



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques PER LA POSADA EN FUNCIONAMENT DELS EQUIPS NECESSARIS PER A PERMETRE EL REGISTRE D'ELECTROENCEFALOGRAFIA I SENYALS ELECTROFISIOLÒGQUES PERIFÈRIQUES DE MANERA CONCURRENT AMB L'ESTIMULACIÓ MAGNÈTICA TRANSCRANEAL AL BARCELONA CENTER FOR APPLIED NEUROSCIENCES AMB DESTINACIÓ A L'INSTITUT DE NEUROCIÈNCIES DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

Número d'expedient: 2023/276

El contingut d'aquestes prescripcions tècniques deriva del projecte de "creació de la Unitat d'Estimulació Transcranial No Invasiva del Barcelona Center for Applied Neurosciences (BCAN – Universitat de Barcelona)", finançat en el marc del Fons Addicional per al Millorament de Polítiques Públiques creat per la Disposició addicional 24 de la Llei 2/2023, de 16 de març, de pressupostos de la Generalitat de Catalunya pel 2023.

Amb la mera presentació de la seva oferta, l'empresa licitadora accepta les prescripcions tècniques establertes en aquest plec.

Qualsevol proposta que no s'ajusti als requeriments mínims establerts en aquest plec quedarà automàticament exclosa de la licitació.

1. Context

Prèviament a aquest plec s'ha realitzat un estudi que ha aportat una visió més completa sobre les configuracions instrumentals bàsiques, elements complementaris i requisits òptims d'instal·lació que s'adapten millor a les demandes de la creació de la Unitat d'Estimulació Transcranial No Invasiva del Barcelona Center for Applied Neurosciences (BCAN – Universitat de Barcelona) per tal de dotar-se dels equips necessaris per a permetre el registre d'electroencefalografia i senyals electrofisiològiques perifèriques de manera concurrent amb l'estimulació magnètica transcranial.

2. Objecte del contracte o necessitat a cobrir

El present Plec té per objecte establir les prescripcions tècniques particulars que regiran el subministrament, instal·lació i posada en marxa dels equips necessaris per a permetre el registre d'electroencefalografia (EEG) i senyals electrofisiològiques perifèriques de manera concurrent amb l'estimulació magnètica transcranial (EMT).

Amb la realització de l'objecte contractual referit, l'òrgan de contractació pretén cobrir les següents necessitats i/o funcionalitats:

- Registre de senyals de EEG en humans.
- Registre de senyals fisiològiques perifèriques en humans (ECG, PPG, GSR, EMG, respiració, accelerometria).
- Registre sincronitzat de EEG i sensors periferics
- Registre de EEG i sensors periferics simultani amb EMT sense saturació del amplificador i captura completa del artefacte de EMT

- Alta densitat d'elèctrodes de EEG (i.e., 128) per tal de permetre una alta precisió espacial en la reconstrucció de les fonts d'activitat cerebral.

3. Activitats i funcions de l'empresa contractista

Les **funcions** que ha d'assumir l'empresa contractista són el subministrament, instal·lació i posada a punt, i formació especialitzada d'ús del personal tècnic i investigador designat pel responsable del laboratori de l'equipament.

La instal·lació i posada en funcionament ha de cobrir tots aquells elements addicionals que siguin necessaris i s'ha d'adequar als espais disposats a l'edifici pel tal efecte, per assegurar l'optimització de les prestacions de la instrumentació segons les especificacions de l'equipament.

L'oferta que presenti l'empresa licitadora haurà d'abastar la totalitat de les activitats i funcions especificades en el present plec i al Plec de Clàusules Administratives Particulars, essent totes elles obligatòries per a l'admissió de les propostes.

4. Finalitats i objectius a assolir

La finalitat i objectiu a assolir mitjançant la realització d'aquest contracte és l'adquisició d'un sistema de EEG i sensors perifèrics. L'objectiu del laboratori d'estimulació transcraneal no invasiva és l'estudi i la modificació de la funció i l'estructura cerebral. Per tal d'assolir aquest ambiciós objectiu és fonamental adquirir sistemes que permetin registrar els efectes de l'estimulació en la funció cerebral i del sistema nerviós perifèric de manera directe, en temps real i amb la mínima interferència possible. Per aconseguir això, cal un sistema amb una alta densitat d'elèctrodes, amb un mínim de 128 canals per poder reconstruir les fonts d'activitat cerebral en la seva localització precisa, i també un rang dinàmic prou ampli i una taxa de mostreig prou alta com per a poder capturar l'artefacte elèctric produït per l'estimulació en la seva totalitat sense saturació de l'amplificador. A més, és essencial comptar amb sensors perifèrics capaços de registrar els canvis induïts en el ritme cardíac, la pletismografia, la respiració, l'electromiografia, la conducció galvànica de la pell i l'accelerometria. Això ens permetrà estudiar els efectes fisiològics de l'estimulació tant en el cervell com a la resta del sistema nerviós, incloent-hi el sistema nerviós autonòmic.

5. Requeriments tècnics generals obligatoris de la prestació i o rendiment o exigències funcionals de la prestació

L'empresa contractista disposarà dels suficients mitjans tècnics, materials qualitius i personals per a desenvolupar les tasques objecte d'aquest contracte.

Només es descriuran aquells punts que es consideren més rellevants i no es farà constar una descripció exhaustiva i detallada de la totalitat dels components de l'equipament que són indispensables per al seu funcionament. No obstant això, un cop instal·lat, el conjunt instrumental ha de funcionar a plena satisfacció, complint totes i cadascuna de les especificacions dels fabricants.

La prestació regulada en el present plec haurà d'ajustar-se, almenys, als següents requisits tècnics, sens perjudici dels paràmetres a valorar mitjançant els criteris d'adjudicació establerts. La configuració mínima desitjable per el sistema de EEG i sensors perifèrics haurà d'incloure:

LOT 1: EEG

CONCEPTE	CARACTERÍSTIQUES
Amplificador	• Capacitat de funcionar amb elèctrodes actius, secs, pasius i humits. • 128 canals de EEG • 8 canals auxiliars per a sensors addicionals • Digitalització de 24 bits • Support per a inputs i outputs TTL • Registre desde frecuencia DC • Alimentat per bateria recarregable • Frecuencia de mostratge mínima de 5000 Hz • Compatible amb TMS sense cap saturació
Sensors de EEG	• 128 canals actius compatibles amb TMS • Baix perfil de < 7mm • Alt rang dynamic > $\pm 900\text{mV}$
Sensors Peripherals	• EMG • ECG • PPG • GSR • Respiració • Accelerometria • Registre simultani i sincronitzat de tots els sensors amb el mateix amplificador de EEG
Software de registre	• Registre de EEG i sensors peripherals • Visualització del registre en temps real • Capacitat de configurar inputs i outputs, característiques d'amplificació, digitalització i filtratge

Abans de l'adjudicació definitiva, la mesa de contractació podrà sol·licitar del subministrador la informació i documentació complementària, especialment pel que fa als aspectes de configuració i/o característiques tècniques de l'equipament ofert per a una millor definició de les prestacions específiques de l'equipament.

6. Manuals i informació complementària

S'ha de subministrar un joc complet del manual d'ús dels diferents components de l'equipament, que inclogui les operacions i la periodicitat requerides per al correcte manteniment per un òptim funcionament de l'equipament. La documentació haurà d'estar com a mínim en anglès.

7. Formació

Un cop instal·lat l'equip, s'haurà de realitzar un curs de formació pràctica completa per al personal designat per la UB, que es durà a terme a les instal·lacions de Unitat d'Estimulació Transcraneal No Invasiva.

L'objectiu d'aquesta formació serà dotar el personal tècnic i investigador que es designi, dels coneixements i habilitats necessàries per poder utilitzar l'equipament obtenint les màximes prestacions de tota la part instrumental. La formació tindrà en consideració les necessitats específiques de les persones en formació i haurà de ser impartida per personal altament qualificat.

El contingut mínim del programa formatiu ha d'incloure els coneixements necessaris per poder utilitzar l'equipament en tots els modes d'operació i així poder extreure la informació científica d'interès.

La durada d'aquesta formació serà d'un mínim de 2 dies hàbils a l'any, que podrien fragmentar-se i no esser necessàriament consecutius, per a un millor aprofitament de la formació en funció de les necessitats de personal en formació. Els costos derivats d'aquest període de formació seran assumits per la companyia adjudicatària. La formació es portarà a terme durant 2 anys consecutius.

Durant la vida útil de l'equipament, el personal tècnic i investigador podrà contactar amb el servei tècnic format per enginyers especialitzats en sistemes que oferiran suport per mitjà remot, o presencialment si és necessari. A més s'haurà de facilitar l'accés als especialistes científics de l'empresa subministradora per compartir coneixements a través de webinars i vídeos.

8. Garantia

El contracte ha d'incloure una garantia total per un període mínim dos any que haurà de cobrir qualsevol risc, incloent:

- La reparació o substitució de qualsevol component que pateixi una avaria i/o que no compleixi les especificacions requerides, incloent el software associat.
- Les despeses de trasllat dels components que no puguin ser reparats a les instal·lacions.
- L'assistència tècnica (incloent el desplaçament, allotjament i dietes de personal tècnic que ha de prestar suport).
- El manteniment anual requerit per a l'òptim funcionament de l'equipament.

El període de vigència de la garantia s'iniciarà en el moment de la signatura de l'acta final de recepció de l'equipament, després de la posada en marxa i verificació de les prestacions del mateix. Es valorarà l'ampliació del termini d'aquesta garantia per part de les companyies que participin en la licitació.

L'adjudicatari ha d'assumir un compromís de velocitat de resposta ràpida per a l'assistència tècnica a consultes telefòniques o per correu electrònic inicials en les primeres 24 hores. En cas que l'avaria o la disfunció no pugui solucionar-se mitjançant assistència remota en menys

de 48 hores, l'assistència presencial de personal altament qualificat no deure demorar-se més de 72 hores.

9. Fites i objectius

En termes de rendiment o d'exigències funcionals, les prestacions d'aquest contracte hauran d'assolir les següents fites:

Que el lliurament, instal·lació, operativitat i formació especialitzada es duguin a terme com a màxim durant la primera meitat de l'any 2024.

10. Requeriments mediambientals i socials

Durant l'execució de les actuacions objecte del contracte, no es produirà un perjudici significatiu al medi ambient, d'acord amb l'article 17 del Reglament (UE) 2020/852.

Les activitats que es desenvolupin no causaran efectes directes sobre el medi ambient, ni efectes indirectes primaris en tot el seu cicle de vida, entenent com a tals els que es puguin materialitzar una vegada realitzada l'activitat.

Les activitats que l'empresa adjudicatària dugui a terme en el marc d'aquest contracte no generaran residus que, en l'eliminació a llarg termini, puguin causar danys al medi ambient.

Les activitats que es desenvolupin compliran amb la normativa mediambiental vigent que sigui aplicable, i especialment amb:

- Directiva (UE) 2018/1 de prevenció i control integrats de la contaminació, i normativa estatal, autonòmica i/o municipal que se'n deriva.
- Directiva 2008/98/CE sobre els residus, modificada per la Directiva (UE) 2018/851, i normativa estatal, autonòmica i/o municipal que se'n deriva.
- Directiva 2008/50/CE, relativa a la qualitat de l'aire ambient, i normativa estatal, autonòmica i/o municipal que se'n deriva.

Considerant que aquesta mesura fa referència a equipaments, l'empresa adoptarà totes les mesures necessàries per evitar emissions significatives de gasos d'efecte hivernacle (GEH) a l'atmosfera. En concret, l'empresa garantirà que:

- Els equipaments compleixin amb els requisits relacionats amb el consum energètic i l'eficiència de materials establerts a la Directiva 2009/125/CE del Parlament Europeu i del Consell de 21 d'octubre de 2009 per la que s'instaura un marc per a l'establiment de requisits de disseny ecològic aplicables als productes relacionats amb l'energia, per a servidors i emmagatzematge de dades, o ordinadors i servidors d'ordinadors o pantalles electròniques.
- Els equipaments no continguin les substàncies restringides enumerades a l'annex II de la Directiva 2011/65/CE del Parlament Europeu i del Consell de 8 de juny de 2011, sobre restriccions a la utilització de determinades substàncies perilloses en aparells elèctrics i electrònics, excepte quan els valors de concentració en pes en materials homogenis no superin els enumerats a l'esmentat annex.
- Al final de la vida útil, l'equipament podrà ser sotmès a una preparació per a operacions de reutilització, recuperació o reciclatge, o un tractament adequat, inclosa l'eliminació de tots els fluids i un tractament selectiu d'acord amb l'Annex VII de la Directiva (UE) 2012/19 del Parlament Europeu i del Consell de 4 de juliol de 2012 sobre residus d'aparells elèctrics i electrònics.

Per a les operacions de transport, instal·lació i posada en funcionament de l'equipament objecte del contracte, l'empresa adjudicatària aplicarà mesures de minimització de residus, i en cas que se'n generin, es farà càrrec de la seva recollida, preparació per a operacions de

reutilització, recuperació o reciclatge, o tractament adequat. Els residus generats en aquestes operacions no es podran deixar a les instal·lacions de la Universitat de Barcelona, ni es podran dipositar en papereres o contenidors tant de la UB com de titularitat municipal.

En relació a l'àmbit social i laboral, s'estableixen els següents requeriments generals obligatoris:

- El personal adscrit per l'empresa a l'oferta és indefinit, o bé l'empresa es compromet a millorar l'estabilitat en l'ocupació fomentant el pas a contractació indefinida.
- L'empresa aplica mesures de conciliació entre la vida personal i laboral a la plantilla que executa el contracte (xecs de serveis, menjadors, guarderies, millores en reduccions de jornades, excedències, llicències, flexibilitat horària, etc.).
- L'empresa té aprovat el pla d'igualtat previst per la Llei Orgànica 3/2007, de 22 de març, per a la igualtat efectiva de dones i homes. En cas que, pel nombre de persones treballadores no tingui obligació d'aprovar l'esmentat pla d'igualtat, haurà de presentar una relació de mesures avaluables dirigides a remoure els obstacles que impedeixen o dificulten la igualtat efectiva de dones i homes, cobrint els àmbits previstos per l'article 46.2 de la Llei Orgànica 3/2007.

11. Formes de seguiment i control de l'execució de les condicions

L'òrgan de contractació designarà una persona que assumirà el control i la coordinació de l'execució contractual amb l'empresa contractista a fi de tractar directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec.

L'empresa contractista ha de designar una persona responsable a qui encarregar la gestió de l'execució del contracte i que haurà de garantir la qualitat de la prestació objecte d'aquest plec, tractant directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec amb la persona interlocutora designada per l'òrgan de contractació.

Les persones referides anteriorment es reuniran presencialment o de forma telemàtica, sempre que sigui necessari per tal de supervisar, controlar i tractar qualsevol aspecte vinculat amb el desenvolupament del contracte, a fi d'assegurar que el mateix s'està executat conforme l'establert en el present plec.

Als efectes anteriors, s'avaluarà el seguiment i el control del compliment de cada requeriment tècnic de la següent manera:

- Redacció d'un informe tècnic on quedin recollides les evidències de:
 - El lliurament de l'equipament i llicències de programari.
 - La comprovació del compliment de les especificacions tècniques.
 - La realització del curs de formació, que inclogui dates, temari, persones formadores i llistat d'assistents. Es verificarà que s'inclou formació en matèria de seguretat per tal de fer un ús correcte de l'equipament i sense exposició a riscos laborals.

Aquest informe serà redactat pel personal tècnic responsable de la unitat corresponent.

En relació al compliment dels requeriments mediambientals i socials, s'estableixen els següents instruments:

- L'empresa adjudicatària ha de signar, abans de la formalització del contracte, la declaració responsable sobre el compliment del principi de no causar un perjudici significatiu al medi ambient, inclòs com a annex 7 del plec de clàusules administratives particulars.
- Lliurar un manual on es detallin les instruccions de desmuntatge de l'equipament, incloent les operacions de reutilització, recuperació o reciclatge, o tractament adequat, inclosa l'eliminació dels fluids i tractament selectiu, que li siguin d'aplicació a cadascun dels



materials o parts que el componen. En el manual s'haurà d'incloure una taula on es resumeixi, expressat en percentatge en pes, quin serà el destí esperable dels materials que componen l'equipament al final de la seva vida útil, d'acord amb les següents opcions: reutilització (inclosos la recuperació i el reciclatge), valorització energètica, i rebuig/eliminació.

- A la finalització de les activitats objecte del contracte, l'empresa adjudicatària presentarà les dades d'emissions de gasos d'efecte hivernacle derivades tant de la producció/fabricació i distribució/transport de l'equipament com de la prestació dels serveis associats (formació o altres), d'acord amb la norma ISO 14064-1:2019.
- Lliurar, a la finalització del contracte
 - un llistat de les mesures de minimització de residus aplicades en les operacions de transport, instal·lació i posada en funcionament de l'equipament subministrat,
 - una relació dels residus generats diferenciant pel codi europeu de residus (CER), expressats en quilograms,
 - documentació justificativa de la gestió d'aquests residus, emesa per transportista o gestor autoritzat per l'administració competent en matèria de gestió de residus, on es detallin les via de gestió que se'ls han aplicat d'acord amb la codificació de la Directiva 2008/98/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 19 de novembre de 2008, sobre els residus, modificada per la Directiva (UE) 2018/851.
- Documentació acreditativa del compliment de les obligacions socials i laborals indicades en aquest plec i/o en el plec de clàusules administratives

El responsable del contracte i la/les persones encarregada/es del seguiment del contracte comprovaran el compliment d'aquests requeriments i emetran els corresponents informes al respecte.

Barcelona,

Jordi Alberch
Director
Institut de Neurociències
Universitat de Barcelona