

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE HAN DE REGIR LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI INTEGRAL DE SUPORT A LA INVESTIGACIÓ PER A LA VALIDACIÓ PRECLÍNICA DEL DISPOSITIU ATTACHABLE COOLINGBIS® MITJANÇANT CIRURGIA ROBÒTICA, ESTABULACIÓ PROLONGADA I IMATGE AVANÇADA EN MODEL PORCÍ, EN EL MARC DEL PROJECTE PANCABLADE DE L'HOSPITAL DEL MAR RESEARCH INSTITUTE**

**Número d'expedient: 13-2026**

**1. Objecte del contracte**

L'objecte del present Plec de Prescripcions Tècniques és definir les condicions tècniques, els requisits mínims i les prestacions que haurà de prestar l'empresa adjudicatària per a l'execució del servei integral de suport a la investigació per a la validació preclínica del dispositiu mèdic Attachable Coolingbis® en model porcí, mitjançant l'execució de 16 procediments quirúrgics (8 robòtics i 8 laparoscòpics).

El servei inclourà el subministrament dels animals, l'anestèsia especialitzada, la monitorització hemodinàmica invasiva, l'estabulació per a supervivència de 4 setmanes, la realització d'estudis seriatos de ressonància magnètica nuclear (RMN) i la necropsia amb processament de mostres sanguínies.

Les característiques tècniques detallades, els requisits funcionals i les obligacions específiques de l'empresa adjudicatària es desenvolupen en els apartats següents del present PPT.

**2. Abast de les prestacions**

L'adjudicatari haurà de prestar un servei integral de suport a la investigació que inclourà, com a mínim, les actuacions següents:

**a) Subministrament i aclimatació dels animals**

Subministrament de 16 porcs *Sus scrofa domestica* (Large White), d'aproximadament 40 kg de pes, amb traçabilitat completa i un període mínim d'acimatació de 7 dies.

**b) Protocol quirúrgic**

Realització d'una pancreatectomia distal en cadascun dels animals inclosos a l'estudi.

L'adjudicatari haurà de proporcionar l'anestèsia inhalatòria amb sevoflurà, la intubació, la monitorització hemodinàmica i respiratòria, així com la plataforma robòtica necessària per a l'execució dels procediments previstos.

**c) Cures postoperatòries**

Manteniment dels animals en règim de supervivència durant 4 setmanes, amb monitorització clínica de l'anorèxia, els vòmits i el dolor, i administració del tractament farmacològic corresponent, incloent amoxicil·lina (20 mg/kg), buprenorfina i meloxicam.

**d) Obtenció de mostres i proves diagnòstiques**

Realització de 4 extraccions de sang per animal, mesura de l'amilasa en líquid peripancreàtic el quart dia postoperatori i realització d'una ressonància magnètica nuclear (RMN) terminal prèvia a l'eutanàsia.

**e) Resultats i lliurables**

L'adjudicatari haurà de lliurar un informe clínic-quirúrgic complet, els arxius DICOM corresponents als estudis de RMN, les dades bioquímiques processades i les mostres biològiques obtingudes durant l'estudi, incloent teixit fixat en formol al 10 % i mostres congelades en nitrogen líquid.

### **3. Requisits tècnics mínims de la prestació**

L'adjudicatari haurà de disposar de les capacitats, recursos i instal·lacions necessàries per garantir la correcta execució de les prestacions objecte del contracte, complint, com a mínim, els requisits següents:

#### **a) Capacitat per a l'experimentació animal en model porcí**

Disposar d'un centre acreditat per a la investigació amb animals d'experimentació, d'acord amb la normativa europea i estatal aplicable.

Acreditar experiència en cirurgia experimental en model porcí.

Disposar d'instal·lacions adequades per al maneig perioperatori dels animals durant les fases preoperatoria, intraoperatoria i postoperatoria. A aquests efectes, s'entendrà per instal·lacions adequades, com a mínim:

- Àrees d'estabulació amb control ambiental i boxos d'aclimatació específics per a grans animals durant la fase preoperatoria.
- Quiròfans d'alta complexitat equipats per a cirurgia robòtica i amb sistemes de monitorització hemodinàmica invasiva i no invasiva contínua durant la fase intraoperatoria.
- Boxos de supervivència per al seguiment clínic prolongat dels animals durant un període mínim de 28 dies, amb supervisió veterinària continuada i capacitat per proporcionar cures intensives i gestionar possibles complicacions postoperatories.

#### **b) Capacitat de cria i subministrament d'animals**

Disposar d'un servei propi de cria (breeding) o d'acords amb proveïdors certificats per al subministrament dels animals.

Garantir la disponibilitat d'un nombre aproximat mínim de 20 animals per al desenvolupament del projecte.

Assegurar la traçabilitat completa dels animals, incloent-ne l'origen, l'estat sanitari i les certificacions corresponents.

#### **c) Suport anestèsic i personal especialitzat**

Disposar de personal anestesista amb experiència en models animals, especialment en model porcí.

Disposar de personal tècnic qualificat en cirurgia experimental, instrumentació quirúrgica i cures postoperatories.

#### **d) Suport logístic i regulatori**

Oferir suport en la gestió de les autoritzacions ètiques i regulatòries necessàries per al desenvolupament de l'estudi.

Disposar de capacitat per a la gestió de residus biològics d'acord amb la normativa vigent.

Disposar d'infraestructura per a la recollida, manipulació i emmagatzematge de mostres biològiques.

#### **e) Infraestructura quirúrgica avançada**

Disposar d'un sistema de cirurgia robòtica tipus da Vinci Xi o equivalent.

Disposar de quiròfans completament equipats per a cirurgia oberta, laparoscòpica i robòtica.

Disposar de l'equipament específic necessari per a cirurgia mínimament invasiva, incloent torres de laparoscòpia, sistemes d'insuflació, sistemes de segellat vascular i altres equips equivalents.

#### **f) Animalari i capacitat d'estabulació**

Disposar d'un animalari propi amb capacitat per allotjar animals durant períodes prolongats de supervivència, com a mínim de dos a tres mesos.

Disposar d'infraestructura adequada per al seguiment clínic, la monitorització i l'atenció veterinària continuada dels animals.

Garantir el compliment dels estàndards de benestar animal, incloent les condicions d'allotjament, l'enriquiment ambiental i el control sanitari corresponent.

### **4. Recursos humans i materials adscrits a l'execució**

L'adjudicatari haurà d'adscriure a l'execució del contracte els recursos humans i materials necessaris per garantir el correcte desenvolupament de les prestacions objecte del contracte.

#### **Recursos humans**

L'adjudicatari haurà de disposar del personal qualificat necessari per a l'execució adequada de les prestacions objecte del contracte. L'experiència mínima requerida podrà acreditar-se mitjançant el currículum vitae del personal, sens perjudici que l'òrgan de contractació pugui requerir, si escau, documentació complementària suficient per verificar l'experiència declarada.

L'equip adscrit a l'execució del contracte haurà d'incloure, com a mínim, els perfils següents:

##### **a) Especialistes en anestèsia**

El personal especialista en anestèsia haurà d'acreditar una experiència mínima de **\*\*5 anys\*\*** en anestèsia de grans animals, o experiència equivalent en procediments anestèsics de complexitat comparable.

Així mateix, haurà d'acreditar experiència demostrable en procediments quirúrgics de llarga durada amb pneumoperitoneu, o en procediments equivalents per raó de la seva durada, complexitat tècnica i requeriments de monitoratge anestèsic.

##### **b) Veterinaris i personal tècnic**

L'equip haurà d'incloure un veterinari responsable del benestar animal, així com personal tècnic qualificat per a les tasques de cura, seguiment i assistència perioperatòria dels animals.

Aquest personal haurà d'acreditar una experiència mínima de 3 anys en models de supervivència, o experiència equivalent en procediments que requereixin seguiment clínic prolongat, així com experiència en seguiment clínic i cures postoperatòries complexes.

c) Personal de ressonància magnètica nuclear

El personal especialitzat en ressonància magnètica nuclear haurà d'acreditar una experiència mínima de 3 anys en l'adquisició i el processament d'imatges en animal gran, o experiència equivalent en l'adquisició, processament o anàlisi d'imatges en models animals de complexitat comparable.

Tots els recursos humans i materials adscrits al contracte hauran de mantenir-se disponibles durant tota la seva execució i ser suficients per garantir el compliment de les obligacions contractual

**Recursos materials i tecnològics**

L'adjudicatari haurà de disposar, com a mínim, dels recursos materials i tecnològics següents:

- Quiròfan equipat amb un sistema de cirurgia robòtica tipus da Vinci Xi o equivalent.
- Equipament de ressonància magnètica nuclear (RMN) apte per a la realització d'estudis en animals.
- Capacitat per dur a terme estudis seriatos d'imatge durant el seguiment dels animals.
- Equipament i infraestructura necessaris per a l'execució dels procediments quirúrgics i de les proves diagnòstiques previstes en el contracte.

**5. Qualitat i protocols i normativa específica**

L'adjudicatari haurà de disposar de les certificacions, acreditacions i autoritzacions necessàries per a l'execució de les prestacions objecte del contracte.

En particular, haurà de disposar d'un sistema de gestió de qualitat certificat conforme a la norma UNE-EN ISO 9001:2015 o equivalent i d'un certificat de compliment de les Bones Pràctiques de Laboratori (BPL) que habiliti la realització d'estudis de toxicitat in vivo en medicina humana i veterinària.

Així mateix, el centre haurà d'acreditar el compliment de la normativa europea i estatal aplicable en matèria d'experimentació animal, incloent la Directiva 2010/63/UE i el Reial decret 53/2013.

L'adjudicatari haurà de disposar de protocols estandarditzats d'analgèsia i eutanàsia humanitària, així com de capacitat de resposta davant urgències veterinàries les 24 hores del dia, els 7 dies de la setmana.

**6. Terminis, execució i lliurables**

La durada prevista del contracte serà de 18 mesos, comptadors des de la data que s'estableixi en el document contractual.

No es preveuen pròrrogues.

Durant l'execució del contracte, l'adjudicatari haurà de dur a terme totes les actuacions necessàries per al desenvolupament dels procediments experimentals previstos i lliurar la documentació, dades i mostres resultants de l'estudi.

Els lliurables mínims del contracte seran els següents:

- 1) Informes clínics amb el registre de la monitorització intraoperatòria i postoperatòria dels animals.

- 2) Resultats analítics, incloent les corbes d'amilasa sèrica i peritoneal.
- 3) Imatges i registres digitals, incloent les captures del test de Black China i les seqüències de ressonància magnètica nuclear (RMN).
- 4) Mostres processades de sèrum, plasma i teixits conservats en formalina i a -80 °C.

La documentació i la informació generada s'hauran de lliurar en format electrònic, mitjançant fitxers PDF, Excel o plataforma web, segons la naturalesa de cada lliurable.

La periodicitat de lliurament dels resultats i la documentació es determinarà d'acord amb la planificació de l'estudi i les necessitats del projecte.

## **7. Procediment de seguiment i control**

La Fundació Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM) designarà una persona responsable del contracte que supervisarà la correcta execució de les prestacions i actuarà com a interlocutor amb l'empresa adjudicatària.

L'adjudicatari haurà de facilitar la informació necessària per al seguiment del contracte, incloent els informes, registres i documentació que acreditin la correcta execució dels treballs.

Així mateix, haurà de comunicar qualsevol incidència que pugui afectar el desenvolupament de l'estudi o el compliment dels objectius del projecte.

La Fundació IMIM podrà convocar reunions de seguiment i sol·licitar informes sobre l'estat dels treballs sempre que ho consideri necessari.

## **8. Confidencialitat i protecció de dades**

L'execució del contracte no comportarà l'accés ni el tractament de dades personals per part de l'empresa adjudicatària. Així mateix, no es preveu la cessió ni el tractament de mostres biològiques humanes, atès que les activitats objecte del contracte es desenvoluparan exclusivament amb mostres procedents d'animals d'experimentació.

L'adjudicatari haurà de garantir la confidencialitat de tota la informació científica, tècnica, documental i comercial a la qual tingui accés amb motiu de l'execució del contracte, inclosa la informació relativa al dispositiu Attachable Coolingbis® i als drets de propietat industrial associats, i no la podrà utilitzar ni divulgar per a finalitats diferents de les estrictament vinculades a la seva execució.

La prestació requereix les autoritzacions ètiques corresponents en matèria d'experimentació animal i l'adjudicatari haurà de prestar el suport regulatori necessari per a la seva obtenció i manteniment, així com complir la normativa aplicable en matèria de benestar animal i experimentació animal.

## **9. Altres obligacions del contractista**

L'adjudicatari haurà de complir, a més de la resta d'obligacions previstes en aquest Plec, les obligacions específiques següents:

— Mantenir durant tota l'execució del contracte les autoritzacions, acreditacions i habilitacions necessàries per dur a terme les activitats d'experimentació animal objecte del contracte, incloent-hi l'acreditació com a centre usuari i centre de cria d'animals d'experimentació.

- Disposar de les certificacions i acreditacions exigides, incloses la certificació ISO 9001 o equivalent, les certificacions GMP que siguin aplicables i l'acreditació AAALAC International.
- Obtenir i mantenir vigents el dictamen favorable del Comitè Ètic d'Experimentació Animal (CEEAA) corresponent al protocol específic del projecte PANCABLADE i la resolució d'autorització emesa per l'autoritat competent.
- Gestionar el Resum No Tècnic (RNT) del projecte i elaborar i presentar els informes sobre l'ús d'animals exigits per la normativa aplicable.
- Facilitar a l'òrgan de contractació, quan aquest ho requereixi, la documentació acreditativa de les autoritzacions, acreditacions, dictàmens i informes esmentats, a fi d'incorporar-la a l'expedient.
- Garantir el compliment de la normativa vigent en matèria de benestar animal, experimentació animal i resta de disposicions legals, ètiques i regulatòries aplicables durant tota l'execució del contracte.

#### **10. Dades del contractista**

**Denominació social:** Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón

**Adreça:** Ctra. N. 521; k.m. 41,8. 10.071 Cáceres

**CIF:** G10347417

**Telèfon:** +34927181032

**E-mail:** [concursos@ccmijesususon.com](mailto:concursos@ccmijesususon.com)

Barcelona, a data de signatura electrònica,

X

---

Dr. Benedetto Ielpo  
IP del projecte