

**FUNDACIÓ DE RECERCA CLINIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES
AUGUST PI I SUNYER (FUNDACIÓ)**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT)

SERVICIOS DE SOPORTE EN EL REGISTRO Y ANÁLISIS DE LA ACTIVIDAD CARDÍACA MEDIANTE LA TÉCNICA DE MAPEO DE IMAGEN ELECTROCARDIOGRÁFICA (ECGi), PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PI22/00441 DE FUNDACIÓ, FINANCIADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA.

EXP: F23.0048NS

1. OBJETO DEL CONTRATO:

Contratación del servicio de registro y análisis de propiedades cardíacas electrofisiológicas y estructurales mediante la tecnología de imagen de electrocardiografía (ECGi), y análisis de resonancias magnéticas (MRI).

En concreto se pretende registrar y analizar las propiedades cardíacas electrofisiológicas y estructurales mediante la tecnología de imagen de electrocardiografía (ECGi) y análisis de resonancias magnéticas (MRI) combinado en tiempo real durante los procedimientos de ablación cardíaca en 360 pacientes. Estos análisis serán utilizados para la evaluación de las hipótesis del proyecto, referentes al estudio de la relación entre el grado de fibrosis cardíaca medido mediante realce de gadolinio sobre el MRI y las propiedades electrofisiológicas (i.e. velocidad de conducción, morfología de la activación y localización de drivers arrítmicos) mediante tecnología no invasiva.

Son susceptibles de incluir en dicho análisis todos los pacientes candidatos a la ablación de fibrilación auricular salvo aquellos que incurrieran en un criterio específico de exclusión del estudio.

Cabe indicar que la empresa Corify, mediante su servicio Acorys, es la única que dispone del servicio objeto de adquisición, no habiendo otros servicios o metodologías que aporten las funcionalidades necesarias para aportar mapas de velocidad de conducción de forma global en todo el corazón, funcionalidad necesaria para cumplir con los objetivos del proyecto de investigación al que se adscribe el servicio.

En el Anexo 2 del PCAP se detallan las cantidades meramente estimativas en el período que se contrate, pudiendo ser objeto de modificación al alza o a la baja, en función de las necesidades de FUNDACIÓ. En el caso de no conseguirse el número de muestras estipulado, no existirá un compromiso por parte de FUNDACIÓ de llegar al número de muestras indicado.

2. OBJETIVO E IDONEIDAD DE LA CONTRATACIÓN

Objetivo: La finalidad del contrato es la ejecución del proyecto PI22/00441 “*Herramientas no-invasivas para la estratificación de riesgo y guía de la terapia de la fibrilación auricular*” (ref. interna PI048616), subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea. El servicio va dirigido a determinar la relación entre el grado de fibrosis cardiaca medido mediante realce de gadolinio sobre el MRI y las propiedades electrofisiológicas (i.e. velocidad de conducción, morfología de la activación y localización de drivers arrítmicos) mediante tecnología no invasiva.

Idoneidad: Dicha Contratación es necesaria para el cumplimiento y realización de los fines de FUNDACIÓ, dado que sus objetivos fundacionales son el desarrollo, la promoción, la gestión y la difusión de la investigación e innovación en el ámbito de las ciencias biomédicas, especialmente orientada a la actividad de investigación básica, traslacional y clínica en el seno del Consorcio Hospital Clínic de Barcelona y en todos los ámbitos donde el Hospital despliegue su actividad bien por sí mismo o junto con otras entidades, también en todo lo que hace referencia a la UB; siendo sus finalidades: (i) el Contribuir desde la investigación e innovación, al desarrollo de soluciones para la mejora de la salud en las diversas especialidades de las ciencias de la salud; (ii) Generar conocimiento científico; y (iii) Transmitir a la sociedad los avances científicos y valorizarlos.

El hecho de que el contrato tenga como objetivo aportar recursos necesarios para el desarrollo de un proyecto de investigación, motiva su necesidad e idoneidad.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES (sin las cuales no puede presentarse a la licitación)

Con el objeto de poder cumplir con las necesidades del proyecto de investigación es imprescindible que el servicio incluya las siguientes características:

- a. Capacidad para analizar las propiedades electrofisiológicas epicárdicos de forma no-invasiva y sin necesidad de utilizar sistemas de tomografía axial computarizada.
- b. Capacidad para mostrar en tiempo real mapas de velocidad de conducción sobre la superficie cardiaca que permitan su evaluación sobre el sustrato de fibrosis obtenido mediante resonancia magnética con realce de gadolinio.
- c. El sistema debe ser compatible con el registro simultáneo mediante navegadores intracavitarios y permitir de forma sencilla acceder a los otros posibles electrodos que se utilicen durante los procedimientos.
- d. El sistema debe permitir exportar los datos geométricos y de señales registrados de forma que puedan ser posteriormente analizados offline por el equipo de investigación.
- e. Los datos aportados deben ser fácilmente manejables por el equipo investigador de FUNDACIÓ y no deben suponer gastos adicionales en fungible, equipos o licencias para su uso o tratamiento, debiendo facilitarse en formatos de acceso fácil y universal.

f. Los registros incompletos, o con alguna incidencia derivada de los equipos o software aportado para el servicio, serán realizados de nuevo sin coste adicional.

g. Registro de 128 señales electrocardiográficas de superficie mediante electrodos de alta densidad.

h. incorporación de la información estructural del paciente mediante el registro 3D mediante cámaras de imagen estructurada y/o la imagen anatómica cardiaca obtenida mediante imagen de resonancia magnética, para, mediante el procesamiento de las imágenes y los bioseñales, identificar las zonas causantes del inicio o mantenimiento de las arritmias cardiacas medidas mediante la evaluación de la velocidad de conducción en tiempo real.

La ausencia de alguna de estas características será motivo de exclusión del licitador que no acredite tenerlas.

3.- OTRAS CARACTERÍSTICAS QUE SE EXIGEN:

- Se incluye dentro del precio del contrato todo el material, instrumental y fungible necesario para la correcta realización del servicio, así como su transporte y/o desplazamiento y el soporte técnico para el registro y análisis.
- La empresa adjudicataria deberá estar disponible para la realización del servicio a requerimiento de Fundació, que lo comunicará en un plazo de 6 días.
- Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.
- Los licitadores deberán presentar la oferta a la totalidad de cada una de las prestaciones recogidas en el **Anexo 2 del PCAP**.
- En las ofertas técnicas deberán constar todas las referencias y medidas de cada uno de los artículos de que se compone el material.
- Las cantidades que figuran en el expediente son meramente estimativas.
- El inicio de las prestaciones se efectuará una vez formalizado el contrato.
- Si en el transcurso de la vigencia del contrato, el servicio adjudicado sufriese una evolución tecnológica, mejoras o sustitución en alguno de sus componentes, éste será prestado con las mismas condiciones económicas de la oferta presentada.
- La empresa adjudicataria, sustituirá los productos defectuosos por otros de nuevos, en las condiciones adecuadas y sin ningún coste para FUNDACIÓ.

Estas características tendrán la consideración de obligaciones esenciales del contrato.

4.- DERECHOS DE LAS PARTES

Más allá de los derechos y obligaciones para las partes establecidos en el PCAP, la prestación del servicio no generará ningún derecho para el adjudicatario en relación con la propiedad intelectual de los resultados científicos que genere la ejecución del contrato. FUNDACIÓ será el titular de los derechos de propiedad intelectual de cualquier dato o información que se genere como consecuencia del servicio.

Cualquier mención por el adjudicatario de la marca FUNDACIÓ deberá disponer previamente de consentimiento formal por parte de FUNDACIÓ.

ANEXO 1 PPT

DECLARACIÓN RESPONSABLE ACREDITATIVA DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ESENCIALES ESTABLECIDOS EN EL PPT

EXP. F23.0048NS

El/la Sr. Sra. , con NIF núm. , como representante legal de la empresa, , con
residencia en , calle , núm. ,

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 adjudicación del contrato de “ ”, y que 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 de 2023.

Nombre y firma del representante legal