



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ, POSADA I FORMACIÓ EN FUNCIONAMENT D'UN SISTEMA DE NEURONAVEGACIÓ ASSISTIDA PER ROBOT AL BARCELONA CENTER FOR APPLIED NEUROSCIENCES AMB DESTINACIÓ A L'INSTITUT DE NEUROCIÈNCIES DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

Número d'expedient: 2023/209

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'adaptin 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 d'un sistema de estimulació transcranial magnètica amb neuronavegació assistida per robot.

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 del sistema de estimulació magnètica transcranial (EMT) amb neuronavegació assistida per robot. La realització de l'objecte contractual referit, es distribueix en 3 lots diferenciats:

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

Lot 1: ROBOT

- Assegurar el posicionament de la bobina guiada per neuronavegació amb la màxima precisió possible.
- Assegurar la repetibilitat del posicionament de la bobina en cada estimulació i sessió.
- Eliminar la cerrega física del tècnic en estimulació.
- Permetre la total automatització i control remot de la EMT neuronavegada.

Lot 2: NEURONAVEGADOR

- Guiar el posicionament de la bobina de EMT basat en resonància magnètica.
- Registrar la posició relativa de la bobina sobre el cervell del subjecte en tot moment.
- Planificar sessions d'estimulació terapèutica i de recerca d'acord amb els més alts standards de qualitat.
- Planificar i executar estimulació en múltiples regions seguints patrons topogràfics complexos.



Lot 3: EMT

- Permetre la EMT en humans.
- EMT amb tipus d'ona monofàsica, bifàsica, parella, repetitiva i de rafagues teta.
- Estimulació amb bobines amb diferent geometria.
- Permetre estimulació simultània amb electroencefalografia.

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 EMT amb neuronavegació assistida per robot per a ús en un laboratori d'estimulació no invasiva. Aquest sistema permetrà realitzar estimulació en qualsevol àrea cortical de la manera més precisa i repetible possible amb gran flexibilitat en els protocols d'estimulació possibles, tant per recerca bàsica com per a aplicacions terapèutiques experimentals. Tantmateix es descriuen les següents finalitats i objectius a assolir per cada lot:

Lot 1: EMT

Sistema de EMT capaç d'estimular el cervell humà de manera no invasiva a través de la inducció electromagnètica amb bobines de diferent geometria i amb diferents tipus d'ona. Aquesta flexibilitat permetrà realitzar recerca sobre la funció cerebral i la excitabilitat cortical, així com també de la connectivitat funcional i estructural entre regions, tot possibilitant l'establiment de nexos causals entre elles.

Lot 2: NEURONAVEGADOR

Sistema de neuronavegació compost per elements reflectants que s'acoplen a la bobina d'estimulació i al subjecte i que són detectats per un sensor d'infrarojos. Un computador amb programari especialitzat es serveix d'aquests elements per a posar en relació l'espai d'una imatge volumètrica obtinguda per ressonància magnètica amb l'espai físic on es troba el subjecte a estimular, i així poder definir i guiar l'estimulació a la regió cerebral d'interès prèviament definida en la ressonància magnètica. Aquest sistema permet estimular amb alta precisió topogràfica la regió cerebral d'interès en cada cas, de manera no invasiva.

Lot 3: ROBOT

Braç articulat robòtic guiat per neuronavegador que posiciona la bobina d'EMT a la zona cerebral especificada en el computador. El braç robòtic conté un encapsulament especial per a cada bobina d'estimulació equipat amb sensors de pressió per tal de mantenir el contacte amb el cap del subjecte durant l'estimulació. Aquest braç robòtic ha d'anar aparellat amb un sistema de neuronavegació per tal d'identificar la regió cerebral a estimular prèviament definida en imatges de ressonància magnètica per a cada subjecte. Aquest sistema permet una precisió i estabilitat en el posicionament de la bobina

d'estimulació que no és assolible per altres mitjans manuals o mecànics, a més a més elimina la carrega física de l'operari de la EMT, i permet la estimulació de manera totalment automàtica i remota.

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 neuronavegació assistida per robot haurà d'incloure:

LOT 1: EMT

CONCEPTE	CARACTERÍSTIQUES
Estimulador	- Capacitat de repetició d'estímulos fins a 100Hz - Capacitat de fer protocols de rafagues theta al 100% de potència. - Tipus d'ona variables (monofàsica, biphasica, mig sinus, parellats i en rafaga).
Bobines	- Refrigeració líquida de bobines - Bobines de tipus figura de 8 de 70mm activa i sham, de 65mm activa i sham i de tipus cònic per estimulació profunda - Compatibilitat amb braç robòtic

LOT 2: NEURONAVEGADOR

CONCEPTE	CARACTERÍSTIQUES
Software Navegació	- Integració amb SimNIBS - Reconstrucció del cervell curvilinear - Producció de superfícies en 3D - Support de formats de neuroimatge: DICOM, MINC, Analyze, PAR/REC, NIFTI-1, Siemens .ima, i BrainVoyager™ VMR i VMP. - Support de sistema de coordenades Talairach i MNI
Camara d'infrarojos	- Freqüència fins a 60Hz i latència de 17ms - Precisió volumètrica piramidal de 0.12 mm (RMS) - Volum mínim de la piràmide: 1568x1312x2400mm
Accessoris	- Set complet de trackers - Set complet de calibració de bobines - Caixa de triggers

LOT 1: ROBOT

CONCEPTE	CARACTERÍSTIQUES
Braç Articulat Robotic	• Precisió repetibilitat del posicionament <2mm • Direcció tant automàtica com manual del braç robòtic • Moviment adaptatiu amb el subjecte • Sensors de pressió per mantenir contacte constant • Compatibilitat amb bobines de múltiples fabricants

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 Transcranial 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 4 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 3 anys consecutius.

Lot 1, Lot 2 i Lot 3 Tech transfer workshop: El BCAN organitzarà un workshop de formació en l'ús i aplicacions dels equips adquirits. Aquest workshop constarà de sessions teòriques i pràctiques i serà orientat a personal investigador de la Universitat de Barcelona i altres centres col·laboradors. El workshop serà impartit per investigadors experts i representants del productes adquirits.

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 anys 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 les estacions d'adquisició (PC) i 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 i l'operativitat es dugui a terme com a màxim dos mesos després de la comanda. La formació especialitzada es duguin a terme a demanda.

10. 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.

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