



Institut
de Recerca
Sant Pau



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES

isc
Instituto
de Salud
Carlos III

Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE DEBE REGIR EN EL CONTRATO
DE SERVICIO DE REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE IMAGEN AVANZADOS
MEDIANTE RESONANCIA MAGNÉTICA CARDÍACA (CardioRM) DE 1.5T Y
TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (CardioTC) PARA EL ESTUDIO CARDIOMOM DE
LA FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I
SANT PAU**

Expediente LICIR-OSS 25/59



Barcelona, a 28 de Agosto de 2025

1. OBJETO Y FINALIDADES DEL SERVICIO

1.1. Objectivo del servicio

El objeto del presente pliego es describir las características técnicas y los requisitos que tendrá que cumplir la empresa adjudicataria para la contratación del servicio de realización de pruebas de diagnóstico por imagen avanzadas mediante Resonancia Magnética Cardíaca (CardioRM) de 1.5T y Tomografía Computerizada Cardíaca (CardioTC) a participantes del estudio “Cardiovascular risk assessment in young women after index pregnancy with and without placental complications (CARDIOMOM Study)” (PI22/00462) del Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en adelante IR Sant Pau).

1.2. Finalidad del servicio

La finalidad del servicio es la realización de las pruebas CardioRM i CardioTC que incluirá 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 posteriores consulta.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1. Requisitos técnicos generales

Las pruebas CardioRM y CardioTC que realizará la empresa adjudicataria para el estudio “Cardiovascular risk assessment in young women after index pregnancy with and without placental complications (CARDIOMOM Study)” (PI22/00462) del l'IR Sant Pau se han de llevar a cabo mediante los siguientes modelos de máquinas y sistemas operativos:

- Equipamiento de Resonancia Magnética Cardíaca (CardioRM): Equipo Siemens Sola 1.5T, totalmente operativo y con mantenimiento actualizado.
- Equipamiento de Tomografía Computerizada Cardíaca (CardioTC): Equipo Aquilion One Vision 640 slices, Canon Medical Sytems, totalmente operativo y con mantenimiento actualizado.

Los motivos generales por los cuales queremos trabajar con estos dos modelos de máquinas de diagnóstico por imagen avanzados se basan en los siguientes aspectos que son deseables para el tipo de investigación que llevamos a cabo:



1. Software avanzado de análisis de perfusión coronaria basado en Inteligencia Artificial (IA) que permite la realización de estudios cuantitativos de perfusión coronaria (ml/g/min), equivalente a la tecnología PET cardíaca (Tomografía por Emisión de Positrones). Este software fue desarrollado en colaboración con el Dr. Kellman del National Institutes of Health (NIH) y se mantiene actualizado con las últimas innovaciones.
2. Software de análisis de placa de ateroma: Software de última generación para la identificación, caracterización histológica y cuantificación de la placa de ateroma coronaria.

Por las características técnicas anteriormente expuestas, concluimos que los dos softwares específicos de diagnóstico per imite que nos interesan tienen una alta sensibilidad para el diagnóstico de lesiones pre-clínicas que son muy necesarias en una población de mujeres jóvenes aparentemente sin diagnóstico de enfermedad cardiovascular. Además, disponen de un soporte técnico y control de actualizaciones del software que previenen la posibilidad que se queden obsoletos.

3. LOTES

Para la realización de las diferentes pruebas de diagnóstico por imagen indicadas, el presente pliego se ha estructurado en diferentes lotes:

LOTE 1: Servicio de realización de pruebas de diagnóstico per imagen CardioRM con el equipamiento “Siemens Sola 1.5T”.

LOTE 2: Servicio de realización de pruebas de diagnóstico per imagen CardioTC con el equipamiento “Equipo Aquilion One Vision 640 slices, Canon Medical Sybtems”.

4. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN

Se entiende per presupuesto base de licitación el límite máximo de gasto que, en virtud del contrato puede comprometer el órgano de contratación. Dado que el presupuesto de licitación ha de ser adecuado a los precios del mercado, debiendo tener en consideración los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para su determinación, se fija el siguiente presupuesto de licitación:

Presupuesto base de licitación (total):

Concepto	Importe (IVA excluido)	IVA (21%)	Importe total (IVA incluido)
Presupuesto base de licitación (para dos años)	56.000,00 €	11.760,00 €	67.760,00 €



El presupuesto base de licitación se irá agotando de acuerdo con las pruebas que se realicen. La Fundación Instituto de Investigación Hospital de Santa Cruz y San Pablo, no está obligada a agotar el presupuesto descrito en atención a que el precio final se determinará en función de las necesidades reales de la entidad y aplicando los precios unitarios correspondientes.

Precio unitario de las pruebas de diagnóstico por imagen estimado: **800,00.-€**

4.1. Presupuesto base de licitación del LOTE 1:

Servicio de realización de pruebas de diagnóstico por imagen CardioRM con el equipamiento "Siemens Sola 1.5T"

Concepto	Importe (IVA excluido)	IVA (21%)	Importe total (IVA incluido)
Presupuesto base de licitación (para dos años)	35.000,00 €	7.350,00 €	42.350,00 €

4.2. Presupuesto base de licitación del LOTE 2:

Servicio de realización de pruebas de diagnóstico por imagen CardioTC con el equipamiento "Equipo Aquilion One Vision 640 slices, Canon Medical Sytems"

Concepto	Importe (IVA excluido)	IVA (21%)	Importe total (IVA incluido)
Presupuesto base de licitación (para dos años)	21.000,00 €	4.410,00 €	25.410,00 €

RESPONSABILIDADES Y OBLIGACIONES MÍNIMAS DEL ADJUDICATARIO

El contratista asumirá las responsabilidades y obligaciones que se exponen a continuación:

- El contratista será responsable de la calidad técnica de las prestaciones y servicios realizados, así como las consecuencias que supongan por la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de Santa Creu i Sant Pau o terceros las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la hora de ejecución del contrato.
- El contratista garantizará el cumplimiento de la normativa comunitaria, estatal, autonómica y local aplicable y cualquier otra disposición oficial o decreto que sea publicado durante la vigencia del contrato.



- El contratista secundará en cuanto a normativas y estará obligado a informar de ellas a la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de Santa Creu i Sant Pau, así como de las posibles modificaciones de los reglamentos a nivel técnico que puedan afectar al centro

5. ASPECTOS GENERALES:

El contratista asumirá los procedimientos generales que se exponen a continuación:

- La Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de Santa Creu i Sant Pau no reconocerá ningún trabajo realizado fuera de los procedimientos indicados en el presente pliego de condiciones o de las normas complementarias que se establezcan, o que no cuenten con su previa conformidad, aunque hayan sido solicitados por cualquier persona relacionada con él, a cualquier nivel de responsabilidad.
- La Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de Santa Creu i Sant Pau no se hará cargo de ningún gasto producido a consecuencia de una intervención no autorizada, reservándose la facultad de reclamar –si se procediera– compensación por los daños o perjuicios que pudieran derivarse.
- La Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de Santa Creu i Sant Pau ejercerá en todo momento las funciones de seguimiento, inspección y control de la prestación del suministro, tomando las medidas que considere oportunas para el correcto cumplimiento de las obligaciones a que se habrá sometido el contratista a consecuencia del presente Pliego de condiciones, así como del contrato que se derive.

6. OTROS COMPROMISOS DEL CONTRATISTA:

El adjudicatario se compromete a realizar en condiciones óptimas las pruebas objeto del presente pliego. El contratista se compromete a la correcta y adecuada realización del servicio con la calidad necesaria y con la incorporación de todas aquellas medidas técnicas que puedan ser precisas para un servicio de esa naturaleza.

En relación con los datos personales a los que se tenga acceso con ocasión del contrato, la empresa contratista deberá cumplir de todo lo establecido 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 cuanto al tratamiento de datos personales ya la libre circulación de 95/46/CE, en adelante RGPD, en la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y al resto de normativa vigente en materia de protección de datos, en relación con los datos personales a los que tenga acceso con ocasión del contrato.

7. MEDIOS MATERIALES Y HUMANOS

7.1. Disponibilidad de medios



La empresa adjudicataria tendrá que aportar las instalaciones, maquinaria y equipamientos necesarios para la correcta realización de las pruebas CardioRM y CardioTC. Asimismo deberá cumplir con garantía de calidad, fiabilidad diagnóstica y el estricto cumplimiento de las normas y leyes que regulan la realización de asistencia clínica y protocolos de actuación.

El mantenimiento y reparación de la maquinaria clínica, aparatos, equipamiento e instalaciones serán asumidos por el adjudicatario. Asimismo, los solicitadores deberán contar con las licencias, autorizaciones sanitarias y administrativas legalmente pertinentes. El adjudicatario acreditará tanto la disponibilidad de las autorizaciones sanitarias de las instalaciones como del funcionamiento de los equipos de pruebas CardioRM y CardioTC. Constatando así que se siguen las normativas y regulaciones para garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los servicios que se ofrecen.

7.2. Medios humanos

El contratista tendrá que aportar el personal preciso para atender sus obligaciones. A este efecto, será imprescindible contar con:

- a) Radiólogos especialistas en imagen cardíaca:
 - Garantizar que los protocolos de exploración se implementen correctamente.
 - Supervisar la exploración cuando el protocolo lo especifique.
 - Hacer el informe de la prueba de diagnóstico por imagen y comunicar resultados inesperados, así como la resolución de dudas o consultas de otros facultativos. Descripción de los hallazgos significativos relacionados o no con el diagnóstico.
- b) Técnicos superiores en imagen cardíaca:
 - Garantizar la instalación, prueba y ajustes de secuencias específicas adecuadas para el protocolo del estudio siempre previamente discutido y consensuado con el equipo investigador responsable.
 - Garantizar la selección y correcta aplicación del protocolo adecuado a cada paciente, según exigido por el estudio.
 - Ajustar y calibrar el equipo.
 - Preparación y adecuación del equipo, así como de sus complementos y de la sala de exploración
 - Realización del estudio, control de calidad de las imágenes, repetición de secuencias cuando necesario e interlocución con el radiólogo.
 - Comunicar al radiólogo local y al equipo investigador contratante sobre cualquier artefacto sistemático o condición técnica que afecten a la adecuada realización de la prueba o la calidad de las imágenes.
 - Comunicar inmediatamente al radiólogo local eventuales hallazgos incidentales potencialmente graves.
 - Enviar imágenes a los sistemas correspondientes y garantizar que la transferencia de imágenes se haya completado correctamente.
- c) Enfermeros/as con experiencia en imagen cardíaca cuyas funciones engloben:



- Administración de medios de contraste en los casos necesarios.
- d) Personal administrativo que apoye todo el proceso desde el sistema informático del centro: gestión de agendas, incorporación de informes en los sistemas correspondientes, controles de calidad, etc.

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

8.1. Procedimiento de acceso al servicio.

Por lo general las peticiones de CardioRM y CardioTC serán registradas en un sistema diseñado para este fin. Sin embargo, la empresa adjudicataria podrá obtener la información sobre el estudio para gestionar la agenda de citación y poder registrar los informes generados por los radiólogos. Las imágenes correspondientes del estudio tendrán que ser subidas al repositorio indicado para la gestión de imágenes digitales siguiendo las instrucciones establecidas por los departamentos de informática de la Fundació de Gestió Sanitària i/o del Institut de Recerca de l'Hospital de Santa Creu i Sant Pau y salvaguardando en todo momento la seguridad y confidencialidad de los datos cumpliendo con la información vigente.

8.2. Régimen y horario de funcionamiento

El horario de funcionamiento del centro debería garantizar un servicio flexible, que permitiera la programación de CardioRM y CardioTC al menos un día a la semana (de lunes a viernes) por la mañana y/o tarde (mínimo de 9:00h a 17:00h).

8.3. Emisión de informes y cumplimiento de requisitos de garantía

El facultativo especialista de la empresa adjudicataria debe realizar los informes clínicos en un plazo máximo de 21 días naturales. En 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 inmediatamente.

El contenido de los informes incluirá:

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

8.4. Seguridad



Institut
de Recerca
Sant Pau



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"

Se seguirán los protocolos de seguridad para la protección de pacientes y personal, así como la formación del personal en el manejo seguro del equipo.

9. SEGUIMIENTO Y MONITOREO DEL SERVICIO

Si se estima oportuno, las instalaciones donde se realicen las pruebas CardioRM y CardioTC podrán ser visitadas con el objetivo de inspeccionarlas para comprobar el correcto cumplimiento, por parte del adjudicatario del servicio, de las obligaciones descritas en el presente pliego de prescripciones técnicas.

Asimismo, con el objetivo de realizar un seguimiento del contrato, se constituirán grupos de trabajo que monitorizarán el servicio. De forma adicional la empresa se comprometerá a emitir con periodicidad trimestral un informe-resumen de la actividad realizada.

10. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El plazo de ejecución del contrato empezará a computar a partir del día siguiente de la formalización del contrato y hasta un máximo de 2 años.

El contrato no será objeto de prórroga.

Las fechas para la realización de las diferentes operaciones tendrán que ser concertadas con la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de Santa Creu i Sant Pau.

11. FACTURACIÓN Y PAGO:

Los servicios se facturarán de forma trimestral. 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.

Dra. Elisa Llurba Olive
Investigadora principal estudio CARDIOMOM
Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau