



Institut
de Recerca
Sant Pau



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE DEBE REGIR EN EL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE RADIODIAGNÓSTICO MEDIANTE RESONANCIA MAGNÉTICA EN EL MARCO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CON CÓDIGO PI22/00307 PARA LA FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Expediente LICIR-OSS 24/65

El expediente LICIR-OSS 24/65 es objeto de cofinanciación por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y susceptible de ser cofinanciada con el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) “Una manera de hacer Europa”.



Barcelona, a 26 de septiembre de 2024

1. OBJETO Y FINALIDADES DEL CONTRATO

1.1. Objetivo del contrato

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos del contrato de prestación de servicios de realización de pruebas de radiodiagnóstico mediante resonancia magnética (RM) en sujetos y pacientes incluidos en proyectos de investigación desarrollados por el IR SANT PAU, con la finalidad de realización del proyecto PI22/00307, para la Unidad de Memoria de la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

1.2. Finalidades del contrato

La finalidad del servicio es la realización de las pruebas de RM en sujetos y pacientes incluidos en proyectos de investigación desarrollados por el IR SANT PAU. Las pruebas incluirán el proceso completo desde la gestión de la agenda de citación hasta la elaboración y registro de los informes, así como la remisión de las imágenes correspondientes al IR SANT PAU para su almacenamiento y posterior consulta.

Este servicio se utilizará para la ejecución, por parte de la Unidad de Memoria de la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, del proyecto financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) con código PI22/00307, cuyos objetivos requieren RM. El objetivo general del estudio es estudiar la asociación entre los procesos fisiopatológicos de la enfermedad de Alzheimer y las lesiones de la enfermedad de pequeños vasos, medidas con RM. Por lo tanto, se necesita adquirir las siguientes secuencias tridimensionales de RM de alta resolución: i) ponderada en T1, ii) ponderada en T2, iii) recuperación de inversión atenuada por el fluido (FLAIR), iv) mapeo de susceptibilidad cuantitativa 3D y v) secuencias de imagen de tensor de difusión multibanda (parámetros de adquisición en el anexo). Además, se adquirirá una iv) secuencia de etiquetado arterial continuo pseudo-continuo con preparación de difusión (DP-pCASL) para medir la tasa de intercambio de agua a través de la BBB (Shao et al., 2019, 2020).

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1. Requerimientos técnicos generales

El servicio de realización de RM deberá llevarse a cabo mediante el modelo Siemens 3T Prisma (operando con software VE11E o más reciente). Eso es impredecible para poder adquirir la secuencia DP-pCASL según la metodología de Shao et al. (2018 [10.1002/mrm.27632](https://doi.org/10.1002/mrm.27632)).

2.2. Requerimientos técnicos específicos

Los requerimientos técnicos específicos de los artículos licitados son los descritos a continuación:

El expediente LICIR-OSS 24/65 es objeto de cofinanciación por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y susceptible de ser cofinanciada con el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) "Una manera de hacer Europa".



Características técnicas mínimas de los equipos	
Imán	Intensidad mínima del campo magnético = 3 Teslas Apertura mínima = 60 cm
Radiofrecuencia	Bobinas para estudios de cabeza en número suficiente y adecuado para que se lleven a cabo todas las técnicas objeto el presente concierto
Potencia	Del amplificador de RF ≥ 10 kw

3. DURACIÓN DEL CONTRATO

El plazo de ejecución del contrato será de dos años a partir del día siguiente de la formalización del contrato.

El contrato no será susceptible de prórroga.

4. MEDIOS MATERIALES Y HUMANOS

La empresa adjudicataria deberá aportar las instalaciones, maquinaria y equipamientos, y el personal necesario para la correcta realización de las RM. Así mismo deberá cumplir con garantía de calidad, fiabilidad diagnóstica y el estricto cumplimiento de las normas y leyes que regulan la realización asistencia clínica y protocolos de actuación.

El mantenimiento y reparación de la maquinaria clínica, el aparataje, equipamiento e instalaciones serán asumidos por el adjudicatario. Así mismo el adjudicatario deberá contar con las licencias, autorizaciones sanitarias y administrativas legalmente pertinentes. Por ello el adjudicatario acreditará tanto la disponibilidad de las autorizaciones sanitarias de las instalaciones como del funcionamiento de los equipos de RM.

5. METODOLOGÍA DE TRABAJO

La empresa adjudicataria es la responsable de prestar los servicios que se detallan en las características técnicas en el plazo de ejecución previsto.

Todas las solicitudes de estudios de RM a realizar deberán ser autorizadas por parte de la Unidad de Memoria de la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

Las imágenes y los informes clínicos correspondientes deberán ser subidos al repositorio indicado para la gestión de imágenes digitales siguiendo las instrucciones establecidas por el departamento de informática del Institut de Recerca del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, y salvaguardando en todo momento la seguridad y confidencialidad de los datos cumpliendo con la normativa de protección de datos vigente.

La empresa adjudicataria debe realizar los informes clínicos en un plazo máximo de 21 días. En el caso de que durante la exploración se detecten hallazgos inesperados o signos de alarma clínica (presencia de alteraciones que puedan poner al paciente en



situación de riesgo vital o déficit importante), estos hallazgos deberán ser comunicados de inmediato.

El contenido de los informes incluirá:

- El protocolo de realización de la exploración indicando el equipo de RM utilizado.
- Incidencias durante la realización de la prueba (si procede)
- Descripción y límites de las zonas anatómicas exploradas
- Descripción de los hallazgos, patológicos o no, de manera estructurada y conforme consensuado con el equipo investigador solicitante de la prueba.

El horario de atención mínimo deberá comprender los días laborables (de lunes a viernes), jornada de mañana y tarde (mínimo de 9:00h a 17:00h).

5. FACTURACIÓN Y PAGO:

Los servicios se facturarán de forma mensual. El pago efectivo se realizará en un plazo máximo de 30 días naturales a contar desde la fecha de aprobación de la factura por parte de la entidad contratante. La/s factura/s incorporarán el número de expediente y la referencia de contrato que serán facilitados por la entidad contratante.

6. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

Toda la información facilitada por la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau es confidencial y de su propiedad, por lo cual el licitador y cualquier persona dependiente del mismo que ejerza las funciones objeto de este contrato tendrá que mantener la confidencialidad plena sobre la información inherente.

En relación con los datos personales a los que pueda tener acceso en ocasión del contrato, la empresa contratista, deberá cumplir todo aquello que se establece en el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo relativo al tratamiento de datos personales y libre circulación de estos datos y por el cual se deroga la Directiva 95/46/CE, en adelante el RGPD, a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos y garantía de los derechos digitales y al resto de normativa vigente en materia de protección de datos.

Firmado

Dr. Alexandre Bejanin
Investigador Miguel Servet en la Unidad de Memoria (Servicio de Neurología)
IR Hospital de la Santa Creu i Sant Pau