

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE LOS SERVICIOS DE REALIZACIÓN DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) CEREBRAL FETAL

EXP. F24.041NS

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 66 resonancias magnéticas (RM) cerebrales fetales en el marco el proyecto titulado *"Estudio multicéntrico del proceso de desarrollo cortical fetal anormal aplicando métodos estandarizados y protegidos de resonancia magnética fetal"* con acrónimo MULTI-FACT y con código de proyecto AC21_2/00012 (Código SAP: PI047479), hasta el 30/06/2026.

Para dicho proyecto se necesita la adquisición de RM Cerebrales Fetales de alta resolución incluyendo secuencias T1, T2 y Difusión-Tensor de Difusión con un equipo de 3 Teslas después de 4 semanas de tratamiento.

Para conseguir el objetivo del contrato, las imágenes deben ser aptas para ser analizadas, deben ser accesibles a los investigadores y no deben suponer ninguna traba para su estudio y reproducibilidad. Cualquier gasto, servicio, acceso necesario para la obtención de las imágenes estará incluido en el contrato.

Cabe indicar que por los siguientes motivos, este servicio debe realizarse en la RM del Hospital Sant Joan de Deu situada de Barcelona:

Se trata de pacientes gestantes que se visitan en el HSJD en el momento de la obtención de las imágenes. El día de la visita, se las programa para hacer una ecografía obstétrica en el ecógrafo de alta resolución (Voluson E10 GE) disponible en las consultas de obstetricia de HSJD de BCNatal. Inmediatamente después se les realiza la RM en el mismo Centro hospitalario. Al tratarse de imágenes para un estudio clínico, y dada la dificultad en predisponer a las pacientes gestantes a entrar en pruebas prescindibles durante la gestación, el éxito del reclutamiento consiste en aprovechar las visitas que ya tienen programadas y añadir en el mismo momento la prueba que requiere el estudio. El nivel de adherencia a las pruebas por parte de las pacientes dependerá mucho de las facilidades que se les ofrezcan.

Por otra parte, la adquisición de imágenes fetales sólo puede encomendarse a equipos altamente cualificados no sólo en la obtención con alta calidad de imágenes por RM, sino que, para que las imágenes sean útiles, es necesario un equipo altamente especializado en la adquisición y análisis de imágenes fetales en los que se dan parámetros específicos, planos anatómicos, presencia de movimientos fetales que sólo se pueden hacer con un equipo con experiencia adecuada, que generen imágenes válidas, que no deban repetir. La correcta colocación de la paciente y el control bienestar fetal y materno son imprescindibles para tener imágenes que se puedan utilizar en el proyecto. Por otra parte es necesario que se hagan en un entorno hospitalario para reducir los riesgos materno-fetales.

2. OBJETIVO E IDONEIDAD DE LA CONTRATACIÓN

Objetivo: Con esta contratación se pretende validar los biomarcadores desarrollados en el proyecto. Esta validación se hará realizando RM en poblaciones en las que se haya realizado una intervención que mejore

su condición patológica y por lo tanto se produzca un cambio en el desarrollo cerebral que los biomarcadores desarrollados deben detectar.

Idoneidad: FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA-INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER IDIBAPS es un consorcio público destinado a la investigación biomédica con el objetivo de desarrollar la investigación en el ámbito de las ciencias de la biomédicas, especialmente orientada a la actividad de investigación básica y clínica. Sus finalidades específicas son (i) la investigación y el desarrollo relativos a las diversas especialidades de las ciencias de la salud; (ii) contribuir a la resolución de problemas de asistencia sanitaria; (iii) promover la divulgación o la participación en actividad docente. Dispone de una consolidada estructura de laboratorios, y su actividad depende de los recursos de los que disponga para la realización de sus proyectos de investigación es fundamental para el desarrollo de la actividad que le es propia.

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

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 de forma estable con 2-3 espacios disponibles cada semana a lo largo de 3 años.
- b) Utilización de las T1, T2 y Difusión-Tensor de Difusión.
- c) Entrenamiento del personal técnico para aplicar el protocolo específico que garantice la reproducibilidad interestudio y la calidad de las imágenes que permitan realizar el análisis de estas.
- d) Control de calidad cualitativo y cuantitativo de las imágenes. Se requiere que más del 90% de las imágenes sean apropiadas para su posterior análisis.
- e) Almacenamiento seguro de los datos adquiridos en PACS (Picture Archiving and Communication System)
- f) Los investigadores deben tener acceso a todas las imágenes en formato DICOM para poder ser descargadas, almacenadas y post-procesadas.
- g) Plazo de ejecución: La RM tiene una duración prevista de 1 hora dentro del equipo de RM. El informe clínico deberá estar disponible como máximo en 7 días.

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

4. DESCRIPCIÓN DE LOS MEDIOS

Personales: Dos radiólogos especialistas en RM fetal, específicamente en sistema nervioso central fetal, dos técnicos de resonancia magnética con experiencia en adquisición de imágenes fetales y personal administrativo.

Materiales: Equipo de Resonancia Magnética de 3T, con túnel de paciente cilíndrico de 70 cm, transmisión de RF MultiDrive, tecnología OPTIX-Fibra óptica, 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 posterior. Bobina

craneal de 32 canales. El análisis y post-proceso de la imagen se realiza en un sistema propietario a través de un servidor con acceso desde plataformas de trabajo radiológico.

5. CARACTERÍSTICAS NO ESENCIALES PERO DESEABLES Y SUJETAS A VALORACIÓN

-Mejora del plazo de la entrega de resultados.

-Mejora de los precios unitarios

6. LUGAR DONDE REALIZAR EL TRABAJO

Las RM se realizarán en el área de Diagnóstico por la Imagen del Hospital Sant Joan de Deu de Esplugues de Llobregat.

7. CONFIDENCIALIDAD

Toda la información médica y de las imágenes de RM cerebral fetal será accesible exclusivamente por el equipo de investigadores de este estudio así como para 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 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 con el desarrollo de este, salvo en lo necesario para el correcto desarrollo de los Servicios objeto de este Contrato.

8. 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. F24.041NS

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 RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) CEREBRAL FETAL”**, 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 _____ 2024.

Identificación y firma