

*Projecte 2023_PROD_00164, amb el suport del Departament
de Recerca i Universitats de la Generalitat de Catalunya*

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT)

SERVICIO DE DISEÑO Y DESARROLLO DE UN PRODUCTO SANITARIO PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN 2023_PROD_00164 (ROBORETO) DE FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB- IDIBAPS) CONSISTENTE EN UN RETRACTOR DINAMICO SENSORIZADO PARA CIRUGIA ENDOSCOPICA TRANSORBITARIA A LA BASE CRANEAL

EXP. F24.023CN

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

En el marco del Proyecto de Investigación "Retractor Dinamico Sensorizado para cirugía endoscópica Transorbitaria a la base craneal (Roboreto)", con referencia 2023_PROD_00164, para para Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (en adelante, FRCB-IDIBAPS), financiado con el Soporte del Departament de Recerca i Universitats de la Generalitat de Catalunya, con duración prevista de 8 meses, se pretende contratar el diseño y desarrollo de un RETRACTOR OCULAR DINAMICO SENSORIZADO PARA CIRUGIA ENDOSCOPICA TRANSORBITARIA A LA BASE CRANEAL.

El empresario contratado se encargará de:

- Diseñar, dinamizar y aportar los recursos necesarios para tener un producto mínimo valorable;
- Diseñar y desarrollar un producto sanitario, para su uso en cirugía mediante un proceso de diseño iterativo compartido. El producto sanitario deberá tener un nivel mínimo de madurez tecnológica de 5: Sistema real completado y verificado mediante demo y mediante test

https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/wp/2014_2015/annexes/h2020-wp1415-annex-g-trl_en.pdf.

- Dar soporte técnico y mantenimiento del producto desarrollado a lo largo de la duración del proyecto de investigación al que se adscribe el contrato. En coordinación con el equipo de investigación diseñará un plan de sostenibilidad del producto y posterior explotación para su uso.

2. OBJETIVO E IDONEIDAD DE LA CONTRATACIÓN

2.1. Objetivo de la contratación:

La finalidad del contrato es la ejecución del proyecto de investigación 2023_PROD_00164 "Retractor Dinamico Sensorizado para cirugía endoscópica Transorbitaria a la base craneal (Roboreto)" que tiene como objetivo el diseño y desarrollo de un dispositivo médico dirigido a mejorar el abordaje transorbitario de cirugía de base de cráneo.

Antecedentes:

Hoy en día, para poder retraer el globo ocular, se utiliza un retractor manual maleable de medida estándar. Este instrumento no proporciona la adecuada y confortable exposición del hueso de la cavidad orbitaria, por lo que dificulta y alarga el tiempo de ejecución del procedimiento y, además, está relacionado con complicaciones post-quirúrgicas (al no tener controlada la presión que se ejerce sobre el globo ocular, entre otras).

Con la intención de mejorar las herramientas actuales y mejorar el pronóstico de los pacientes tras una intervención craneal, IDIBAPS ha desarrollado un prototipo no funcional (cuya solicitud de patente es la EP23382980) con un TRL 3 (PoC).

Objetivos que se pretenden conseguir con la contratación:

Este contrato pretende contratar los servicios de I+D que se encarguen de fabricar un retractor dinámico, ergonómico y sensorizado que asegure la seguridad para el paciente y el buen procedimiento para el cirujano. La parte dinámica debe permitir adaptar el uso de la herramienta mientras se avanza en la profundidad de la cavidad orbital durante el transcurso de la cirugía y adaptarse a la morfología de cada paso, respetando la ergonomía ocular. La sensorización debe permitir un control absoluto de la presión ejercida para la retracción ocular, durante todas las fases de la cirugía, especialmente en las primeras fases. Este control debe proporcionar mayor seguridad en el paciente y mejor control de la cirugía por parte de los neurocirujanos.

Como objetivo último se pretende una mejor realización de la CET reduciendo los tiempos de cirugía, una mejor recuperación post-operatoria del paciente al reducir las lesiones causadas en el globo y/o nervio ocular, facilitar el confort de los neurocirujanos y oftalmólogos para que puedan centrarse en la cirugía, y consecuentemente obteniendo mejor resultados post-quirúrgico.

Cabe indicar que el diseño del prototipo tiene solicitada una patente a nombre de IDIBAPS, que mantendrán la propiedad intelectual e industrial del dispositivo resultante.

2.2. Idoneidad de la Contratación:

La idoneidad del contrato viene habilitada por los objetivos funcionales de FRCB-IDIBAPS, como son el desarrollo, la promoción, la gestión y la difusión de la investigación e innovación en el ámbito de las ciencias biomédicas, especialmente orientada a la actividad de investigación básica, traslacional y clínica en el seno del Consorcio Hospital Clínic de Barcelona y en todos los ámbitos en los que el Hospital despliega su actividad bien por sí solo o junto con otras entidades, también en todo aquello que hace referencia a la UB; siendo sus finalidades: (i) el Contribuir desde la investigación e innovación, al desarrollo de soluciones para la mejora de la salud en las diversas especialidades de las ciencias de la salud; (ii) Generar conocimiento científico; y (iii) Transmitir a la sociedad los avances científicos y valorizarlos.

3. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO QUE SE REQUIERE

La contratación del servicio de diseño y desarrollo del producto sanitario "Roboreto", contempla la realización de las siguientes tareas por parte de la empresa contratada:

- **Ámbito:** el servicio incluye desde el inicio de la fase “Design & Development”, hasta tener unas salidas del diseño que permitan:
 - o Realizar ensayos de validación funcional del dispositivo (tanto la parte mecánica como la parte electrónica y firmware).
 - o Realizar ensayos físico-mecánicos para empezar a evaluar el rendimiento del producto en una futura verificación y demostrar que el producto está cerca de la congelación del diseño.

- **Tareas mínimas que debe realizar:**
 - o Plan de diseño y desarrollo.
 - o Definición de las necesidades de usuario.
 - o Definición de las normas y reglamentación aplicables al producto.
 - o Definición de los requisitos de producto.
 - o Desarrollo del diseño 3D
 - o Creación de Planos de Diseño.
 - o Creación de un plan de ensayos para verificación.
 - o Fabricación de prototipos.
 - o Validación funcional y de usabilidad con cadáveres.

- **Entregables mínimos:**
 - o Documentación técnica de soporte al diseño generada durante el proyecto, acorde con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) no. 178/2002 y el Reglamento (CE) no. 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. La documentación debe estar en lengua inglesa.
 - o Documentación CAD y planos de diseño generados durante el proyecto.
 - o Prototipos generados durante el desarrollo y, mínimo, 2 prototipos finales.

El plazo de entrega del dispositivo no podrá ser superior a 8 meses.

Una vez finalizado el proyecto por parte del adjudicatario, FRCB-IDIBAPS procederá a realizar el estudio radiológico y disección cadavérica con control de presión. Este MVP debe permitir realizar la validación en laboratorio de Anatomía de la propia institución, con cadáveres en fresco y conseguir alcanzar un TRL 5. Las disecciones cadavéricas se harán a cada uno de los lados con el retractor tradicional y con el nuevo retractor. Se calculará la presión ejecutada por el retractor a diferentes targets anatómicos, descritos en la literatura internacional.

4. OTRAS CONSIDERACIONES ESENCIALES

Para poder presentarse a la licitación, la empresa deberá acreditar que dispone de dichas capacidades y criterios técnicos. La ausencia de alguna de estas características o la falta de documentación que las acredite será motivo de exclusión del licitador.

El adjudicatario debe disponer de metodología propia para el diseño de productos sanitarios y para el desarrollo de prototipos funcionales. Se deberá entregar un documento que explique su metodología de diseño con sus fases y cómo encaja con su propuesta para este proyecto.

El adjudicatario debe tener capacidad de verificación de prototipos y materiales. Se deberá entregar un documento descriptivo de su laboratorio de prototipaje y laboratorio de ensayos relevante para este proyecto.

El adjudicatario debe tener una especialización en producto que integre elementos mecánicos y electrónicos controlados por firmware. Se deberá entregar un documento descriptivo con productos que hayan desarrollado que cumplan estos requisitos.

Se realizarán sesiones de ensayos funcionales de los prototipos con cadáveres como parte del proceso de validación.

Se mantendrá informado a la FRCB-IDIBAPS de las fases, actividades y resultados del proyecto en todo momento y se le hará partícipe de las actividades donde se considere oportuno según el plan de diseño y desarrollo (por ejemplo, durante la definición de necesidades de usuario, requerimientos, listado de posibles Daños y Efectos, AMFE de diseño y las sesiones de validación funcional y usabilidad).

Toda la documentación generada durante el proyecto y que sea parte de la documentación necesaria para el cumplimiento del reglamento UE 2017/745, será entregada al cliente al final del proyecto, mínimo en inglés, así como todos los documentos técnicos del producto (entradas del diseño, documentos CAD y planos de las piezas, procedimientos e instrucciones de ensayos, documentación de la gestión de riesgos, etc.).

- El desarrollo y producción del proyecto, con los elementos entregables, debe llevarse a cabo en un período no superior a 8 meses, a contar desde la formalización del contrato.
- El producto, junto con su documentación legal, deberá ser entregado a FRCB-IDIBAPS y la entrega correrá a cargo del adjudicatario.
- Queda incluido en el contrato la formación a FRCB-IDIBAPS del uso y funcionalidades máximas del prototipo, en el plazo máximo de 3 meses desde la entrega del prototipo.
- Los servidores han de estar ubicados en territorio europeo.

5. DERECHOS DE LAS PARTES

Más allá de los derechos y obligaciones para las partes establecidas en el PCAP, la prestación del servicio no generará ningún derecho para el adjudicatario en relación con la propiedad intelectual e industrial de los resultados que genere la ejecución del contrato.

FRCB-IDIBAPS será el titular de los derechos de propiedad intelectual e industrial del dispositivo resultante, así como de los derechos de explotación que puedan derivarse del mismo.

El adjudicatario está obligado a facilitar a FRCB-IDIBAPS acceso gratuito de forma indefinida a la información y datos que se hayan utilizado o que se generen como consecuencia de este contrato.

ANEXO 1 PPT

**DECLARACIÓN RESPONSABLE SOBRE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS
ESENCIALES**

F24.023CN

El/la Sr./Sra. _____, con NIF núm. _____, como representante legal de la empresa _____, con CIF
núm. _____, con residencia en _____, calle _____, núm. _____,

DECLARA,

Que conoce y cumple estrictamente las condiciones y requisitos esenciales que se exigen en los Pliegos de Prescripciones Técnicas (PPT), para poder participar en el proceso de adjudicación del contrato de “_____”, y que se compromete a ejecutarlo con estricta sujeción a los requisitos y condiciones estipuladas en los pliegos y en la oferta presentada.

Y para que así conste, firma esta declaración responsable, en _____, el _____ de _____, de 2024.

Identificación y firma del representante legal