

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE LOS SERVICIOS DE REALIZACIÓN DE EVALUACIÓN POR RESONANCIA MAGNÉTICA CARDIACA DE ALTA RESOLUCIÓN Y PRESTACIONES CONEXAS PARA LOS ESTUDIOS PI22/00717 Y PI22/00279 DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER

Este estudio ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) mediante los proyectos "PI22/00717" y "PI22/00279" y cofinanciados por la Unión Europea

EXP. F23.0032NS

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 evaluaciones por resonancias magnéticas (RM) cardiovascular de alta resolución, en función de las necesidades, en el marco de los siguientes proyectos divididos en 2 sublotes:

-Sublote 1: Servicio de realización evaluaciones por resonancias magnéticas (RM) cardiovascular de alta resolución de 160 evaluaciones por resonancia magnética (RM) cardiovascular de alta resolución, a un total de 80 pacientes a 2 evaluaciones por paciente, en función de las necesidades, en el marco el proyecto titulado *"Ensayo clínico PLAI-AF: Aislamiento auricular izquierdo parcial endo-epicárdico vs. ablación endocárdica en pacientes con fibrilación auricular persistente"*, con código oficial PI22/00717, hasta el 31/12/2025.

Para dicho proyecto se necesita la adquisición de RM de alta resolución con el equipo 3 Teslas del Hospital Clínic de Barcelona con el fin de asegurar una buena reproducibilidad de los estudios realizados y su comparabilidad con estudios anteriores, fundamental para obtener resultados fiables y, así, alcanzar los objetivos del proyecto.

-Sublote 2: Servicio de realización evaluaciones por resonancias magnéticas (RM) cardiovascular de alta resolución de 120 evaluaciones por resonancia magnética (RM) cardiovascular de alta resolución, en función de las necesidades, en el marco el proyecto titulado *"Desenmascarando la fibrilación auricular inducida por el ejercicio: un estudio multimodal, desde la adaptación cardíaca al ejercicio hasta el patrón de entrenamiento y la carga psicológica"* código oficial PI22/00279, hasta el 31/12/2025.

Para dicho proyecto se necesita la adquisición de RM de alta resolución con un equipo de 3 Teslas del Hospital Clínic de Barcelona. Asegurar una buena reproducibilidad de los estudios realizados es fundamental para obtener resultados fiables y, así, alcanzar los objetivos del proyecto. Asimismo, además del estudio en reposo se realizará una valoración tras un ejercicio isométrico, protocolo que se ha realizado en el Hospital Clínic y no está disponible en otros centros del entorno a los que puedan desplazarse los pacientes.

2. DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO A REALIZAR

SUBLOT 1:

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

- a) Utilización del Equipo de Resonancia Magnética 3T (General Electrics Healthcare, *Architect*) situado en el Hospital Clínic de Barcelona (C/ Villarroel, 170, Escalera 5, sótano, 08036 Barcelona).
- b) Utilización de la secuencia de realce tardío 3D optimizada para detección de fibrosis auricular. No se encuentra disponible en otros centros.
- c) Utilización de secuencia de flujo 4D instalada y optimizada en ese equipo.
- d) Utilización de la secuencia MOLLI de mapas paramétricos de T1 miocárdico instalada.
- e) Entrenamiento del personal técnico para aplicar el protocolo específico para este estudio que garantice la reproducibilidad inter-estudio. Esto es especialmente importante en la secuencia de realce 3D para detección de fibrosis auricular, y también en los mapas paramétricos de T1 miocárdico. Realizar las RM en equipos distintos al especificado y/o con secuencias o protocolos no optimizados puede reducir la fiabilidad de los resultados, dificultar comparaciones entre ellos y, con ello, comprometer la viabilidad del estudio.
- f) Control de calidad cualitativo y cuantitativo de las imágenes.
- g) Almacenamiento seguro de los datos adquiridos en PACS (Picture Archiving and Communication System)
- h) Los investigadores accederán a las imágenes del estudio de RM cardiaca a través del servidor de GE Advantage Workstation 3.2 Extensión 2.0. Dicho servidor dispone de acceso al programa de análisis y postprocesado CMR 42® exclusivamente accesible desde el Servidor mencionado en los ordenadores del hospital donde está instalado.
- i) Plazo de ejecución: La RM tiene una duración prevista de 70 min dentro del equipo de RM. Y los resultados deben proporcionarse en un máximo de 15 días hábiles tras realizar el estudio.

SUBLOTE 2:

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

- a) Utilización del Equipo de Resonancia Magnética 3T (General Electrics Healthcare, *Architect*) situado en el Hospital Clínic de Barcelona (C/ Villarroel, 170, Escalera 5, sótano, 08036 Barcelona).
- b) Utilización de la secuencia de realce tardío 3D optimizada para detección de fibrosis auricular, instalada actualmente. La secuencia instalada en el Hospital Clínic ha sido optimizada por el equipo de desarrollo científico de General Electrics Healthcare, con sede en Munich (Alemania), exclusivamente para el presente proyecto, y no se encuentra disponible en otros centros.
- c) Utilización de secuencia de flujo 4D instalada actualmente, optimizada por el equipo científico de General Electrics Healthcare.

- d) Utilización de la secuencia MOLLI de mapas paramétricos de T1 miocárdico instalada actualmente.
- e) Entrenamiento del personal técnico para aplicar el protocolo específico para este estudio que garantice la reproducibilidad interestudio. Esto es especialmente importante en la secuencia de realce 3D para detección de fibrosis auricular, y también en los mapas paramétricos de T1 miocárdico. Realizar las RM en equipos distintos al especificado y/o con secuencias o protocolos no optimizados puede reducir la fiabilidad de los resultados, dificultar comparaciones entre ellos y, con ello, comprometer la viabilidad del estudio.
- f) Adquisición de secuencias cine y de flujo en ejercicio (usando test de handgrip con ambas manos durante dos minutos con el objetivo de lograr una taquicardización de al menos 15 l.p.m respecto a la frecuencia cardiaca basal. En base al estado físico, sexo y composición corporal se elegirá el disco handgrip (compatible con RN, goma) que aporte la resistencia adecuada.
- g) Control de calidad cualitativo y cuantitativo de las imágenes.
- h) Almacenamiento seguro de los datos adquiridos en PACS (Picture Archiving and Communication System)
- i) Los investigadores accederán a las imágenes del estudio de RM cardiaca a través del servidor de GE Advantage Workstation 3.2 Extensión 2.0. Dicho servidor dispone de acceso al programa de análisis y postprocesado CMR 42® exclusivamente accesible desde el Servidor mencionado en los ordenadores del hospital donde está instalado.
- j) Plazo de ejecución: La RM tiene una duración prevista de 70 min dentro del equipo de RM. Y los resultados deben proporcionarse en un máximo de 15 días hábiles tras realizar el estudio.

3. DESCRIPCIÓN DE LOS MEDIOS

Personales: Dos cardiólogos especialistas en RM cardiaca, dos técnicos de resonancia magnética y dos enfermeros o auxiliares.

Materiales: Equipo de Resonancia Magnética de 3T, con túnel de paciente cilíndrico de 70 cm, transmisión de RF MultiDrive de 4 puertos, tecnología OPTIX-Fibra óptica, campo de visión útil de 50 cm en los tres ejes espaciales, gradientes de campo magnético de alto rendimiento con amplitud por eje de 50 mT/m y una máxima amplitud de 87 mT/m, bobina de 16 canales anterior y posterior. PADI dieléctrico para compensar inhomogeneidades del campo magnético. Se dispone de 4 estaciones de trabajo de altas prestaciones modelo HP z440.

4. LUGAR DONDE REALIZAR EL SERVICIO

Centro de Diagnóstico por la Imagen (Hospital Clínic de Barcelona). Villarroel 170, Esc 5, sótano, 08036 Barcelona.

5. CONFIDENCIALIDAD

Toda la información médica y de las imágenes de RM cardiaca será accesible exclusivamente por el equipo de investigadores de este estudio así como por el personal médico a cargo del paciente durante el ingreso y durante su seguimiento.

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 Contratos 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 RM 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. F23.0032NS

El/La Sr./Sra. _____, 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 RESONANCIA MAGNÉTICA CARDIACA DE ALTA RESOLUCIÓN Y PRESTACIONES CONEXAS PARA LOS ESTUDIOS PI22/00717 Y PI22/00279. Estos estudios han sido financiados por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) mediante los proyectos “PI22/00717” y “PI22/00279” y cofinanciados por la Unión Europea”**, 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 _____ a _____ de _____ 2023.

Identificación y firma