



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRACTE DE SERVEI DE REALITZACIÓ DE PROVES DE RADIODIAGNÒSTIC MITJANÇANT RESONÀNCIA MAGNÈTICA PER A LA PLATAFORMA NEUROBIOLAB DE LA FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.

Expedient LICIR 24/70



Barcelona, a 23 d'octubre de 2024

1. OBJECTE I FINALITATS DEL SERVEI

1.1. Objectiu del servei

L'objecte del present plec és descriure les característiques tècniques i els requisits que haurà de complir l'empresa adjudicatària per a la contractació del servei de realització de proves de radiodiagnòstic mitjançant ressonància magnètica (RM) a participants en assaigs clínics i projectes de recerca desenvolupats pel Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona, Espanya). Per aquest motiu, el desplaçament dels participants al centre on es realitzaran les RMs ha de ajustar-se a criteris de proximitat.

1.2. Finalitat del servei

La finalitat del servei és la realització de proves de RM que inclouran el procés complet des de la gestió de l'agenda de citació fins a l'elaboració i registre dels informes, així com la remissió de les imatges corresponents a l'IR SANT PAU per al seu emmagatzematge i posterior consulta.

2. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

2.1. Requisits tècnics generals

El servei de realització de RM 3 Teslas per a la Plataforma NeuroBioLab de l'IR SANT PAU s'ha de dur a terme mitjançant un dels següents models de màquina i programari:

- SIEMENS MAGNETOM Prisma (SMP; operant amb programari VE11E o més recent).
- GE SIGMA PIONEER 3T (GSP; operant amb programari PX26,1-1723D o més recent).
- PHILIPS INGENIA Elition (PIE; operat amb programari Release 5.7 o més recent).

Els motius generals pels quals volem treballar amb un dels tres models d'aparells de ressonància magnètica es basen en els següents aspectes que són desitjables en el tipus de recerca que duem a terme:

- a) Les característiques d'Interface i flux de treball dels equips. En aquest sentit, SMP i PIE ofereixen sistemes d'automatització (Dot i SmartWorkflow) que



optimitzen el flux de treball. D'altra banda, GSP emfatitza la facilitat d'ús amb la seva plataforma SIGNA Works i tecnologies com AIR.

- b) La qualitat d'imatge i digitalització que presenten els tres sistemes utilitzen tecnologies de digitalització avançada (Tim 4G, TDI, dStream) per millorar la qualitat del senyal i de la imatge.
- c) La reducció de soroll acústic que ofereixen SMP i GSP milloren la comoditat dels usuaris. Per altra banda, PIE també aborda l'experiència de l'usuari amb un disseny ergonòmic.
- d) L'ús de tecnologies avançades que incorporen els tres sistemes. GSP millora la reconstrucció d'imatges mitjançant intel·ligència artificial, SMP ofereix seqüències avançades per a aplicacions de recerca i clíniques y finalment, PIE utilitza aplicacions de tècniques també avançades de processament de les imatges.

Per les característiques tècniques anteriorment exposades, concloem que els tres sistemes de ressonància magnètica de 3T que són del nostre interès, ofereixen un programari avançat, amb capacitats similars entre elles en termes de qualitat d'imatge, eficiència i comoditat del pacient/usuari. A més, totes disposen d'un suport tècnic i control d'actualitzacions de programari que prevenen la possibilitat que es quedin obsoletes.

2.2. Requisits tècnics específics

El licitador haurà d'adjuntar a la memòria tècnica la informació necessària que justifiqui que els equips oferts per a la realització de les RM compleixen els següents requisits mínims:

Característiques tècniques mínimes dels equips	
Imant	Intensitat mínima del camp magnètic = 3 Teslas Obertura mínima = 60 cm
Radiofreqüència	Bobines per a estudis de cap en número suficient i adequat perquè es duguin a terme totes les tècniques objecte el present concert.
Potència	De l'amplificador de RF ≥ 10 kw
Bombes	Bomba injectora de contrast compatible amb l'equipament de RM.
Sistema de reducció d'artefactes	Reducció dels següents artefactes: per moviments involuntaris (per exemple, respiració, moviment ocular, etc...), per susceptibilitat magnètica, per desplaçament químic, per flux pulsatiu, fenomen de Gibbs, "aliasing" i "cross talk".

3. PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ



S'entén per pressupost base de licitació el límit màxim de despesa que, en virtut del contracte pot comprometre l'òrgan de contractació. Atès que el pressupost de licitació ha de ser adequat als preus de mercat, havent de tenir en consideració els costos directes i indirectes i altres eventuais despeses calculades per a la seva determinació, es fixa el següent pressupost de licitació:

Pressupost base de licitació (total):

Concepte	Import (IVA exclòs)	IVA (21%)	Import total (IVA inclòs)
Pressupost base de licitació (per dos anys)	230.160.-€	48.333,60.-€	278.493,60.-€

El pressupost base de licitació, s'anirà esgotant d'acord amb les proves que es realitzin. La Fundació Institut de Recerca Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, no està obligada a esgotar el pressupost descrit en atenció al fet que el preu final es determinarà en funció de les necessitats reals de l'entitat i aplicant els preus unitaris corresponents.

Preu unitari de la RM estimat: **274.-€** (estimació de 35 RM per mes).

4. RESPONSABILITATS I OBLIGACIONS MÍNIMES DE L'ADJUDICATARI

El contractista assumirà les responsabilitats i obligacions que s'exposen a continuació:

- El contractista serà responsable de la qualitat tècnica de les prestacions i serveis realitzats, així com les conseqüències que suposin per la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau o tercers les omissions, errors, mètodes inadequats o conclusions incorrectes en l'hora d'execució del contracte.
- El contractista garantirà el compliment de la normativa comunitària, estatal, autonòmica i local aplicable i qualsevol altra disposició oficial o Decret que sigui publicat durant la vigència del contracte.
- El contractista secundarà quant a normatives i estarà obligat a informar d'elles a la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, així com de les possibles modificacions dels reglaments a nivell tècnic que puguin afectar el centre.

5. ASPECTES GENERALS:

El contractista assumirà els procediments generals que s'exposen a continuació:



- La Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec de condicions o de les normes complementàries que s'estableixin, o que no comptin amb la seva prèvia conformitat, encara que hagin estat demanats per qualsevol persona relacionada amb ell, a qualsevol nivell de responsabilitat.
- La Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau no es farà càrrec de cap despesa produïda a conseqüència d'una intervenció no autoritzada, reservant-se la facultat de reclamar –si es procedís– compensació pels danys o perjudicis que poguessin derivar-se.
- La Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau exercirà en tot moment les funcions de seguiment, inspecció i control de la prestació del subministrament, prenent les mesures que consideri oportunes per al correcte compliment de les obligacions al fet que s'haurà sotmès el contractista a conseqüència del present Plec de condicions, així com del contracte que es derivi.

6. ALTRES COMPROMISOS DEL CONTRACTISTA:

L'adjudicatari es compromet a realitzar en condicions òptimes les proves objecte del present plec. El contractista es compromet a la correcta i adequada realització del servei amb la qualitat necessària i amb la incorporació de totes aquelles mesures tècniques que puguin ser precises per a un servei d'aquesta naturalesa.

En relació amb les dades personals a les quals es tingui accés en ocasió del contracte, l'empresa contractista haurà de complir de tot allò que estableix el Reglament (UE) 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques quant al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE, d'ara endavant RGPD, en la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i a la resta de normativa vigent en matèria de protecció de dades, en relació amb les dades personals a les quals tingui accés en ocasió del contracte.

7. MITJANS MATERIALS I HUMANS

7.1. Disponibilitat de mitjans

L'empresa adjudicatària haurà d'aportar les instal·lacions, maquinària i equipaments necessaris per a la correcta realització de les RM. Així mateix haurà de complir amb garantia de qualitat, fiabilitat diagnòstica i l'estricta compliment de les normes i lleis que regulen la realització assistència clínica i protocols d'actuació.



El manteniment i reparació de la maquinària clínica, els aparells, equipament i instal·lacions seran assumits per l'adjudicatari. Així mateix els sol·licitadors hauran de comptar amb les llicències, autoritzacions sanitàries i administratives legalment pertinents. L'adjudicatari acreditarà tant la disponibilitat de les autoritzacions sanitàries de les instal·lacions com del funcionament dels equips de RM. Constatant així que se segueixen les normatives i regulacions per a garantir la seguretat, qualitat i eficàcia dels serveis que s'ofereixen.

7.2. Mitjans humans

La Plataforma NeuroBioLab de l'IR SANT PAU té la necessitat de contractar RM tant per a assajos clínics com per a estudis observacionals dins del marc de projectes de recerca. Així, el contractista haurà d'aportar el personal precís per a atendre les seves obligacions. A aquest efecte, serà imprescindible comptar amb:

- a) Radiòlegs especialistes en neuroradiologia amb coneixements i experiència en RM les funcions de la qual englobin:
 - Garantir que els protocols d'exploració s'implementin correctament.
 - Supervisar l'exploració quan el protocol l'especifiqui.
 - Fer l'informe de la RM i comunicar resultats inesperats, així com resolució de dubtes o consultes d'altres facultatius. Descripció de les troballes significatives relacionades o no amb el diagnòstic.
 - Emetre informes en anglès quan l'estudi l'especifiqui
- b) Tècnics superiors en imatge radiològica i/o físics especialistes en RM les funcions dels quals englobin:
 - Garantir la instal·lació, prova i ajustaments de seqüències específiques adequades per al protocol de cada estudi sempre que prèviament discutit i consensuat amb l'equip investigador responsable per l'estudi.
 - Garantir la selecció i correcta aplicació del protocol adequat a cada pacient, segons exigit per cada estudi.
 - Ajustar i calibrar l'equip de la RM amb ús de fantomas sempre que exigit pel sponsor i quan aquest especifiqui i fornezca el fantoma per a calibrés.
 - Preparació i adequació de l'equip de RM, així com dels seus complements i de la sala d'exploració.
 - Realització de l'estudi, control de qualitat de les imatges, repetició de seqüències quan necessari i interlocució amb el radiòleg.
 - Comunicar al radiòleg local i a l'equip investigador contractant sobre qualsevol artefacte sistemàtic o condició tècnica que afectin l'adequada realització de la prova o la qualitat de les imatges.
 - Comunicar immediatament al radiòleg local eventuais troballes incidentals potencialment greus.
 - Enviar imatges als sistemes corresponents i garantir que la transferència d'imatges s'hagi completat correctament.
- c) Infermers/as amb experiència en RM les funcions de la qual englobin:
 - Administració de mitjans de contrast en els casos necessaris.



- d) Personal administratiu que doni suport a tot el procés des del sistema informàtic del centre: gestió d'agendes, incorporació d'informes en els sistemes corresponents, controls de qualitat, etc.

7.2.1. Tasques especials a desenvolupar

Pel que fa a les RM a contractar en el marc d'assajos clínics, el proveïdor haurà de ser capaç de proveir les RM respectant l'estructura típica de treball en l'àmbit dels assajos clínics i, per tant, tenint en compte les següents especificacions:

- Gestions d'inici de participació en un assaig clínic. Així com el compromís de revisió dels protocols de l'assaig i coneixement de l'ús de plataformes específiques de recopilació de dades de manera electrònica definides pel promotor de l'assaig clínic qui proporcionarà la informació necessària per a fer les tasques necessàries.
- Compromís d'acolliment de visites d'inici, monitoratge i fi de l'estudi.
- Compromís de resolució de consultes ("queries") per part del promotor de l'assaig clínic i de "quality check" per a verificar la qualitat de les imatges.
- Coneixement en documentació de proves per a assajos clínics seguint les regles de bona pràctica clínica (GCP, per les seves sigles en anglès). Per la qual cosa serà possible demanar que els/les treballadors/as que hagin de dur a terme aquestes tasques acreditin disposar de certificats en GCP.

8. PRESTACIÓ DEL SERVEI: ACCÉS, CITACIÓ, INFORMES I TEMPS DE DEMORA

8.1. Procediment d'accés al servei.

Les sol·licituds d'estudis de RM podran ser programades després de la seva sol·licitud sense necessitat d'autorització prèvia per la plataforma NeuroBioLab.

En general les peticions de RM seran registrades en un sistema dissenyat per a aquesta fi. Però l'empresa adjudicatària podrà obtenir la informació sobre els estudis sol·licitats per a gestionar l'agenda de citació i poder registrar els informes generats pels radiòlegs. Les imatges corresponents a cadascun dels estudis realitzats hauran de ser pujades al repositori indicat per a la gestió d'imatges digitals seguint les instruccions establertes pels departaments d'informàtica de la Fundació de Gestió Sanitària i/o del Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau i salvaguardant en tot moment la seguretat i confidencialitat de les dades complint amb la normativa de protecció de dades vigent.

8.2. Règim i horari de funcionament

L'horari de funcionament del centre hauria de garantir un servei flexible, que permetés la programació de RM almenys un dia a la setmana (de dilluns a dissabtes) al matí i/o



tarda (mínim de 9:00h a 17:00h). La citació dels usuaris ha de haurà de realitzar-se en la data disponible més pròxima del centre, i en cap cas superarà el termini de 60 dies naturals.

8.3. Emissió d'informes i compliment de requisits de garantia

El facultatiu especialista de l'empresa adjudicatària ha de realitzar els informes clínics en un termini màxim de 21 dies naturals. En el cas que durant l'exploració es detectin troballes inesperades o signes d'alarma clínica (presència d'alteracions que puguin posar al pacient en situació de risc vital o dèficit important), aquestes troballes hauran de ser comunicats immediatament.

El contingut dels informes inclourà:

- El protocol de realització de l'exploració indicant l'equip de RM utilitzat.
- Incidències durant la realització de la prova (si escau).
- Descripció i límits de les zones anatòmiques explorades.
- Descripció de les troballes, patològiques o no, de manera estructurada i conforme consensuat amb l'equip investigador sol·licitant de la prova.

8.4. Seguretat

Se seguiran els protocols de seguretat per a la protecció de pacients i personal, així com la formació del personal en el maneig segur de l'equip.

9. SEGUIMENT I MONITORATGE DEL SERVEI

Si s'estimés oportú, les instal·lacions on es realitzin les RM podran ser visitades amb l'objectiu d'inspeccionar-les per a comprovar el correcte compliment, per part de l'adjudicatari del servei, de les obligacions descrites en el present plec de prescripcions tècniques.

Així mateix, amb l'objectiu de fer un seguiment del contracte, es constituïran grups de treball que monitoraran el servei. De manera addicional l'empresa es comprometrà a emetre amb periodicitat trimestral un informe-resum de l'activitat realitzada.

10. TERMINI D'EXECUCIÓ:

El termini d'execució del contracte començarà a computar a partir de l'endemà de la formalització del contracte i fins a un màxim de 2 anys -més 3 pròrrogues anuals.

Les dates per a la realització de les diferents operacions integrades en el servei, hauran de ser concertades amb la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau

11. FACTURACIÓ I PAGAMENT:

Els serveis es facturaran de manera mensual. El pagament efectiu es realitzarà en un termini màxim de 30 dies naturals a comptar des de la data d'aprovació de la factura per part de l'entitat contractant. La/s factura/s incorporaran el número d'expedient i la referència de contracte que seran facilitats per l'entitat contractant.

Sra. Susana Clos Batet
Responsable del servei de la Plataforma Neurobiolab
Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

