

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE LOS SERVICIOS DE REALIZACIÓN DE  
EVALUACIÓN POR TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTERIZADA Y PRESTACIONES CONEXAS  
PARA EL ESTUDIO PI18/00383**

**EXP. I21.0033NS**

**1. OBJETO DEL CONTRATO**

Este pliego tiene por objeto establecer las condiciones por las cuales se ha de regir la contratación de un servicio de realización de 105 evaluaciones por TOMOGRAFÍA COMPUTADORIZADA DE DOBLE ENERGÍA (TCDE) torácica, en el Hospital Clínic de Barcelona, en función de las necesidades, en el marco el proyecto titulado “Caracterización Fenotípica de la Hipertensión Pulmonar en las Enfermedades Respiratorias (CIPRES)” con código de proyecto PI18/00383, que está previsto que finalice el 31/12/2022. Estas evaluaciones se centrarán en la detección de alteraciones en la ramificación de los vasos pulmonares así como de la perfusión pulmonar basada en la concentración de yodo en la TCDE.

Dado que a algunos de los pacientes se les realizarán las pruebas en situación de ingreso hospitalario, y a los no ingresados, en régimen ambulatorio, se les realizará la prueba en el marco de otros procedimientos que se efectúan en el propio Hospital Clínic (hemodinámica pulmonar, pruebas de funcionalismo respiratorio); dado que el paciente deberá permanecer en las instalaciones del Hospital Clínic de Barcelona (Villarroel 170, Barcelona) por motivos de seguridad del paciente, sin que pueda desplazarse a otro centro para realizar este estudio ya que se le coloca una vía intravenosa en el brazo para la administración de contraste intravenoso; los pacientes no pueden desplazarse fuera del entorno Clínic donde se sitúa tanto la TC como los investigadores que realizarán la prueba.

Para la realización de la prueba habrá que seguir el protocolo definido por el estudio que incluye la valoración de la vasculatura pulmonar.

**2. DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO A REALIZAR Y DE LOS MEDIOS REQUERIDOS**

La adquisición de imágenes con la calidad exigida por este proyecto científico de investigación supone los siguientes requerimientos técnicos específicos:

- a) Después de una visita de evaluación inicial para obtener el consentimiento y confirmar la elegibilidad, los participantes serán estudiados durante aproximadamente 4 semanas.
- b) El paciente llegará aproximadamente durante el turno de mañana (de 8:00 a 15:00h) a las instalaciones del HCB, posteriormente se colocará una vía en el brazo para administración de contraste intravenoso. Se le realizará la TCDE con la utilización de un equipo de TC de doble tubo. Se adquirirán dos fases según protocolo aceptado: una basal para la evaluación de la ramificación vascular y otra con técnica de Doble Energía con Doble Tubo para la valoración de la perfusión pulmonar. De acuerdo con el equipo científico de Harvard, las imágenes sólo pueden adquirirse en el mismo equipo para evitar potenciales diferencias en la concentración de yodo en el estudio perfusional que pudieran ser debidas a diferentes equipos y modalidades de doble energía. El equipo SIEMENS FLASH dispone de un protocolo de adquisición específico para el protocolo CIPRES elaborado de forma conjunta por el Hospital Clínic y Harvard.

- c) Este estudio precisa de un entrenamiento del personal técnico para aplicar el protocolo específico para este estudio que garantice la reproducibilidad interestudio.
- d) Control de calidad cualitativo y cuantitativo de las imágenes y almacenamiento seguro de los datos adquiridos en PACS (Picture Archiving and Communication System). Los investigadores accederán a las imágenes del estudio de TCDE torácico a través del servidor de PACS para, mediante la utilización del visualizador ALMA 3D® y del programa SyngoVia® de Siemens realizar la evaluación de la calidad y efectuar el informe asistencial correspondiente. Posteriormente, y a través de una plataforma específica a la cual sólo se tiene acceso por personal del Hospital Clínic de Barcelona, un miembro del Servicio de Radiología procederá al envío de las imágenes de forma anónima y con un correspondiente número de protocolo.
- e) Plazo de ejecución: La TCDE tiene una duración prevista de 10 min dentro del equipo de TC y los resultados deben estar disponibles en la plataforma virtual en un plazo máximo de 2 días laborables.

### 3. DESCRIPCIÓN DE LOS MEDIOS

Personales: El Centro debe disponer de personal capacitado para realizar la TCDE durante el horario de la prueba: un técnico de TC y un radiólogo especialista, debidamente entrenados en la adquisición y lectura de TCDE de perfusión pulmonar.

Materiales: El equipo de TC debe ser Siemens Flash 128, con versión de software syngo CT VA11 para garantizar la reproducibilidad interestudio. El envío de imágenes debe realizarse mediante la plataforma AMBRA.

### 4. LUGAR DONDE REALIZAR EL TRABAJO

Hospital Clínic Barcelona, Centro de Diagnóstico por la Imagen. Ubicado en Calle Villaroel 170, escalera 5, planta -1, Barcelona.

### 5. CONFIDENCIALIDAD

Toda la información médica y de las imágenes de TCDE torácico será accesible exclusivamente por el equipo de investigadores de este estudio así como para el personal médico a cargo del paciente durante su estancia en el HCB.

El compromiso de confidencialidad se extiende a toda la información, confidencial o no, técnica, sanitaria, económica, financiera, comercial, sobre relaciones mercantiles y en general, sin limitación alguna, a toda la información a la que tenga acceso el licitador en la ejecución del presente Contrato.

Los investigadores del estudio se obligan a guardar el debido secreto profesional exigible en el desarrollo del Contrato respecto a la información de terceros a los que tenga acceso, comprometiéndose a mantener y respetar la más estricta confidencialidad sobre cuantos datos e informaciones de cualquier naturaleza conozca, obtenga y adquiera en relación al desarrollo del mismo, salvo en lo necesario para el correcto desarrollo de los Servicios objeto de este Contrato.

### 6. PROTECCIÓN DE DATOS

Las imágenes de TC están consideradas datos personales de especial sensibilidad, exigiendo una protección y un tratamiento de los mismos del más alto nivel.

El adjudicatario garantizará el respeto al cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos por todo el personal o colaborador que participe en la ejecución del servicio, exigiendo una declaración sobre el particular y pudiendo reclamar la acreditación de los medios adoptados al respecto.

**ANEXO 1 PPT**

**DECLARACIÓN RESPONSABLE ACREDITATIVA DE LOS REQUERIMIENTOS**

**TÉCNICOS ESENCIALES ESTABLECIDOS EN EL PPT**

**EXP. I21.0033NS**

El/La Sr. \_\_\_\_\_, con NIF núm. \_\_\_\_\_, en su propio nombre y en representación de la empresa a la que representa, \_\_\_\_\_.

**DECLARA**

Que conoce y cumple estrictamente las condiciones y requisitos esenciales que se exigen en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), para poder participar en el procedimiento de la adjudicación del contrato **“Servicios de realización de evaluación por tomografía axial computerizada y prestaciones conexas para el estudio PI18/00383”**, y se compromete a ejecutarlo con estricta sujeción a los requisitos y condiciones estipuladas en los pliegos y en la oferta presentada.

Y para que así conste, firmo esta declaración responsable en Barcelona a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2021.

Identificación y firma