASE I. DISEÑO DE LA RED” del taller del 18 de octubre de 2018, explica los principales elementos sobre los que es posible innovar en este tipo de proyectos.

All those innovative aspects that allow us to achieve the desired objectives, which are summarized in increased efficiency (decrease in waiting times and time in the internal circuits of each unit) and improvement of quality (diagnostics, decrease in errors, etc.). See slide "VI. Impacts "of the presentation of the 27th of September, 2018 in Seville.

In summary, it is not a process of acquisition of equipment, it is about developing together with companies how to evolve and adapt existing solutions or develop new solutions, in order to achieve the desired impact.

The slide "WHAT DOES PADIGA INCLUDE? PHASE I. DESIGN OF THE NETWORK "of the of the workshop of the 18th of October, 2018, explains the main elements on which it is possible to innovate in this type of projects.