

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE A AXENCIA GALEGA DE INNOVACIÓN E A EMPRESA TÉCNICAS DE SOFT, S.A. PARA O DESENVOLVEMENTO DUN PROXECTO DE INNOVACIÓN DIRECTAMENTE VINCULADO CO COVID-19, AO ABEIRO DO ESTABLECIDO NO REGULAMENTO (UE) 1407/2013 DA COMISIÓN DO 18 DE DECEMBRO DE 2013 RELATIVO A APLICACIÓN DOS ARTIGOS 107 E 108 DO TRATADO DE FUNCIONAMENTO DA UNIÓN EUROPEA ÁS AXUDAS DE MINIMIS

Santiago de Compostela, 14 de maio de 2020

REUNIDOS

FRANCISCO JOSÉ CONDE LÓPEZ, conselleiro de Economía, Emprego e Industria da Xunta de Galicia e Presidente da Axencia Galega de Innovación (en adiante GAIN), actuando no exercicio das competencias que ten atribuídas polo artigo 34 da Lei 1/1983, de 22 de febreiro, de normas reguladoras da Xunta e da súa Presidencia, modificada polas leis 11/1988, do 20 de outubro; 7/2002, do 27 de decembro; 2/2007, do 28 de marzo e 12/2007, do 27 de xullo e polo Decreto 50/2012, do 12 de xaneiro, polo que se crea a Axencia Galega de Innovación e se aproban os seus estatutos.

EVA MARÍA DOMÍNGUEZ GARCÍA, maior de idade, con NIF [REDACTED], en calidade de Conselleira Delegada da entidade Técnicas de Soft, SA, con CIF A-15.348.477 e domicilio social en Polígono de POCOMACO, Avda.Quinta Nº70, 15190 A Coruña, en virtude da escritura outorgada ante o Notario de A Coruña, D. Emilio López de Paz o quince de decembro de 2015, co número 1154 do seu protocolo.

Interven en función dos seus respectivos cargos no exercicio das funcións que, para convir en nome das entidades que representan, teñen conferidas e

EXPOÑEN

PRIMEIRO.-

Que a Organización Mundial da Saúde, o pasado 11 de marzo, declarou que a pandemia do COVID-19 supón unha emerxencia sanitaria de carácter global. Ante esta situación de emerxencia o Goberno adoptou o Real Decreto 463/2020, do 14 de marzo, polo que se declara o estado de alarma para a xestión da situación de crise sanitaria ocasionada polo COVID-19.

SEGUNDO.-

Que ante esta situación de emerxencia de saúde pública, cómpre reforzar a investigación o desenvolvemento tecnolóxico e a innovación, a través da inversión de fondos públicos mediante axudas destinadas a cubrir o investimento en produtos e servizos necesarios para fomentar as capacidades de resposta á crise nos servizos de atención sanitaria.

TERCEIRO.-

Que a Axencia Galega de Innovación (GAIN) é unha axencia pública autonómica encadrada nas entidades instrumentais do sector público autonómico reguladas no título III da Lei 16/2010 do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia, tal e como se recolle no Decreto 50/2012, do 12 de xaneiro, polo que se crea a Axencia Galega de Innovación e se aproban os seus estatutos. Encóntrase adscrita á Consellería de Economía, Emprego e Industria e conta con personalidade xurídica propia diferenciada respecto da Administración xeral da Comunidade Autónoma de Galicia, patrimonio e tesourería propios e autonomía de xestión nos termos que precisen as leis.

GAIN ten como finalidade fomentar e vertebrar as políticas de innovación nas administracións públicas galegas, e o apoio e impulso do crecemento e da competitividade das empresas galegas, a través da implementación de estratexias e programas de innovación eficientes. Os seus estatutos atribúenlle, entre outras, as seguintes funcións: a ordenación, planificación, coordinación, execución e seguimento das competencias en materia de fomento da investigación que ten atribuídas a Comunidade Autónoma de Galicia en virtude do establecido no artigo 27.19º do Estatuto de autonomía de Galicia e a promoción,

xestión e execución do Plan Galego de Investigación, Desenvolvemento e Innovación Tecnolóxica, asumindo a súa coordinación, seguimento e avaliación.

CUARTO.-

Que a Axencia Galega de Innovación, GAIN, no contexto da emerxencia sanitaria actual provocada pola pandemia do COVID-19 publicou o día 20 de marzo de 2020 unha chamada para identificar as capacidades do Sistema Galego de Innovación na loita contra o novo coronavirus.

QUINTO.-

Que TÉCNICAS DE SOFT, S.A. presentou a GAIN con data 26/03/2020 unha manifestación de interese para a realización do proxecto «Respirador» que ten un custo de 81.100,22 € e un período de execución de 3 meses.

SEXTO.-

Que GAIN procedeu a realizar unha selección previa das propostas recibidas e aqueles proxectos que se consideraron mais axustados ao chamamento realizado, foron sometidos a avaliación por parte de axentes especializados alleos ao sistema galego de I+D+i, resultando que a proposta formulada por TÉCNICAS DE SOFT, S.A. acadou unha valoración satisfactoria que aconsella o seu financiamento.

SÉPTIMO.-

Que a situación de emerxencia derivada da evolución da pandemia do coronavirus COVID-19 fai necesario actuar con rapidez para impulsar aquelas propostas que poidan ser transferibles ás autoridades sanitarias ou a outros ámbitos, como a industria, o comercio, as forzas e corpos de seguridade do estado ou os servizos sociais non asistenciais.

Neste contexto e tendo en conta o exposto, ambas partes conveñen en formalizar a tales efectos un convenio que se rexerá polas seguintes

CLAÚSULAS

PRIMEIRA.- Obxecto

O presente convenio ten por obxecto establecer as bases reguladoras da axuda que GAIN concede a TÉCNICAS DE SOFT, S.A. para o desenvolvemento do proxecto «Respirador».

Como **Anexo I** ao convenio, recollese a descrición das actuacións a realizar na execución do proxecto.

En cumprimento do disposto no artigo 20 da Lei 38/2003, do 17 de novembro, xeral de subvencións, a información relativa ao convenio requirida no ordinal oitavo do devandito artigo será comunicado á Base de datos nacional de subvencións (BDNS).

SEGUNDA.- Achega de GAIN e intensidade da axuda

GAIN financiará as actuacións realizadas na execución do citado proxecto cunha axuda de 81.100,22 € (inferior a 150.000€) (IVE non incluído), con cargo á aplicación orzamentaria 09.A3.561A.770.0, código proxecto 2016.05 dos orzamentos para o ano 2020.

Estas axudas axustaranse ao establecido no Regulamento (UE) 1407/2013 da Comisión do 18 de decembro de 2013, relativo á aplicación dos artigos 107 e 108 do Tratado de Funcionamento da Unión Europea ás axudas de *minimis*; na súa virtude o importe total das axudas de *minimis* concedidas por un Estado membro a unha única empresa non excederá de 200.000 euros durante calquera período de tres exercicios fiscais. Este límite máximo aplícase a todo o conxunto de axudas recibidas en concepto de *minimis* pola empresa, independentemente da forma en que se outorguen ou do obxectivo perseguido.

	ANO 2020
Orzamento total	81.100,22 €
Axuda GAIN	81.100,22 €
% Axuda	100%

TERCEIRA.- Gastos subvencionables

De acordo co previsto no artigo 29 da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia, consideraranse subvencionables os gastos que, sen admitir dúbida, respondan á natureza da actividade subvencionada e que se realicen no período comprendido entre o 1 de febreiro de 2020 e o 31 de decembro de 2020.

En ningún caso o custo de adquisición dos gastos subvencionables poderá ser superior ao valor de mercado.

En ningún caso se considerarán gastos subvencionables os impostos indirectos cando sexan susceptibles de recuperación ou compensación nin os impostos persoais sobre a renda. O imposto sobre o valor engadido (IVE) poderase considerar gasto subvencionable cando a entidade beneficiaria acredite mediante a correspondente certificación que se encontra acollida ao réxime de exención do IVE.

Poderá realizarse a subcontratación a terceiros de actuacións que supoñan a execución dunha parte da actividade o obxecto da subvención e que non poden ser realizadas polo beneficiario. Queda fóra deste concepto a contratación daqueles gastos nos que teña que incurrir o beneficiario para a realización por si mesmo da actividade subvencionada. As tarefas subcontratadas corresponderán a actividades que non poidan ser realizadas polo beneficiario cos seus propios medios, tanto humanos como materiais.

TÉCNICAS DE SOFT, S.A. poderá subcontratar, como máximo, ata o 50 % do importe da actividade subvencionada.

Cando a actividade subcontratada exceda do 20% da subvención e o dito importe sexa superior a 60.000€, deberá ser autorizada previamente por GAIN e será obrigatoria a subscrición dun contrato entre o beneficiario e a entidade subcontratista que deberá recoller, como mínimo, os seguintes aspectos: obxectivos do contrato, descrición das actividades, data inicio e duración total, identificación dos investigadores participantes, orzamento así como o acordo sobre a propiedade dos resultados.

En ningún caso o beneficiario poderá subcontratar con:

- a) Persoas ou entidades incursas nalgunha das prohibicións que se recollen no artigo 10 da Lei 9/2007.
- b) Persoas ou entidades que percibisen outras subvencións para a realización da actividade obxecto da contratación.

c) Intermediarios ou asesores en que os pagamentos se definan como unha porcentaxe do custo total da operación, agás que o devandito pagamento estea xustificado con referencia ao valor de mercado do traballo realizado ou dos servizos prestados.

d) Persoas ou entidades en que concorran algunha das circunstancias detalladas no artigo 43.2 do Decreto 11/2009, sen prexuízo da excepción regulada no parágrafo seguinte en relación coas entidades vinculadas.

Excepcionalmente, en aplicación do artigo 27.7 da Lei de subvencións de Galicia, a Axencia Galega de Innovación poderá autorizar a subcontratación de entidades vinculadas cando sexa imprescindible para a execución das actividades e sempre que se realice de acordo coas condicións normais de mercado, extremo éste que se acreditará mediante una declaración responsable do beneficiario.

No caso de adquisición de bens de equipo, ou a contratación de servizos ou subministracións e materiais, cando o importe do gasto subvencionable iguale ou supere os 15.000€ para un mesmo provedor, deberán achegarse un mínimo de tres ofertas de diferentes provedores, con carácter previo á contratación do compromiso para a prestación do servizo ou a entrega do ben, agás que polas especiais características dos gastos non existan no mercado suficiente número de entidades que os presten ou subministren. Estas excepcións deberán xustificarse. A elección entre as ofertas presentadas realizarase de conformidade con criterios de eficiencia e economía e achegarase unha memoria xustificativa cando a elección non recaia na proposta económica máis vantaxosa.

Ademais do anterior, para a subcontratación das actividades subvencionadas terase en conta o disposto nos artigos 27 da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia, e 43 do Decreto 11/2009, de 8 de xaneiro, polo que se aproba o regulamento do citado texto legal.

En todo caso, de acordo co artigo 43.3 do Decreto 11/2009, do 8 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia, GAIN poderá comprobar, dentro do período de prescrición, o custo así como o valor de mercado das actividades subcontratadas.

CUARTA: Compromisos e autorizacións

TÉCNICAS DE SOFT, S.A. comprométese a:

1.- Presentar previamente á sinatura do convenio:

- a) Certificacións que acrediten que se atopa ao corrente no cumprimento das súas obrigas tributarias e fronte á Seguridade Social e que non ten pendente de pagamento ningunha outra débeda coa Administración Pública da Comunidade Autónoma, en cumprimento dos artigos 11.e) da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia.
- b) Declaración responsable de non estar incurso en ningunha das prohibicións para a obtención de subvencións contempladas no artigo 10 da Lei 9/2007, de 13 de xuño, de subvencións de Galicia.
- c) Declaración do conxunto de axudas recibidas pola empresa en concepto de *minimis*, durante os dous exercicios fiscais anteriores, e durante o exercicio fiscal en curso.

2.- Desenvolver as actividades do convenio seguindo as liñas de actuación establecidas no **anexo I**.

3.- Facilitar toda a información que lle sexa requirida pola Intervención Xeral da Comunidade Autónoma, o Tribunal de Cuentas e o Consello de Contas, no exercicio das súas respectivas funcións de fiscalización e control de destino das axudas concedidas e facilitar a inspección e control dos órganos de GAIN co gallo de supervisar o cumprimento das actividades do convenio.

4.- Comunicar a Axencia Galega de Innovación a obtención de subvencións e axudas para a mesma finalidade que as do presente convenio, procedentes de calquera outra Administración Pública ou de entes públicos ou privados, nacionais ou internacionais, tan pronto se teña coñecemento das mesmas.

5.- Subministrar toda a información necesaria para que GAIN poida dar cumprimento ás obrigas recollidas na Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno. No caso de que o beneficiario non atenda ao requirimento de información en prazo, procederase conforme ao establecido no artigo 4.4 do citado texto legal.

6.- Dar consentimento expreso a GAIN para o tratamento necesario dos datos relevantes deste convenio e a súa publicación na páxina web da Axencia Galega de Innovación e no Diario Oficial de Galicia, coas excepcións previstas no artigo 15.2º d) da Lei 9/2007, de 13 de xuño, de subvencións de Galicia

7.- Dar consentimento expreso á GAIN para incluír e facer público, a través do Portal de transparencia e Goberno aberto e nos rexistros regulados polo Decreto 132/2006, do 27 de xullo, polo que se regulan os rexistros públicos de axudas, subvencións e convenios e sancións, os datos referidos ás axudas e subvencións recibidas ao abeiro do presente convenio.

8.- Seguir as normas sobre protección de datos, concretamente a Lei orgánica 3/2018, de 5 de decembro, de protección de datos persoais e garantía dos dereitos dixitais.

9.- Cumprir co disposto no artigo 11 da Lei 9/2007, do 13 de xuño de subvencións de Galicia.

10.- Achegar os informes e documentos que acrediten o desenvolvemento das actividades do presente convenio, así como os informes e demais documentos requiridos por GAIN.

11.- Proceder ao reintegro, total ou parcial, dos fondos percibidos e máis os xuros de mora devengados dende o momento do pagamento da subvención ata a data na que se acorde a procedencia do reintegro, no suposto de incumprimento das condicións establecidas para a súa concesión, nos casos previstos no Título II da Lei 9/2007, de subvencións de Galicia.

12.- Dar publicidade da axuda obxecto deste convenio nos contratos de servizos, así como en calquera outro convenio ou contrato relacionado coa execución das actividades do mesmo, incluída a subcontratación, e en publicacións, relatorios, equipamentos, material inventariable e actividades de difusión de resultados, con mención expresa da súa orixe e do financiamento da Axencia Galega de Innovación. Concretamente, na documentación, carteis, propaganda ou publicacións que se elaboren para a súa difusión pública deberá figurar o logotipo da Axencia Galega de Innovación e a frase «Subvencionado pola Axencia Galega de Innovación». Así mesmo, deberá informarse que recibiu o apoio da Consellería de Economía, Emprego e Industria.

13.- A sinatura deste convenio comportará a autorización a GAIN para consultar as certificacións que deban emitir a Axencia Estatal da Administración Tributaria, a Tesourería Xeral da Seguridade Social e a consellería competente en materia de facenda da Xunta de Galicia segundo o establecido no artigo 20.3 da Lei 9/2007, do 13 de xuño. Non obstante, TÉCNICAS DE SOFT, S.A. poderá opoñerse a súa consulta polo órgano xestor, e nese caso deberá presentar as certificacións nos termos previstos regulatoriamente.

14.- Manter un sistema de contabilidade separado ou un código contable axeitado que facilite unha pista de auditoría apropiada en relación con todos os gastos correspondentes cos investimentos realizados ao abeiro desta convenio, e conservar a documentación xustificativa relativa aos gastos financiados durante un prazo de cinco anos. A tal efecto, este requisito entenderase cumprido mediante a levanza pola empresa de sistemas auxiliares, tales como listados excel e outros sistemas de xestión documental que inclúan esta información técnica e económica de forma detallada e individualizada.

QUINTA.-Prazo de realización de gastos/pagos e de xustificación da axuda

De acordo co estipulado no artigo 63.Dous.3 do Decreto 11/2009, de 8 de xaneiro, polo que se aproba o regulamento da Lei 9/2007, de 13 de xuño, de subvencións de Galicia, e trala autorización polo Consello da Xunta de Galicia, o importe total da subvención de GAIN estipulada neste convenio será aboada a TÉCNICAS DE SOFT, S.A., como pagamento anticipado con carácter previo á realización e xustificación das actividades financiadas.

A realización do pagamento anticipado realizarase previa solicitude motivada do beneficiario.

Estes pagamentos están exentos da presentación de garantías de acordo do establecido no artigo 67.4 do Decreto 11/2009, conforme á autorización do Consello da Xunta de Galicia.

A xustificación dos gastos realizados no marco do proxecto presentarase ante GAIN conforme as datas sinaladas a continuación:

Período realización gastos /pagos	Desde o 1/febreiro de 2020 ata o 31/décembro/2020
Data límite presentación documentación xustificativa de gastos/pagos + documentación técnica	31/marzo/2021

Para a xustificación da subvención, TÉCNICAS DE SOFT, S.A. achegará a documentación que se indica na cláusula seguinte A documentación presentarase electronicamente. O beneficiario responsabilizarase da veracidade dos documentos que presentan. Excepcionalmente, cando a relevancia do documento no procedemento o esixa ou existan dúbidas derivadas da calidade da copia, a Administración poderá requirir de maneira motivada a exhibición do documento orixinal para o cotexo da copia electrónica presentada. Nos casos de imposibilidade funcional e /ou tecnolóxica que impidan a presentación electrónica da documentación, esta poderá presentarse presencialmente en calquera dos lugares e rexistros establecidos na normativa reguladora do procedemento administrativo común.

SEXTA.- Documentación xustificativa económica

Para a xustificación económica do proxecto deberá presentarse a documentación que se sinala a continuación:

- a) Declaración do conxunto das axudas solicitadas ou concedidas para a mesma finalidade ou proxecto , procedentes de calquera administración ou ente público ou privado, nacional ou internacional. De ser o caso, deberá achegarse unha copia da resolución da concesión desas outras axudas.
- b) Certificacións que deban emitir a Axencia Estatal da Administración Tributaria, a Tesourería Xeral da Seguridade Social e a Administración da Comunidade Autónoma de Galicia, conforme o beneficiario está ao día nas súas obrigas tributarias, no caso de que se opoña á súa consulta por parte do órgano xestor.
- c) Un resumo da execución do proxecto en que conste o concepto subvencionable, o proveedor, o importe (IVE excluído) e a data de cada un dos xustificantes presentados agrupados por concepto de gastos.
- d) Documentación xustificativa do investimento: documentos acreditativos dos gastos consistentes en facturas ou documentos de valor probatorio equivalente no tráfico xurídico mercantil ou con eficacia administrativa, segundo o establecido no artigo 28.3 da Lei 9/2007 e no artigo 48 do Decreto 11/2009. As facturas deberán conter suficiente información que permita relacionala co gasto xustificado.

Cando o beneficiario non dispoña de facturas electrónicas, deberá achegar unha copia en formato pdf dos documentos orixinais

- e) Documentación xustificativa do pagamento: copia de transferencias bancarias, certificacións bancarias ou extractos bancarios, ou documentos obtidos a través da banca electrónica. Nestes documentos deberán estar claramente identificados o receptor e o emisor do pagamento que deberán ser o emisor da factura e o beneficiario da axuda, respectivamente; o número e o importe total da factura satisfeito. De non estar acreditado o pago íntegro mediante estes documentos nos prazos previstos na cláusula terceira do presente convenio o gasto non será subvencionable.

No caso de que no documento de pagamento non se faga referencia ás facturas, deberá ir acompañado da documentación complementaria que permita verificar a correspondencia entre gasto e pagamento. Non se aceptarán aqueles documentos de pagamento que non permitan identificar claramente as facturas vinculadas ao proxecto a que corresponden.

No caso de que un xustificante de pagamento inclúa varias facturas, acompañarase dunha relación detallada delas en que se poida apreciar que o pagamento se corresponde coas devanditas facturas. No caso de facturas pagadas conxuntamente con outras non referidas ao proxecto, será necesario presentar o correspondente extracto bancario acompañado da orde de pagamento da entidade coa relación detallada das facturas ou alternativamente un certificado de ter recibido o pagamento das facturas incluídas na conta xustificativa, emitido por parte do subministrador.

En ningún caso se admitirán pagamentos xustificados mediante recibo do provedor nin os pagamentos por caixa ou en efectivo.

Non serán subvencionables partes de gastos que non estean íntegra e correctamente xustificadas de acordo co establecido nos parágrafos anteriores.

f) Respecto da documentación xustificativa do investimento e do seu pagamento, cando non sexa posible a presentación de copia auténtica electrónica poderá presentar unha copia en formato pdf dos documentos indicados realizada polo beneficiario acompañada dunha declaración responsable da autenticidade deses documentos achegados así como o compromiso de presentar os orixinais cando GAIN llos requira.

g) No suposto de que o importe do IVE non sexa recuperable, poderá ser considerado un gasto subvencionable. Neste caso deberase presentar un certificado relativo á situación da entidade co respecto ao IVE.

h) Para a xustificación do custo de persoal destinado ao proxecto, deberá achegarse:

1. Certificación emitida polo responsable de persoal, co visto e praxe do xerente ou director da entidade, que consistirá nunha relación detallada por traballador do persoal dedicado ao proxecto, que deberá incluír os seguintes datos: DNI/NIE, nome, apelidos, posto na entidade, retribución bruta e líquida mensual, data de pagamento das retribucións, importe da Seguridade Social con cargo á entidade, data de pagamento da Seguridade Social e custo total imputado (retribucións e Seguridade Social), grupo de cotización polo que está contratado, titulación e porcentaxe de dedicación ao proxecto.

2. Informe de vida laboral referida á data de finalización do prazo de xustificación, e que comprenda toda a anualidade. Para o persoal de nova contratación deberá achegarse a copia do contrato no que poida verificarse a exclusividade ao proxecto xunto coa acreditación da súa titulación académica.

3. Copia das nóminas do persoal dedicado ás actividades do proxecto e copia dos xustificantes bancarios do seu pagamento. Nos xustificantes de pagamento das nóminas deberán vir detallados os seus receptores, así como as cantidades percibidas por cada un deles. Cando a documentación xustificativa deste gasto conste dun xustificante bancario da remesa total mensual, deberá achegarse a listaxe da orde de transferencia en que se detallen os distintos traballadores incluídos.

5. Declaración asinada polo responsable de persoal da entidade cos importes mensuais de retencións do IRPF dos traballadores dedicados ás actividades do proxecto, acompañada dos modelos 111 e dos seus correspondentes xustificantes bancarios.

6. Boletíns de cotización á Seguridade Social e copia dos seus xustificantes de pagamento.

En todo caso, considerarase gasto realizado o que foi efectivamente pagado con anterioridade á finalización do prazo de xustificación. Exceptúanse aqueles gastos cuxos pagamentos deban efectuarse nun momento posterior por axustárense aos calendarios de recadación, como os ingresos á conta do IRPF ou cotas de seguros sociais.

7. Declaración responsable da non participación do persoal dedicado ao proxecto, financiado con cargo a este convenio, noutras actividades/proxectos financiados con axudas procedentes de calquera Administración ou ente público ou privado ou, en caso contrario, declaración responsable de non superar, conxuntamente coa dedicación ao proxecto, a porcentaxe do 100%.

i) Tres ofertas de diferentes provedores cando o importe do gasto subvencionable, no caso de adquisición de bens de equipo e contratación de servizos ou subministracións e materiais, iguale ou supere os 15.000€ no global do proxecto cun mesmo provedor. Cando polas especiais características dos gastos non exista no mercado suficiente número de entidades que os presten ou subministren deberá achegarse unha xustificación de tal circunstancia. Se a elección non tivese recaído na proposta económica máis vantaxosa, deberá achegarse unha memoria xustificativa.

j) Carta de pagamento de reintegro no suposto de remanentes non aplicados, así como os xuros derivados destes, conforme ao establecido no artigo 48.2.g) do Decreto 11/2009, do 8 de xaneiro.

k) En caso de subcontratacións, ademais da documentación sinalado no punto i), deberá achegarse:

1. Factura emitida pola entidade subcontratada ao beneficiario na que se especifique claramente o título do proxecto financiado. No caso de que sexan varias as facturas, todas elas deberán especificar o título do proxecto.

2. Xustificantes de pagamento da factura da subcontratación.

3. Memoria realizada polo subcontratista das súas actividades no proxecto, na que se debe incluír unha relación das persoas que participaron nas mesmas, unha descrición específica das actividades realizadas por cada unha delas e a porcentaxe de dedicación ao proxecto.

l) Documentación xustificativa (documentación gráfica, fotografías ou calquera outro soporte probatorio) do cumprimento das obrigas de publicidade previstas na cláusula cuarta.

Sen prexuízo da documentación indicada nos puntos anteriores, poderá requirirse que se acheguen cantos datos, documentos complementarios e aclaracións resulten necesarios para a tramitación e resolución do procedemento.

m) Declaración do conxunto de axudas recibidas pola empresa en concepto de minimis, durante os dous exercicios fiscais anteriores, e durante o exercicio fiscal en curso.

SÉTIMA.- Documentación xustificativa técnica

A documentación xustificativa técnica do proxecto consistirá nunha memoria descritiva, en formato libre, da realización e evolución das actividades previstas no proxecto.

Non obstante poderá requirirse do solicitante que anexe cantos datos, documentos complementarios e aclaracións que resulten necesarios para a tramitación e resolución do procedemento.

OITAVA.- Seguimento e evolución.

Para garantir a correcta execución e seguimento do pactado neste Convenio, constituirase unha Comisión de Seguimento e Coordinación integrada por dous representantes de GAIN, un deles actuará como presidente, e dous representantes de TÉCNICAS DE SOFT, S.A., designados a tal efecto por cada parte.

Son funcións da Comisión de Seguimento e Coordinación as seguintes:

1. Realizar o seguimento das actuacións do Convenio.
2. Propor solucións aos conflitos que puideran xurdir na aplicación e interpretación das cláusulas do convenio.
3. As que sexan precisas para garantir a correcta execución do convenio.

A Comisión reunirase as veces que sexan precisas a solicitude de calquera das partes asinantes.

Esta Comisión rexerase en canto a súa constitución, funcionamento e adopción de acordos pola normativa vixente en materia de órganos colexiados regulada na sección 3ª do capítulo primeiro do Título I da Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración Xeral e do sector público autonómico de Galicia.

NOVENA.- Incompatibilidade con outras axudas

A subvención concedida será incompatible con outras axudas ou subvencións, calquera que sexa a súa natureza e a entidade que as conceda.

Estas axudas sí son compatibles coas deducións fiscais de I+D+i que poideran resultar de aplicación.

DÉCIMA.- Control

GAIN poderá realizar as actividades de inspección que considere oportunas para controlar o cumprimento da subvención.

En todo caso, as subvencións estarán sometidas á función interventora e de control financeiro exercido pola Intervención Xeral da Comunidade Autónoma, nos termos que establece o título III da Lei 9/2007, do

13 de xuño de subvencións de Galicia. Así mesmo, estará sometida ás actuacións de comprobación previstas na lexislación do Tribunal de Cuentas e do Consello de Contas.

UNDÉCIMA.-Alteración das actuacións

Toda alteración nas accións a realizar recollidas no anexo deste convenio ser obxecto de autorización por GAIN e formalizárase mediante a correspondente addenda ao presente convenio, consonte ao artigo 35 do Decreto 11/2009, do 8 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia.

DÉCIMO SEGUNDA.- Inexistencia de relación laboral

A subscrición do presente convenio non leva consigo relación laboral, contractual ou de calquera outro tipo entre os profesionais que vaian desenvolver as actividades a desenvolver no presente convenio e GAIN, de maneira que non se lle poderá esixir responsabilidade algunha, nin directa nin subsidiaria, polos actos ou feitos acaecidos no desenvolvemento do mesmo.

DÉCIMO TERCEIRA .- Autonomía do beneficiario

TÉCNICAS DE SOFT, S.A. manterá a súa autonomía respecto da Administración, o que supón que, a pesar de que a súa actividade favorece o interese xeral, a Administración non percibe a cambio da súa entrega unha vantaxe ou beneficio que afecte de forma directa a aquelas actividades que a Administración debe asumir como propias no exercicio de competencias que as normas lle atribúen. Deste xeito, TÉCNICAS DE SOFT, S.A. será propietario intelectual dos traballos resultantes.

DÉCIMO CUARTA.- Resolución

Serán causas de resolución do convenio procedendo ao reintegro, total ou parcial, da axuda percibida e dos xuros de mora correspondente dende o momento do pagamento da subvención ata a data na que se acorde a procedencia do reintegro, as determinadas no artigo 33 da Lei 9/2007, do 13 de xuño.

En especial, son causas de resolución do presente convenio as seguintes:

- A desviación dos fondos outorgados para outra finalidade distinta da sinalada neste convenio.
- O incumprimento da obriga da xustificación do investimento realizado.
- O incumprimento de calquera outra das cláusulas establecidas no convenio.

- O transcurso do tempo estipulado sen que se desenvolva o mesmo.
- O acordo mutuo das partes.

O incumprimento total dos fins/obxectivos do convenio, determinado a través dos mecanismos de seguimento e control, da realización do investimento financiable ou da obriga de xustificación, serán causa de perda do dereito ao cobramento ou de reintegro total da subvención.

Considerarase igualmente como incumprimento total a xustificación de menos do 50% do gasto subvencionable previsto no convenio, coas consecuencias previstas no parágrafo anterior.

No caso de que se xustifique un gasto subvencionable inferior ao recollido no convenio, pero igual ou superior ao 50% daquel, considerarase a existencia dun incumprimento parcial e dará lugar á perda do dereito ao cobramento da subvención na porcentaxe correspondente ao gasto ou investimento non xustificada.

O incumprimento parcial dos fins/obxectivos do convenio dará lugar á perda do dereito ao cobramento ou ao reintegro parcial da subvención na porcentaxe que se determine nos informes de seguimento.

DÉCIMO QUINTA.- Natureza e resolución de conflitos

Este convenio ten carácter administrativo, rexerase polas súas propias cláusulas e polo disposto na Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia, no seu regulamento aprobado no Decreto 11/2009, do 8 de xaneiro, polo que se aproba o regulamento do citado texto legal e demais normas de dereito administrativo.

Así mesmo, a axuda obxecto desta convenio réxese polas normas comunitarias aplicables e polas normas nacionais de desenvolvemento ou transposición destas. En particular, seralle de aplicación o Regulamento (UE) 1407/2013 da Comisión do 18 de decembro de 2013, relativo á aplicación dos artigos 107 e 108 do Tratado de Funcionamento da Unión Europea ás axudas de *minimis*.

GAIN ostentará as prerrogativas de interpretación, modificación, resolución e nulidade propia dos negocios xurídicos administrativos, de acordo coa Lei de contratos do sector público. As cuestións litixiosas que podan xurdir na interpretación e cumprimento do convenio serán de coñecemento e competencia da Orde Xurisdiccional do Contencioso - Administrativo.

DÉCIMO SEXTA.- Vixencia

O presente convenio de colaboración entrará en vigor no momento da súa sinatura ata o 31 de decembro do 2020 sen prexuízo de que as actividades obxecto de mesmo xa se iniciasen o 1 de febreiro de 2020.

E en proba de conformidade, asinan o presente convenio, en duplicado exemplar, no lugar e data indicado na cabeceira do presente documento.

Pola Axencia Galega de Innovación

Por TÉCNICAS DE SOFT, S.A.

Francisco José Conde López

Eva María Domínguez García

Anexo I: descrición das actuacións a realizar na execución do proxecto

TDS11179 D010

Proyecto de Resucitador Automático basado en equipo Ambu reutilizable.



INFORME

GAIN (Axencia Galega de Innovación)

14/04/2020

REVISIONES:

[illegible]

ÍNDICE

1	OBJETIVO DEL PROYECTO	5
2	SITUACION ACTUAL DEL DESENVOLVIMIENTO.....	6
3	DESCRIPCIÓN TÉCNICA	7
3.1	Plan de Trabajo. Detalle de actividades y tareas.....	7
3.1.1	Actividad 1: Ingeniería	7
3.1.1.1	Tarea Id: 2 → Requisitos	7
3.1.1.2	Tarea Id: 3 → Ing. Básica Eléctrica	8
3.1.1.3	Tarea Id: 4 → Ing. Básica Mecánica.....	8
3.1.1.4	Tarea Id: 5 → Espec. Funcionales Programa	8
3.1.1.5	Tarea Id: 6 → Ing. Detalle Eléctrica	8
3.1.1.6	Tarea Id: 7 → Ing. Detalle Mecánica.....	9
3.1.1.7	Tarea Id: 8 → Ing. Eléctrica Rev.	9
3.1.1.8	Tarea Id: 9 → Ing. Mecánica Rev.	9
3.1.2	Actividad 2: Gestión De Compras	10
3.1.2.1	Impresión en 3D	10
3.1.3	Actividad 3: Software RAR	11
3.1.3.1	Tarea Id: 21 → Soft. PLC Base	11
3.1.3.2	Tarea Id: 22 → Soft. HMI Base.....	11
3.1.3.3	Hito Id: 23 → Software Básico	11
3.1.3.4	Tarea Id: 24 → Soft. PLC Avanzado.....	11
3.1.3.5	Tarea Id: 25 → Soft. HMI Avanzado	12
3.1.4	Actividad 4: Fabricación de Prototipos RAR.....	12
3.1.5	Actividad 5: Software del Banco de Test.....	13
3.1.6	Actividad 6: Fabricación del Banco de Test.....	13
3.1.7	Actividad 7: Seguimiento a Pacientes	14
3.2	Cronograma.....	15
3.3	Capacidad técnica del equipo de trabajo.....	15
3.3.1	Distribución del equipo por tareas.....	16
3.3.2	Personal que forma el equipo.....	17
4	PRESUPUESTO POR PARTIDAS.....	18
4.1	Presupuesto Resumido:	18
4.2	Presupuesto por partidas:	18
5	ANEXO I: DESCRIPCIÓN FUNCIONAL	19
5.1	Funcionamiento.....	19
5.2	Elementos de interacción con el operador.....	20
5.3	Valores parametrizables	21

5.3.1	Vigilancia PEEP/CPAP	21
5.3.2	Volumen Minuto.....	21
5.3.3	Límites de Presión.....	22
5.5	Arquitectura	23
5.5.1	Prototipo 1: Motor Paso a Paso.....	23
5.5.2	Prototipo 2: Cilindro eléctrico	25
6	ANEXO II: PLANOS.....	27
7	ANEXO III: CRONOGRAMA	28

1 OBJETIVO DEL PROYECTO

El presente informe detalla el diseño y operativa del resucitador autónomo reutilizable basado en equipo Ambu, en adelante RAR® (**Resucitador Autónomo Reutilizable**).

RAR® se ha diseñado como un complemento de accionamiento automático por tiempo indefinido para aplicar a un resucitador modelo Ambu o similar que se puede encontrar en cualquier ambulancia.

El equipo dispone de un controlador electrónico e interfaz táctil que permite al personal sanitario interactuar con el sistema parametrizando de forma sencilla los distintos modos de funcionamiento.

Se puede controlar de forma electrónica y seleccionar, tanto el grado de apriete del dispositivo Ambu, como la velocidad.

De esta forma el personal sanitario puede adaptar el volumen de aire insuflado, la cadencia y la presión a las necesidades de cada paciente.

El objetivo del proyecto para el que se solicita la ayuda es el desarrollo de la parte de ingeniería, desarrollo de software y fabricación de 4 prototipos de validación que nos sirvan para obtener un modelo funcional validado por el organismo sanitario competente y que nos habilite para la fabricación en serie de los equipos.

Así mismo se contempla la fabricación de un banco de pruebas que permita a posteriori realizar pruebas unitarias de cada equipo suministrado, asegurando la calidad unitaria de cada RAR que se ponga en el mercado. Este factor creemos que es determinante en una aplicación de estas características.

No se solicita ninguna ayuda para la fabricación de los equipos finales en serie, que serán suministrados a la entidad sanitaria bajo contratos de compra ordinarios.

La necesidad de disponer de 4 prototipos y no sólo 1 se explica en la memoria técnica y responde principalmente a 2 factores:

- a) Se plantean 2 tecnologías diferentes de accionamiento. Ambas con ventajas e inconvenientes de la una sobre la otra, por lo tanto consideramos que sería preciso fabricar un equipo de cada. Los denominaremos:
 - a. Prototipo 1 → Accionamiento mediante motor paso a paso
 - b. Prototipo 2 → Accionamiento mediante cilindro eléctrico
- b) Con objeto de reducir tiempos de desarrollo, se plantea para cada una de estas tecnologías construir 2 equipos. En primer lugar se construirá un equipo denominado A (Prototipo 1A y Prototipo 2A). Se probará con un software básico para validar la parte mecánica y eléctrica. Los cambios que se determinen se trasladarán al prototipo B que se fabricará a continuación. Mientras tanto nuestros ingenieros seguirán desarrollando las funcionalidades avanzadas del software con los prototipos ya construidos en versión A para poder trasladar de forma inmediata los cambios a los modelos B en cuanto estos estén listos.

Este desarrollo carecería de sentido, si no se encuentra un comprador para al menos 100 unidades del dispositivo RAR.

2 SITUACION ACTUAL DEL DESENVOLVIMIENTO

El sistema se encuentra en estos momentos en **fase de diseño**.
Se adjuntan a este informe planos eléctricos y mecánicos.

No se ha fabricado todavía el primer prototipo, si bien, los elementos seleccionados para su diseño son elementos industriales todos ellos ampliamente utilizados en los proyectos habituales de TECDESOFT.

Sistemas de control de motor paso a paso similares al planteado se han fabricado para el sector metal desde hace más de 5 años, disponiendo de experiencia suficiente en equipos de accionamiento similares.

Se ha contactado con los proveedores para confirmar stock de piezas para al menos 100 unidades de forma inmediata. Por lo que se estaría en disposición de fabricar de inmediato las unidades prototipo con objeto de realizar los test médicos previos a la fabricación en serie.

3 DESCRIPCIÓN TÉCNICA

3.1 Plan de Trabajo. Detalle de actividades y tareas.

Dada la celeridad que requiere este proyecto y con objeto de conseguir la validación de los prototipos en el menor tiempo posible, se plantea un plan de trabajo que trata de solapar al máximo las tareas de desarrollo, disponiendo de varios equipos de trabajo en paralelo.

Las actividades principales de este plan de trabajo son:

1. Ingeniería
2. Gestión de Compras
3. Software para el equipo RAR
4. Fabricación de los prototipos de equipo RAR
5. Software para el banco de Test
6. Fabricación del banco de Test
7. Seguimiento de Pacientes

3.1.1 Actividad 1: Ingeniería

Esta actividad incluye las siguientes tareas: *(el "Id" corresponde a la identificación en el cronograma adjunto en el apartado 3.3)*

3.1.1.1 Tarea Id: 2 → Requisitos

Recopilación de requisitos iniciales.

Tiene por objeto realizar reuniones con el personal sanitario competente para determinar los requisitos de funcionamiento de la aplicación.

Esta tarea es la más relevante, porque marcará las pautas del desarrollo y permitirá definir un equipo que realmente sea útil y operativo al personal sanitario.

En estas reuniones definiremos los modos de funcionamiento necesarios (flujo constante, limitación de presión, ...), los tipos de alarmas que debemos implementar, las necesidades de regulación del sistema y la instrumentación necesaria para el equipo.

3.1.1.2 Tarea Id: 3 → Ing. Básica Eléctrica

Ingeniería Básica Eléctrica

Tiene por objeto elaborar los planos eléctricos básicos necesarios para determinar qué equipos de control e instrumentación debemos acopiar.

Incluye también la elaboración de lista de señales y lista de instrumentos.

Una vez esté definida la ingeniería básica, podemos cursar los pedidos de material.

3.1.1.3 Tarea Id: 4 → Ing. Básica Mecánica

Ingeniería Básica Mecánica

Similar a la anterior pero aplicada a la parte mecánica.

Se trata del diseño preliminar 3D para ver interacciones entre las distintas partes mecánicas, definir el tipo de armario para alojar los equipos, elaborar listas de materiales (tornillería, engranajes, ...)

Una vez esté definida la ingeniería básica, podemos cursar los pedidos de material.

3.1.1.4 Tarea Id: 5 → Espec. Funcionales Programa

Elaboración del cuaderno de tareas con las especificaciones funcionales del programa de control para el PLC¹ y el HMI² que controlarán el equipo RAR.

Incluye también las especificaciones para el software de control y registro del equipo de test.

Una vez finalizada esta tarea, los ingenieros de desarrollo de software pueden comenzar con las tareas de programación.

3.1.1.5 Tarea Id: 6 → Ing. Detalle Eléctrica

Ingeniería de Detalle Eléctrica.

Incluye la elaboración de planos constructivos eléctricos en software EPLAN.

Estos planos son los que se envían a taller para su construcción.

El proceso de desarrollo de ingeniería de detalle es un proceso iterativo en el que se van emitiendo diversas revisiones:

¹ PLC → Controlador Lógico Programable (Autómata de control).

² HMI → Human Machine Interface (se refiere en este proyecto al panel táctil de interacción).

- Revisión 0 → Planos en emisión
 - o Sobre esta revisión se reciben comentarios del equipo de trabajo y van surgiendo diversas revisiones numeradas con letras (0A, 0B, 0C...) hasta que el Jefe de Proyecto da la aprobación a planos.
- Revisión 1 → Válido para ejecución
 - o Una vez el Jefe de Proyecto valida los planos, se emite una revisión en válido para ejecución que será la que se traslade a taller.
 - o Durante la fabricación en taller pueden sufrir diversas modificaciones para adaptarse más a la realidad del proyecto.

Al finalizar esta tarea obtenemos una colección de planos válidos para fabricación en taller.

3.1.1.6 Tarea Id: 7 → Ing. Detalle Mecánica

Ingeniería de Detalle Mecánica

Similar a la anterior. Pero en este caso no obtenemos planos constructivos. Obtenemos unos planos cuasi-constructivos pero que no son válidos para enviar todavía a la máquina de control numérico para corte.

En esta tarea obtenemos unos planos válidos para enviar a la empresa de fabricación mecánica y solicitar el suministro de piezas.

La empresa de fabricación mecánica necesita refinar estos planos y transformarlos en planos de corte (esto está incluido en el suministro de la parte mecánica).

3.1.1.7 Tarea Id: 8 → Ing. Eléctrica Rev.

Ingeniería de Detalle Eléctrica Revisiones durante fabricación.

Esta tarea contempla el reflejar en una colección de planos definitiva con revisión 2 (As Built) todos los cambios efectuados durante la fabricación en taller y los determinados durante las pruebas de los primeros prototipos.

El resultado es una colección de planos definitiva para construcción de equipos en serie.

3.1.1.8 Tarea Id: 9 → Ing. Mecánica Rev.

Ingeniería de Detalle Mecánica Revisiones durante fabricación.

Similar a la anterior pero aplicada a la parte mecánica.

3.1.2 Actividad 2: Gestión De Compras

Refleja las diferentes tareas de acopio de materiales, con los tiempos de suministro confirmados con proveedores a día de hoy.

Lógicamente para poder cumplir con estos plazos se realizarán pedidos por transporte urgente, lo que conlleva un incremento en los precios del suministro.

Se divide en tareas según la tecnología.

3.1.2.1 Impresión en 3D

Previa a la fabricación mecánica de piezas en metal se imprimirán las piezas en una impresora 3D en material polimérico para validar el diseño mecánico.

Esto nos permite obtener unas piezas previas muy rápido para ver posibles interacciones antes de fabricar las definitivas en metal.

Para la fabricación en serie descartamos esta tecnología por 2 motivos principales:

- a) Para esta aplicación la solución en metal permitirá fabricar piezas para equipos RAR mucho más durables, fáciles de limpiar y exentas de mantenimiento.
- b) La impresión en 3D es lenta frente a sistemas tradicionales como el corte por láser y plegado, que nos permite realizar grandes tiradas reduciendo tiempos y costes.

3.1.3 Actividad 3: Software RAR

Incluye las tareas de desarrollo de software que irá cargado en los equipos RAR.

3.1.3.1 Tarea Id: 21 → Soft. PLC Base

Tiene por objeto elaborar una primera versión del software del PLC funcional pero básica, sólo con lo imprescindible para poder accionar el equipo y empezar con las pruebas.

El PLC aloja el algoritmo de funcionamiento del sistema. Un PLC es una máquina de tiempo real capaz de ejecutar por tiempo indefinido una lógica de control preestablecida.

Este software es el “cerebro” de la aplicación.

3.1.3.2 Tarea Id: 22 → Soft. HMI Base

Tiene por objeto elaborar una primera versión del software del sistema HMI. En nuestro caso el HMI está formado por un panel táctil.

Sobre este panel se programa el interfaz de usuario que permite la parametrización e interacción sobre el sistema.

El HMI cumple además con otras funciones avanzadas que se abordan en las tareas siguientes.

En esta tarea lo que pretendemos es elaborar las partes necesarias para arrancar y parar el sistema, parametrizar las consignas de operación y visualizar el estado.

3.1.3.3 Hito Id: 23 → Software Básico

Este hito marca el punto en el que ya disponemos de una primera versión de software (tanto PLC como HMI) para cargar en el RAR y comprobar su operativa.

Es requisito para comenzar las pruebas de puesta en marcha.

3.1.3.4 Tarea Id: 24 → Soft. PLC Avanzado

La aplicación del RAR no se trata sólo de un equipo que mueve unas levas para apretar o aflojar el Ambu.

La aplicación de control ha de tener en cuenta diversos modos de funcionamiento según el estado del paciente, así como diversos autocontroles para verificar que se está insuflando la presión y volumen adecuados y en la cadencia establecida.

Esto implica un desarrollo más avanzado de la lógica de control para reflejar en un algoritmo de tiempo real todas estas necesidades.

3.1.3.5 Tarea Id: 25 → Soft. HMI Avanzado

Del mismo modo que como se explicó en la tarea anterior, es necesario extender las funcionalidades del interfaz táctil al menos a:

- Visualización de curvas de tendencia de volumen estimado (en función del grado de apriete)
- Visualización de curvas de tendencia de la presión a insuflar
- Visualización de alarmas y eventos de la aplicación
- Registro de todas las órdenes y cambios de parámetros que efectúe el sanitario, con objeto de poder trazar un posible fallo en la operativa del sistema.

3.1.4 Actividad 4: Fabricación de Prototipos RAR

Comprende las tareas de fabricación y montaje en taller de los equipos (realizado por personal de taller) así como las tareas de pruebas y puesta en marcha en taller (pruebas FAT³).

Incluye las tareas de mecanizado de armario y placa, montaje eléctrico y cableado de elementos así como el montaje de los elementos mecánicos.

Se divide en tareas de fabricación por cada uno de los 4 prototipos

- **Tarea 28 → Montaje del Prototipo 1A** (primer prototipo de la tecnología Motor Paso a Paso).
- **Tarea 29 → Montaje del Prototipo 2A** (primer prototipo de la tecnología Cilindro Eléctrico).
- **Tarea 30 → Montaje del Prototipo 1B** (una vez refinado el diseño se puede proceder al montaje de la segunda versión del prototipo 1)
- **Tarea 31 → Montaje del Prototipo 2B** (una vez refinado el diseño se puede proceder al montaje de la segunda versión del prototipo 2)

Las tareas de puesta en marcha se dividen en 2 fases:

- **Tarea 32 → Pruebas con el software básico** sobre los equipos iniciales para empezar con las validaciones de diseño y obtener feedback del personal sanitario sobre la operativa del equipo.
 - Incluye pruebas de esfuerzo y diferentes test funcionales para asegurar la robustez de la solución.
- **Tarea 33 → Pruebas con el software Avanzado**, incluyendo pruebas con los prototipos fase A y B del software final.
 - El resultado es requerido es:
 - Un diseño eléctrico final validado
 - Un diseño mecánico final validado
 - Un desarrollo de software final validado
 - Un protocolo de pruebas para establecer a los equipos en la fabricación en serie.

³ FAT → Factory Acceptance Test

3.1.5 Actividad 5: Software del Banco de Test

Cada equipo RAR que se fabrique ha de pasar una exhaustiva batería de pruebas que deben quedar registradas y archivadas durante 10 años ligadas a número de serie.

Esto nos permitirá por un lado asegurar una alta calidad de fabricación tendiendo a una fabricación cero defectos de entrega a cliente y nos permite además guardar un registro trazable y auditable contra cualquier consulta o reclamación de uno de nuestros clientes.

Estos protocolos de prueba vienen definidos en nuestro plan de aseguramiento de la calidad conforme a la norma ISO9001:2015 en la cual estamos certificados desde el año 1999.

Para los prototipos esta batería de pruebas se efectúa manualmente y se registra en documentos en papel que luego se escanean.

Esto es válido para pocos equipos, pero impensable para una fabricación en serie, porque aumentaría el coste unitario del equipo además de suponer un cuello de botella en la fabricación.

Para ello es imprescindible disponer de un banco de test automático que nos permita realizar los test de forma rápida y totalmente trazable.

La actividad 5 comprende las tareas del desarrollo de software necesario para el funcionamiento de este banco.

Este banco de test dispone de un controlador tipo PLC que efectúa los diferentes test automáticos, un interfaz HMI para la interacción con el técnico, que lo va guiando y registrando todos los pasos y por último un software de base de datos que registra todas las pruebas y emite los informes de validación. El sistema es trazable y cumple con el registro de datos que marca la FDA⁴.

3.1.6 Actividad 6: Fabricación del Banco de Test

Incluye el montaje mecánico y eléctrico del banco de TEST, así como la puesta en marcha del mismo.

Esta actividad se alarga más allá de la tarea 34 de equipo RAR válido. Esto no es un problema, en caso de que se necesitase comenzar con la fabricación de equipos en serie antes. Se podrían en un primer momento realizar estas pruebas a mano, disponiendo de más personal asignado a estas tareas de pruebas FAT durante esa semana que habría de decalaje.

⁴ FDA → (Food and Drug Administration) Entidad estadounidense que regula el uso de los medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos, el abastecimiento de alimentos en nuestro país, los cosméticos, los suplementos dietéticos y los productos que emiten radiaciones. Sus normas y recomendaciones son ampliamente utilizadas a nivel mundial.

3.1.7 Actividad 7: Seguimiento a Pacientes

Por último y no menos importante, hasta el momento hemos hablado siempre de fabricación de equipos pruebas FAT.

Sin embargo una vez tengamos los equipos fabricados y validados en taller, será necesario probarlos en pacientes para verificar pequeños ajustes y realizar un seguimiento más pormenorizado.

Durante este periodo pueden surgir pequeñas modificaciones o la propuesta de mejoras que los ingenieros deben trasladar con celeridad.

Se estima un periodo de 3 semanas durante el cual los equipos son funcionales y están en pruebas en pacientes, pero requieren del soporte de ingenieros para cualquier modificación o mejora.

3.2 Cronograma

Ver Anexo III → Cronograma

En el Anexo III se puede ver un diagrama de Gant detallado con las diversas actividades, desglosadas en tareas, la interacción entre cada una de ellas y la duración estimada.

Se ha elaborado un cronograma muy acelerado planteando recursos en paralelo con el objeto de tener los prototipos fabricados en 2 semanas y validados en la tercera.

De esta forma estaríamos en disposición de realizar la fabricación en serie a partir de la tercera semana.

3.3 Capacidad técnica del equipo de trabajo.

TECDESOFT cuenta con personal de ingeniería especializado tanto en la parte eléctrica, accionamientos de potencia, diseño de sistemas instrumentados como en toda la parte de software de control e interfaz necesario para este proyecto.

Para agilizar los tiempos se propone un equipo de trabajo multidisciplinar formado por:

- Jefe de Proyecto → Perfil Ingeniero Superior Eléctrico
- Responsable de Oficina Técnica → Perfil Ingeniero Eléctrico
- Apoyo Oficina Técnica → Perfil técnico de grado superior
- Responsable de Automatización → Perfil Ingeniero Desarrollo de Software
- Ingeniero Programación 1 → Perfil Ingeniero Desarrollo de Software (área automatización)
- Ingeniero Programación 2 → Perfil Ingeniero Desarrollo de Software (área automatización)
- Ingeniero Programación 3 → Perfil Ingeniero Desarrollo de Software (área automatización)
- Ingeniero Programación 4 → Perfil Ingeniero Desarrollo de Software (área automatización)
- Ingeniero Programación 5 → Perfil Ingeniero Desarrollo de Software (área automatización)
- Ingeniero Programación 6 → Perfil Ingeniero Informático (área de desarrollo de software informático)
- Responsable Taller → Perfil técnico de grado superior
- Personal de taller → Perfil técnicos de montaje eléctrico/mecánico

Todo el desarrollo se puede hacer internamente contando con personal ampliamente cualificado en cada una de las áreas.

Sólo se subcontraría:

- Impresión en 3D de piezas iniciales
- Elaboración de planos de corte de piezas

La distribución de personal por actividades y tareas del cronograma se puede ver en la tabla de la página siguiente.

3.3.1 Distribución del equipo por tareas

ID	Nombre de tarea	Personal que participa en la tarea y % de dedicación					
1	A1-Ingeniería						
2	Requisitos	Jefe Proyecto	100%	Resp. Oficina Técnica	100%	Resp. Automatización	100%
3	Ing. Básica Eléctrica	Jefe Proyecto	20%	Resp. Oficina Técnica	100%		
4	Ing. Básica Mecánica	Jefe Proyecto	30%	Tecn. Oficina Técnica	100%		
5	Espec. Funcionales Programa	Jefe Proyecto	50%			Resp. Automatización	100%
6	Ing. Detalle Eléctrica	Jefe Proyecto	5%	Resp. Oficina Técnica	100%	Tecn. Oficina Técnica	100%
7	Ing. Detalle Mecánica	Jefe Proyecto	5%	Resp. Oficina Técnica	100%	Tecn. Oficina Técnica	100%
8	Ing. Eléctrica Rev.	Jefe Proyecto	5%	Resp. Oficina Técnica	100%	Tecn. Oficina Técnica	100%
9	Ing. Mecánica Rev	Jefe Proyecto	5%	Resp. Oficina Técnica	100%	Tecn. Oficina Técnica	100%
11	A2-Gestión Compras						
12	Impresión en 3D	Subcontratación					
	Resto de Compras	Personal de Administración					
20	A3-Software RAR						
21	Soft. PLC Base	Jefe Proyecto	10%	Resp. Automatización	100%	Ing. Prog. 1	100%
22	Soft. HMI Base	Jefe Proyecto	10%	Ing. Prog. 2	100%	Ing. Prog. 3	50%
24	Soft. PLC Avanzado	Jefe Proyecto	10%	Resp. Automatización	100%	Ing. Prog. 1	100%
25	Soft. HMI Avanzado	Jefe Proyecto	10%	Ing. Prog. 2	100%	Ing. Prog. 3	50%
27	A4-Fabric. Prototipado RAR						
28	Montaje Prot. 1A	Resp. Taller	20%	Técnico Montaje 1	100%		
29	Montaje Prot. 2A	Resp. Taller	20%	Técnico Montaje 2	100%		
30	Montaje Prot. 1B	Resp. Taller	20%	Técnico Montaje 1	100%		
31	Montaje Prot. 2B	Resp. Taller	20%	Técnico Montaje 2	100%		
32	Puesta en Marcha Base	Jefe Proyecto	50%	Resp. Automatización	100%	Ing. Prog. 2	100%
33	Puesta en Marcha Avanzada	Jefe Proyecto	50%	Resp. Automatización	100%	Ing. Prog. 2	100%
36	A5-Software Banco Test						
37	Soft. Control	Jefe Proyecto	20%	Ing. Prog. 4	100%		
38	Soft. HMI	Jefe Proyecto	20%	Ing. Prog. 5	100%		
39	Soft. BBDD + Informes	Jefe Proyecto	10%	Ing. Prog. 6	100%		
41	A6-Fabric. Banco Test						
42	Montaje Banco Pruebas	Resp. Taller	20%	Técnico Montaje 1	100%		
43	Puesta en Marcha	Jefe Proyecto	10%	Ing. Prog. 4	100%		
45	A7-Seguimiento Pacientes						
46	Seguimiento en Pacientes	Jefe Proyecto	50%	Resp. Automatización	100%		

3.3.2 Personal que forma el equipo

Nº	Puesto en el Proyecto	NIF	Nome	Apellido 1	Apellido 2	Titulación	Grupo Cotiz.	% Dedic.	Coste Solicitado
1	Jefe de Proyecto					Ingeniero Industrial	1	100%	3.729
2	Responsable Oficina Técnica					Ing. Tco. Industrial	2	100%	2.277
3	Apoyo Oficina Técnica					Ciclo sup Aut y Rob	4	100%	1.518
4	Responsable Automatización					Ing. Tco. Industrial	2	100%	6.613
5	Ingeniero Programación 1					Ingeniero Industrial	1	100%	7.671
6	Ingeniero Programación 2					Ing. Tco. Industrial	2	100%	5.819
7	Ingeniero Programación 3					Ing. Téc. Industrial	2	100%	1.058
8	Ingeniero Programación 4					Grado Ing Eléctrica	2	100%	1.058
9	Ingeniero Programación 5					Ing. Téc. Industrial	1	100%	3.439
10	Ingeniero Programación 6					Grado Ing. Ind. y Au	2	100%	5.290
11	Responsable Taller					BACHILLERATO	4	100%	931
12	Técnico Montaje 1					FP2 TEC ELECTRONICA	8	100%	293
13	Técnico Montaje 2					FP11 TÉC SUP INST EL	8	100%	1.749
Total Personal:							41.444		

4 PRESUPUESTO POR PARTIDAS

4.1 Presupuesto Resumido:

Personal Propio:	41.443,92 €
Material Inventariable:	0,00 €
Subcontratación:	3.798,68 €
Servicios Tecnológicos Externos	0,00 €
Otros Materiales y Suministraciones	35.857,61 €
Total:	81.100,21 €

4.2 Presupuesto por partidas:

Para un mayor detalle del presupuesto se indica el coste de cada una de las partidas del desenvolvimiento técnico.

2.1.1.A - TOTAL Equipo RAR 1A:	3.287,02
2.1.1.B - TOTAL Equipo RAR 1B:	3.655,02
2.1.2.A - TOTAL Equipo RAR 2A:	4.708,32
2.1.2.B - TOTAL Equipo RAR 2B:	5.076,32
2.1.3 - TOTAL Impresión 3D Prototipo:	1.282,43
2.1.4 - TOTAL Banco de Pruebas:	15.759,90
2.1.5 - TOTAL Instrumentación Patrón:	6.344,00
2.1.6 - TOTAL Ingeniería y Planos:	4.853,00
2.1.7 - TOTAL Rediseño mecánico:	2.516,26
2.1.8 - TOTAL Desarrollo de Software RAR:	12.696,00
2.1.9 - TOTAL Desarrollo de Software Equipo Test:	9.812,95
2.1.10 - TOTAL Puesta en Marcha Prototipos:	6.612,50
2.1.11 - TOTAL Seguimiento en Pacientes:	4.496,50
Total Presupuesto Base:	81.100,21

5 ANEXO I: DESCRIPCIÓN FUNCIONAL

5.1 Funcionamiento

El **Reanimador Autónomo Reutilizable RAR** se basa en un concepto muy simple, replicar la acción de la mano del sanitario a la hora de insuflar aire en el paciente mediante un dispositivo resucitador tipo Ambu® o similar, de los que se dispone en las ambulancias o unidades de cuidados intensivos.



Imagen 1: Ejemplo de equipo Ambu accionado por un sanitario

El RAR está diseñado para mantener de forma indefinida la cadencia de impulsión de aire hacia el paciente entubado mediante el accionamiento del Ambu®.

El equipo RAR se compone de un Gripper o pinza mecánica que se adapta al Ambu y de un sistema de accionamiento y control que genera el movimiento de apretar y aflojar pinza a la cadencia y grado de apriete que establece el sanitario.

Es importante destacar que el dispositivo RAR permite seleccionar tanto la frecuencia de apertura y cierre (que se traduce en la velocidad de salida de aire) así como el grado de apriete de la pinza, (volumen de aire insuflado).

Esto se realiza por 2 vías dependiendo del modelo de prototipo, en lazo abierto en el caso del prototipo 1 y en lazo cerrado (realimentación de posición) en el caso del prototipo 2 (sistema mucho más preciso).

Además el equipo RAR cuenta con un sensor de presión cerámico de alta precisión con resolución de 0,5 cmH₂O para un rango de medida de 100 cmH₂O, lo que nos permite registrar de forma precisa la presión de aire que se insufla al paciente y establecer los límites de alarma para evitar el barotrauma.

5.2 Elementos de interacción con el operador

Los elementos de control del RAR se diseñan con objeto de facilitar la operación al personal sanitario, aún sin formación previa en este tipo de aparatos.

Dispone de los siguientes pulsadores para su activación rápida:

- A) **Interruptor general consignable giratorio** → Permite el corte general de alimentación al equipo. Deteniendo completamente el movimiento).
- B) **Pulsador de marcha color verde** → Al accionarlo el equipo se pone en marcha con los parámetros de operación de última vez que estuvo funcionando (guarda la última configuración).
- C) **Pulsador de paro color rojo** → para el accionamiento
- D) **Pulsador de parada de emergencia** (rojo con capuchón de protección amarillo) → Detiene el movimiento y bloquea el equipo.
- E) **Pulsador de rearme color azul** → Necesario su accionamiento para confirmar alarmas.

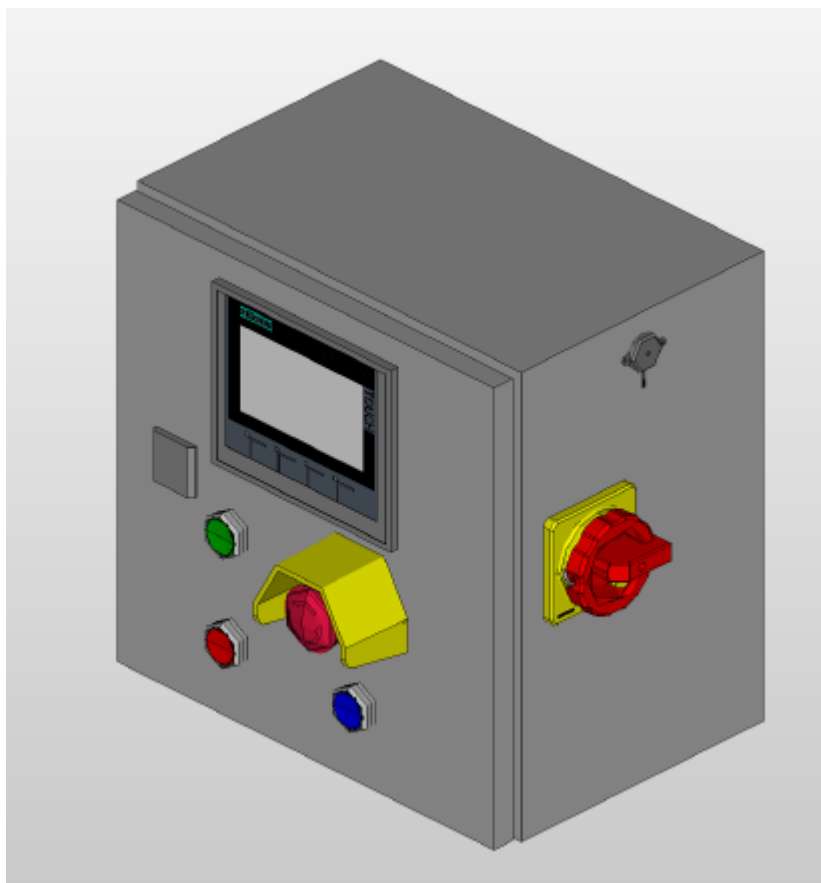


Imagen 2: Vista del Armario de Control

Además el equipo dispone de un interface táctil color de 4" en la versión Prototipo 1 y de 7" en la versión Prototipo 2 que permite toda la interacción con el operador (visualización del estado de funcionamiento real, visualización de gráficas de presión, registro de alarmas, mensajes de incidencias...).

Todas las operaciones que realiza el operador tanto en los pulsadores como a través del terminal táctil quedan registradas con fecha y hora en el log del sistema. De forma que se permita trazar un posible defecto de operación o configuración.

5.3 Valores parametrizables

5.3.1 Vigilancia PEEP/CPAP

A los resucitadores Ambu se les puede añadir una válvula PEEP que mantiene una presión positiva al final de la expiración, con el objetivo de abrir (reclutar) alveolos que de otra manera permanecerían cerrados, y de esta forma proteger del daño pulmonar. Estas válvulas se suelen tarar entre 5 y 20 cmH₂O.

Mediante el sensor de presión del RAR se puede vigilar la presencia de esta presión positiva al final del ciclo expiratorio (uñas abiertas).

5.3.2 Volumen Minuto

Para un resucitador tipo Ambu conectado mediante tubo endotraqueal a un paciente entubado la ventilación manual típica se realiza insuflando la mitad del resucitador y realizando unas 12 o 14 insuflaciones por minuto en pacientes niños y adultos.

Un resucitador Ambu Silicona Oval adulto genera un volumen tidal de 700ml.

El equipo RAR permite tarar en función del dispositivo resucitador que se esté utilizando el grado de apriete de uñas, para utilizar diferentes grados de capacidad del resucitador (desde un valor mínimo del 25% al 100% de apriete, con ajustes del 1%).

De esta forma se establece el volumen a insuflar en cada movimiento.

La cadencia de insuflado se selecciona entre un valor mínimo y máximo limitado por programa para evitar daños al paciente.

El grado de apriete estará limitado siempre por la presión máxima de referencia para evitar barotrauma.

El sistema puede dotarse de un modo inteligente de seguimiento de la respiración que mantenga la presión de referencia reduciendo la velocidad de apriete con objeto de mantener constante la presión durante la fase de insuflado, permitiendo así adaptarse a las capacidades respiratorias del paciente.

5.3.3 Límites de Presión

Para un paciente normal el límite de alarma de presión por valor alto se seleccionará a 40 cmH₂O.

Tengamos en cuenta que el sistema tiene rango de medición hasta 100 cmH₂O, por lo que estaremos asegurando que el sistema no llega a fondo de escala y podrá registrar picos de presión en caso de producirse.

La presión inspiratoria máxima suministrada será de 10 cmH₂O por debajo del límite de presión alta preestablecido.

El RAR dispone de un sensor cerámico de presión que toma la medida a la salida del Ambu. Este sensor con precisión de 0,5 cmH₂O permite establecer las vigilancias de presión alta, presión de insuflado y presión residual al final de la expiración.



Imagen 3: Ejemplo de cadencia respiratoria con valores de presión tipo.

5.5 Arquitectura

5.5.1 Prototipo 1: Motor Paso a Paso

El primer prototipo se basa en una pinza accionada por un motor paso a paso. Este diseño es similar al diseño del MIT⁵ con alguna evolución tanto a nivel mecánico como especialmente de control.

Se basa en una solución más económica con motor paso a paso en lazo abierto y con un display de 4”.

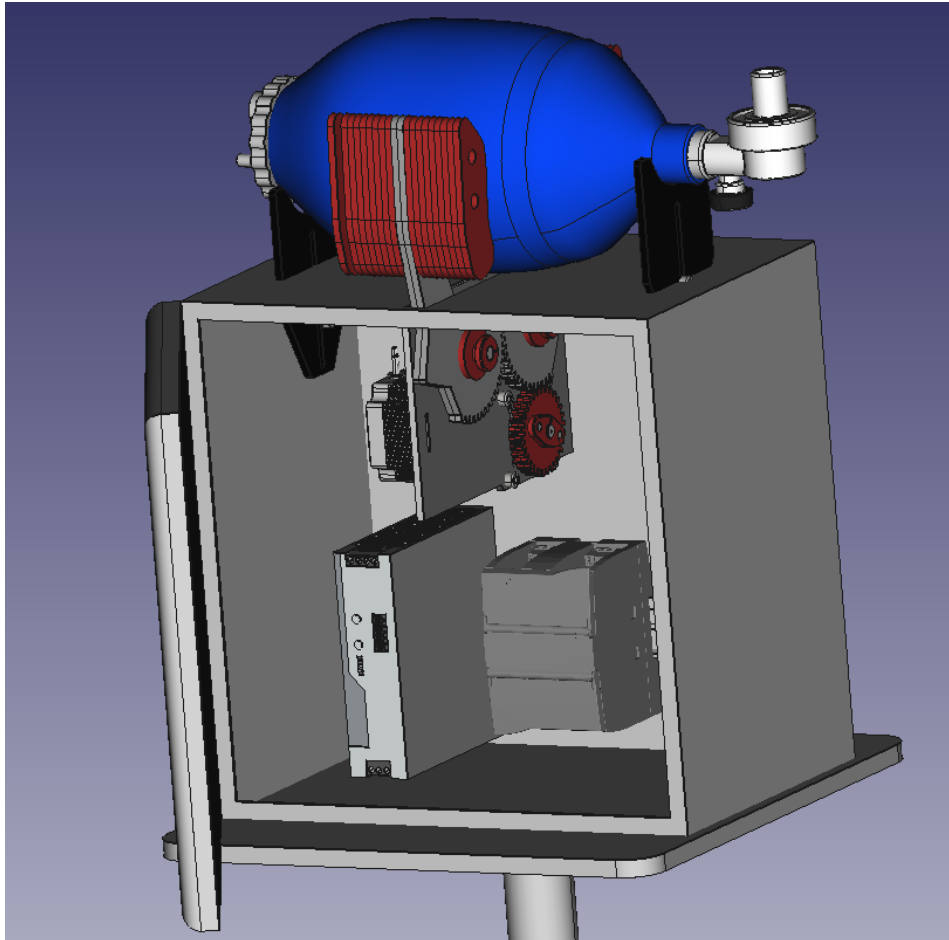


Imagen 4: Vista del equipo RAR Prototipo 1 con la puerta del armario abierta.

⁵ MIT → Instituto de Tecnología de Massachusetts <https://e-vent.mit.edu/>

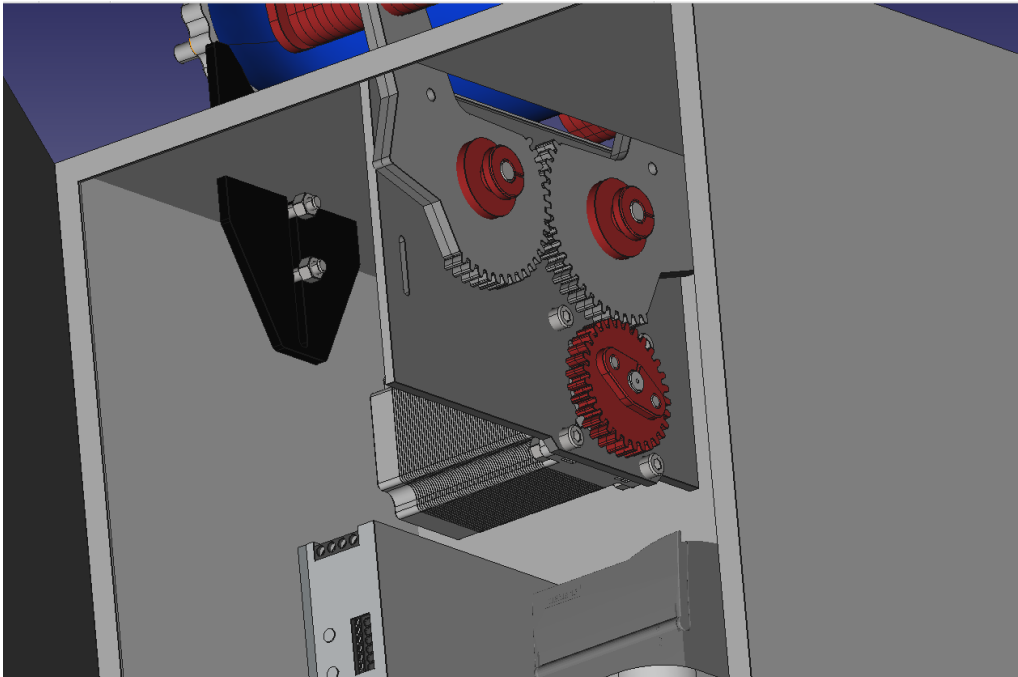


Imagen 5: Detalle del accionamiento con el motor paso a paso, el engranaje motriz y las 2 uñas

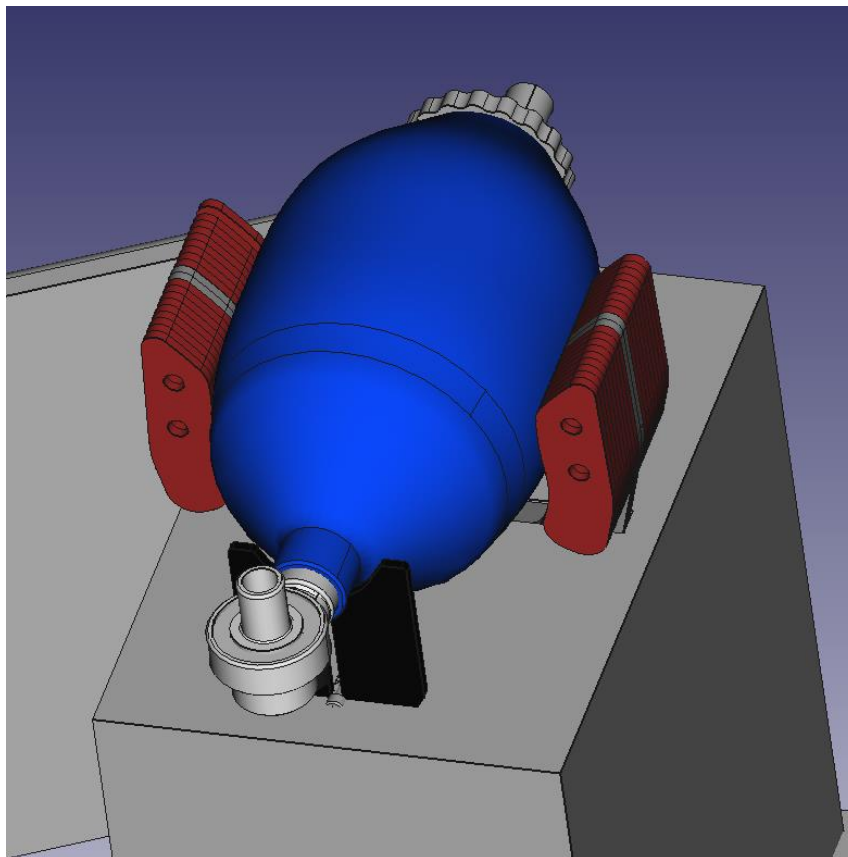


Imagen 6: Vista superior con el Ambu y las Pinzas del RAR (las pinzas están terminadas en metacrilato para evitar dañar el Ambu durante el accionamiento).

5.5.2 Prototipo 2: Cilindro eléctrico

El segundo prototipo se basa en una pinza similar a la que utilizan algunos robots para recoger piezas:

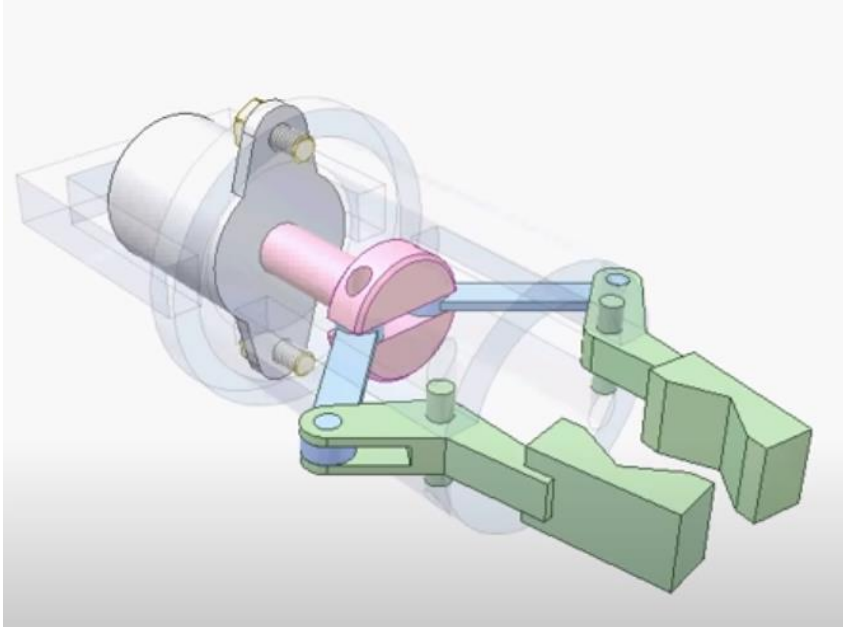


Imagen 7: Gripper accionado por cilindro

Esta pinza nos permite un agarre muy bueno con un cilindro de poca fuerza y carrera. En nuestro caso se plantea con un cilindro electrónico marca Festo con control de posición, con lo cual se puede seleccionar el grado de apertura necesario con total precisión.

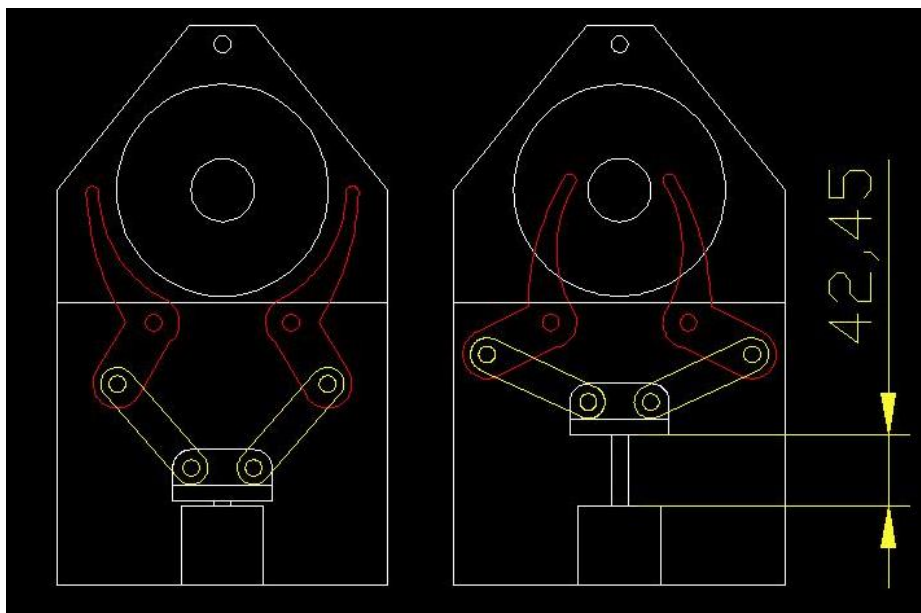


Imagen 8: Diseño del Gripper con un cilindro de carrera 50 mm

El segundo prototipo se plantea como una solución técnica mejor pero con un coste un poco más elevado.

Este equipo se puede suministrar además con pedestal para una logística más sencilla en las UCI's de los hospitales.

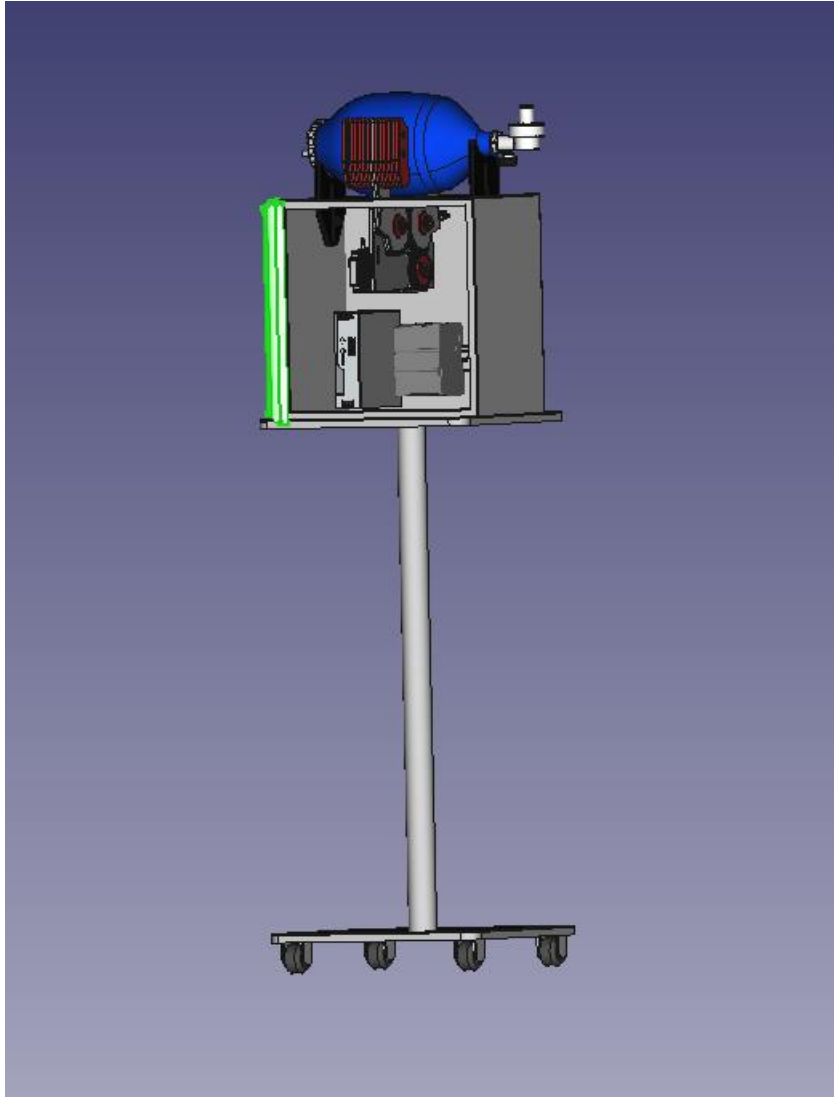


Imagen 9: RAR con pedestal y ruedas

6 ANEXO II: PLANOS

7 ANEXO III: CRONOGRAMA