

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DELS SERVEIS DE REALITZACIÓ DE RESSONÀNCIA MAGNÈTICA (RM) CARDÍACA FETAL, EN FUNCIÓ DE LES NECESSITATS, PEL PROJECTE PI24/00653 DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA-INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER.

EXP. F25.028NS

Projecte PI24/00653 finançat per l'Institut de Salut Carles III (ISCIII) i cofinançat per la Unió Europea (FEDER)

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

Aquest plec té per objecte establir les condicions per les quals s'ha de regir la contractació d'un servei de realització de ressonàncies magnètiques (RM) cardíaques fetals, en funció de les necessitats, en el marc el projecte titulat "*Estudi multimodal de l'arc aòrtic: ¿podem millorar la detecció i avaluació pronòstica de la coartació d'aorta des de l'etapa fetal?*" per al projecte de recerca PI24/00653, vigent fins al 31/12/2027.

Per a aquest projecte es necessita l'adquisició de RM cardíaques fetals d'alta resolució incloent seqüències anatòmiques estàtiques (HASTE), així com seqüències cinema (TRUFI) i d'avaluació de fluxos cardíacs (4D-flow) amb un equip de 3 Teslas, amb adquisició després de realitzar una ecocardiografia avançada per a l'avaluació de l'arc aòrtic.

Per aconseguir l'objectiu del contracte, les imatges han de ser aptes per ser analitzades, han de ser accessibles als investigadors i no han de suposar cap treva per al seu estudi i reproduïbilitat. Qualsevol despesa, servei, accés necessari per a l'obtenció de les imatges estarà inclosa en el contracte.

Cal indicar que, pels següents motius, aquest servei s'ha de realitzar al Centre de Diagnòstic per Imatge de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) a la seu Maternitat de Barcelona:

Les pacients incloses en l'estudi són gestants d'alt risc que es visiten a l'Hospital Clínic de Barcelona en el context de sospita de coartació d'aorta, per la qual cosa realitzen tot el seguiment ecogràfic i analític en aquest centre. En el moment de la realització de la RM cardíaca fetal cal realitzar una ecocardiografia avançada amb un ecògraf d'alta resolució (Voluson E10 GE) disponible a les consultes d'obstetrícia de l'Hospital Clínic de Barcelona. Immediatament després, s'ha de realitzar la RM cardíaca en el mateix centre hospitalari per poder avaluar la correlació entre ambdues modalitats diagnòstiques.

D'altra banda, l'anàlisi de les imatges cardíaques obtingudes mitjançant ecocardiografia i RM, així com l'estudi de correlació entre ambdues modalitats diagnòstiques requereix d'una alta especialització en l'obtenció de plans anatòmics precisos, sense moviments fetals, assegurant la correcta col·locació de la gestant i el control del benestar maternofetal. Per a tot això, es precisa d'una col·laboració multidisciplinària estreta entre especialistes en Medicina Maternofetal, Cardiòlegs i Radiòlegs, cosa que tan sols es pot aconseguir en un àmbit hospitalari, i en concret en què es visiten les pacients, l'Hospital Clínic de Barcelona.

2. OBJECTIU I IDONEÏTAT DE LA CONTRACTACIÓ

Objectiu: Amb aquesta contractació es pretén dur a terme els objectius del projecte, en concret poder realitzar una avaluació exhaustiva i avançada de l'estructura i funció cardiovascular fetal, incloent la distribució dels fluxos cardíacs, especialment de l'arc aòrtic en fetus normals i en els que tenen alt risc de coartació d'aorta.

Idoneïtat: FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA-INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER IDIBAPS és un consorci públic destinat a la recerca biomèdica amb l'objectiu de desenvolupar la recerca en l'àmbit de les ciències de la biomèdica, especialment orientada a l'activitat de recerca bàsica i clínica. Les seves finalitats específiques són (i) la recerca i el desenvolupament relatius a les diverses especialitats de les ciències de la salut; (ii) contribuir a la resolució de problemes d'assistència sanitària; (iii) promoure la divulgació o la participació en activitat docent. Disposa d'una consolidada estructura de laboratoris, i la seva activitat depèn dels recursos de què disposi per a la realització dels seus projectes de recerca és fonamental per al desenvolupament de l'activitat que li és pròpia.

3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES ESSENCIALS (sense les quals no es pot presentar a la licitació)

L'adquisició de dades i imatges amb la qualitat exigida per aquest projecte científic de recerca suposa els requeriments tècnics específics següents:

- a) Utilització de l'Equip de Ressonància Magnètica 3T de forma estable amb 2 espais disponibles cada setmana al llarg de 2 anys.
- b) Utilització de les seqüències anatòmiques estàtiques (HASTE), així com seqüències cinema (TRUFI) i d'avaluació de fluxos cardíacs (4D-flow).
- c) Necessitat de compatibilitat amb el dispositiu Doppler (SmartSync) per realitzar la sincronització amb la freqüència cardíaca fetal, en no disposar d'electrocardiograma en l'etapa prenatal.
- d) Entrenament del personal tècnic per aplicar el protocol específic que garanteixi la reproducibilitat inter-estudi i la qualitat de les imatges que permetin realitzar l'anàlisi d'aquestes. Disposar d'experiència prèvia en adquisició de RM cardíaca fetal.
- e) Control de qualitat qualitatiu i quantitatiu de les imatges. Es requereix que més del 90% de les imatges siguin apropiades per a la seva posterior anàlisi.
- f) Emmagatzematge segur de les dades adquirides a PACS (Picture Archiving and Communication System).
- g) Accés dels investigadors a totes les imatges en format DICOM per poder ser descarregades, emmagatzemades i post-processades.
- h) Termini d'execució: La RM té una durada prevista de 30-45 minuts dins de l'equip de RM.

L'absència d'alguna d'aquestes característiques serà motiu d'exclusió del licitador que no acrediti tenir-les.

4. DESCRIPCIÓ DELS MITJANS

Mitjans Personals indispensables per realitzar el servei: Dos radiòlegs especialistes en RM fetal, específicament en l'avaluació del cor fetal, un cardiòleg amb alta especialització en RM cardíaca, dos tècnics de ressonància magnètica amb experiència en adquisició d'imatges fetals i personal administratiu.

Mitjans Materials indispensables per realitzar el servei: Equip de Ressonància Magnètica de 3T, amb túnel de pacient cilíndric de 70 cm, transmissió de RF MultiDrive, tecnologia OPTIX-Fibra òptica, gradients de camp magnètic d'alt rendiment amb amplitud per eix de 50 mT/m i una màxima amplitud de 87 mT/m, bobina de 16 canals posterior. L'anàlisi i post-procés de la imatge es realitza en un sistema propietari a través d'un servidor amb accés des de plataformes de treball radiològic.

5. LLOC ON REALITZAR EL TREBALL

Barcelona, ciutat on es troba el centre reclutador de les pacients.

6. CONFIDENCIALITAT

Tota la informació mèdica i de les imatges de RM fetal serà accessible exclusivament per l'equip d'investigadors d'aquest estudi; així com pel personal mèdic a càrrec del pacient durant l'ingrés i durant el seu seguiment.

El compromís de confidencialitat s'estén a tota la informació, confidencial o no, tècnica, sanitària, econòmica, financera, comercial, sobre relacions mercantils i en general, sense cap limitació, a tota la informació a la qual tingui accés el licitador en l'execució del present Contracte.

Els investigadors de l'estudi s'obliguen a guardar el degut secret professional exigible en el desenvolupament del Contracte respecte a la informació de tercers als quals tingui accés, comproment-se a mantenir i respectar la més estricta confidencialitat sobre totes les dades i informacions de qualsevol naturalesa conegui, obtingui i adquireixi en relació amb el desenvolupament d'aquest, excepte en el necessari per al correcte desenvolupament dels Serveis objecte d'aquest Contracte.

7. PROTECCIÓ DE DADES

Les imatges de RM estan considerades dades personals d'especial sensibilitat, exigint una protecció i un tractament dels mateixos del més alt nivell.

L'adjudicatari garantirà el respecte al compliment de la normativa aplicable en matèria de protecció de dades per tot el personal o col·laborador que participi en l'execució del servei, exigint una declaració sobre el particular i podent reclamar l'acreditació dels mitjans adoptats al respecte.



Olga Gómez del Rincon
Investigadora IDIBAPS
Barcelona, 29 de maig de 2025

ANNEX 1 PPT

DECLARACIÓ RESPONSABLE ACREDITATIVA DELS REQUERIMENTS

TÈCNICS ESSENCIALS ESTABLERTS AL PPT

EXP. F25.028NS

El/La Sr./Sra. _____, amb NIF núm. _____, en el seu propi nom i en representació de l'empresa a la qual representa,

DECLARA

Que coneix i compleix estrictament les condicions i requisits essencials que s'exigeixen en el Plec de Prescripcions Tècniques (PPT), per poder participar en el procediment de l'adjudicació del contracte "**SERVEIS DE REALITZACIÓ DE RESSONÀNCIA MAGNÈTICA (RM) CARDIACA FETAL**", i es compromet a executar-lo amb estricta subjecció als requisits i condicions estipulades en els plecs i en l'oferta presentada.

I perquè així consti, firmo aquesta declaració responsable en _____ a _____ de _____ 2025.

Identificació i signatura