



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER LA CONTRACTACIÓ D'UN SERVEI DE DISSENY, PROTOTIPATGE I DOCUMENTACIÓ D'UN PROTOTIP DE DISPOSITIU PER AL REGISTRE DE POTENCIALS EVOCATS AUDITIUS DE TRONC CEREBRAL EN NOUNATS PER A LA UNIVERSITAT DE BARCELONA I LA FUNDACIÓ BOSCH I GIMPERA

EXPEDIENT 2024/176

1. ANTECEDENTS

El Grup de Recerca en Neurociència Cognitiva (Brainlab) és un grup multinacional i interdisciplinari centrat en l'estudi de les funcions cognitives, la percepció auditiva i la parla, entre d'altres, mitjançant l'ús d'electroencefalografia i el registre de potencials evocats auditius.

Per tal de poder desenvolupar la recerca, és necessària la contractació d'un disseny i prototipatge d'un sistema d'electroencefalografia per al registre de potencials evocats auditius de tronc cerebral en nounats i així poder impulsar l'estratègia de transferència de coneixement i tecnologia del Grup de Recerca en Neurociència Cognitiva (Brainlab), fer una validació del valor predictiu de certs potencials evocats auditius de tronc cerebral registrats al naixement per al desenvolupament neurocognitiu i aconseguir la creació d'un prototip per a dur a terme experiments en el marc de de l'estudi dels potencials evocats auditius de tronc cerebral en nounats.

L'objecte d'aquest document és l'establiment de les prescripcions tècniques que regeixen el procediment de contractació del servei de disseny, prototipatge i documentació d'un sistema d'electroencefalografia (en endavant EEG) per al registre de potencials evocats auditius de tronc cerebral en nounats per al Grup de Recerca en Neurociència Cognitiva (Brainlab) de la Universitat de Barcelona i la Fundació Bosch i Gimpera.

Atès que la Universitat i la Fundació no disposa de suficients recursos humans i materials especialitzats per poder cobrir les necessitats objecte de la contractació anteriorment descrita, i no resulta convenient una ampliació dels recursos existents, es proposa la contractació d'aquest servei mitjançant una empresa externa.

2. DESCRIPCIÓ DELS REQUERIMENTS TÈCNICS

El contingut d'aquest servei es realitzarà en dues fases:

FASE 1: Disseny, desenvolupament i fabricació del prototip del dispositiu d'EEG

1) Anàlisi d'especificacions i cronograma. Inclou:

- a. Anàlisi i definició dels requisits específics que haurà de complir el prototip, que serviran com a guia en el desenvolupament de les fases posteriors, incloent requisits funcionals, dimensionals i normatius.
- b. Definició de les característiques que tindrà la versió final del producte.
- c. Cronograma de treball.
- d. Entrega d'un document que contindrà la informació descrita en els punts a, b i c.

2) Desenvolupament electrònic. Disseny i desenvolupament electrònic del prototip de dispositiu d'EEG, tenint en compte el compliment de les normatives referents als components i la futura certificació com a dispositiu mèdic.

Inclou:

- a. Cerca i estudi dels components: amplificador, multiplexor analògic, convertidor analògic-digital, generador d'àudio. Un cop identificat, caldrà dur a terme un disseny i posterior desenvolupament de plaques electròniques per a l'avaluació, per separat, de les diferents etapes del dispositiu.
- b. Comprovació del correcte funcionament de les etapes del prototip del dispositiu i optimització de les mateixes.
- c. Agrupació dels dissenys en una sola placa.
- d. Comprovació del correcte funcionament de la placa i reparacions / correccions en cas que resultin necessàries per assegurar-ne el correcte funcionament.
- e. Entrega d'un document del disseny electrònic.

3) Firmware dispositiu. Aquest servei inclou:

- a. Desenvolupament del codi que permetrà comprovar les etapes de desenvolupament electrònic abans de l'assemblatge en una sola placa.
- b. Desenvolupament del firmware del dispositiu per se. Aquest, a més de gestionar les diferents etapes que componen el dispositiu, s'encarregarà de gestionar l'adquisició, l'emmagatzematge i descàrrega de les dades obtingudes.
- c. S'entregarà el codi del firmware del dispositiu.

- 4) Interfície gràfica. Aquest servei inclou:
- a. Disseny de la interfície i selecció dels components.
 - b. Desenvolupament de l'electrònica de la interfície gràfica del dispositiu.
 - c. Entrega d'un document amb la descripció de la interfície gràfica.
- 5) Firmware interfície gràfica. Caldrà tenir en compte el nombre de pantalles necessari, les dades i paràmetres a mostrar en elles, i la mida i disposició de les dades.

Inclou:

- a. Desenvolupament funcional: comunicació amb l'electrònica del dispositiu, configuració de paràmetres.
 - b. Desenvolupament visual: interacció amb l'usuari de l'aparell, mostra a la pantalla de les dades de l'usuari, verificació de la impedància dels elèctrodes, així com progrés de l'adquisició del registre (núm. estímuls presentats, núm. d'èpoques rebutjades, número d'estímuls restants, temps total fins a la compleció del registre).
 - c. Entrega del codi del firmware desenvolupat.
- 6) Housing o carcassa. Es durà a terme el disseny i enginyeria d'un *housing* bàsic per al prototip del dispositiu. La tecnologia de fabricació serà fabricació additiva.

Inclou:

- a. Estudi d'usuari, el qual servirà per enfocar el disseny de manera que aquest compleixi la funcionalitat d'allotjar l'electrònica del dispositiu i alhora compleixi amb els aspectes d'ergonomia i usabilitat.
 - b. Disseny.
 - c. Fabricació.
 - d. Assemblatge de la carcassa amb la resta de components.
- 7) Tests. Es duran a terme proves amb voluntaris sans adults dels quals es registraran potencials evocats auditius de tronc cerebral, per tal d'assegurar que el prototip de dispositiu fa el registre correctament.
- 8) Entrega de dos prototips i d'un manual de funcionament

A continuació, es detallen les especificacions tècniques mínimes que han de complir els prototips de dispositius a desenvolupar.

S'entregaran dues unitats del dispositiu que hagin superat els assajos d'aïllament i seguretat elèctrica i assajos d'immunitat i compatibilitat electromagnètica aplicable (UNE-EN 60601-1).

Les especificacions tècniques mínimes que ha de complir el prototip de dispositiu a desenvolupar són:

- Dispositiu portable, amb bateria, autonomia de 8 hores.
- Registre d'electroencefalograma (EEG) de 4 canals.
- Freqüència de mostreig mínima de l'EEG de 10.000 Hz.
- Registre continu de la senyal, sincronitzat a un estímul auditiu.
- Canal de sincronisme que registri un pols TTL amb el temps 0 de cada estímul en un arxiu separat a l'EEG.
- L'estímul auditiu ha de poder carregar-se al sistema mitjançant un arxiu .WAV.
- Mòdul de calibrat d'intensitat de l'àudio.
- Sortida d'àudio mini-jack.
- Identificació d'artefactes per excés de llindar de voltatge en un rang programable.
- Nombre de repeticions de l'estímul vàlides (registre sense artefactes), així com interval entre estímuls, han de ser programables.
- Memòria interna de 128Gb mínim.
- Output consistent en un arxiu o arxius amb capçalera de dades de registre, canals d'EEG i canal de sincronisme.
- Sistema de transmissió de dades a PC mitjançant connectivitat USB-C.
- Mòdul de verificació d'impedància dels elèctrodes.
- Pantalla i interfície gràfica que mostri dades de l'usuari i verificació d'impedància dels elèctrodes, així com progrés de l'adquisició del registre (núm. estímuls presentats, núm. d'èpoques rebutjades, número d'estímuls restants, temps total fins a la compleció del registre).
- *Housing* (carcassa).
- Compliment de les normatives necessàries en relació a l'electrònica per tal que pugui aprovar-se l'ús del dispositiu en assajos clínics de validació, i la seva futura certificació com a dispositiu mèdic.

FASE 2: Documentació per a l'ús del prototip del dispositiu en assajos clínics

Recopilació, redacció i entrega de tota la documentació necessària per a permetre l'ús del dispositiu per a validacions clíniques en entorn hospitalari.

S'entregarà aquesta documentació, que inclourà:

- a. Descripció del dispositiu i manual d'usuari.
- b. Marcatge i etiquetat.
- c. Tests d'aïllament.
- d. Validació funcional.
- e. Immunitat i compatibilitat electromagnètica.
- f. Anàlisi de riscos

1. Servei tècnic

El contractista oferirà un suport tècnic atès per personal qualificat per a resoldre qualsevol incidència que pugui sorgir durant l'ús normal dels equips durant un període de 18 mesos. Aquest suport inclou atenció telefònica, reparacions, reposició de peces defectuoses, defectes de fabricació i materials, excloent danys causats per mal ús o modificacions no autoritzades per part del contractista.

2. Clàusules addicionals

Tota la propietat industrial i intel·lectual que es derivi del procés de disseny i prototipatge objecte del contracte serà de titularitat exclusiva de la Universitat de Barcelona. Això inclou, patents, marques comercials, drets de disseny i qualsevol altre dret de propietat industrial i intel·lectual que pugui sorgir com a resultat dels serveis de disseny i prototipatge prestats. Tanmateix, el contractista no renunciarà, als drets morals de ser reconeguts com a autors.

La Universitat de Barcelona tindrà el dret exclusiu d'explotar, comercialitzar, modificar i utilitzar els resultats del disseny i prototipatge de qualsevol manera que consideri oportuna, sense cap restricció ni obligació d'obtenir el consentiment previ de l'altra part.

Amb el contracte, les parts es comprometran a mantenir confidencials totes les informacions, dades i materials revelats durant la vigència del mateix. Per garantir aquest compromís, es signarà un acord de confidencialitat que es presenta com a Annex al plec de clàusules administratives particulars de la licitació.



Barcelona,

Dr. Carles Escera

Catedràtic d'Universitat adscrit al Departament de Psicologia Clínica i Psicobiologia de la Facultat de Psicologia de la Universitat de Barcelona