

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE HAN DE REGIR LA CONTRACTACIÓ DE SERVEI DE REALITZACIÓ DE L'AVALUACIÓ D'IMATGES MITJANÇANT RESSONÀNCIA MAGNÈTICA, AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ INSTITUT HOSPITAL DEL MAR D'INVESTIGACIONS MÈDIQUES.

Expedient: 06-2026

1. Objecte del contracte

L'objecte del present plec és definir les condicions tècniques, els requisits mínims i les prestacions necessàries per a l'execució del contracte per a la realització d'un total de 50 RM a 50 participants, en el marc del estudi finançat pel Instituto Carlos III amb número d'expedient: PI25/00070, "Evaluación pronóstica de la neuroepigenética en la enfermedad de Alzheimer y el deterioro cognitivo cerebrovascular (estudio PANGA)". Un dels objectius del projecte serà comparar la neuroimatge dels participants cognitivament preservats amb la de pacients amb demència per Enfermetat d'Alzheimer (EA) amb la de individus amb deteriorament cognitiu vascular (DCV), per tal de estudiar les diferències radiològiques segons la patologia de base i el perfil epigenètic, tenint en compte evolució funcional i cognitiva.

2. Abast de les prestacions

Prestació principal: Realització d'exploracions de Ressonància Magnètica (RM) cerebral en equip de 3 Tesla, d'acord amb el protocol científic del projecte PI25/00070, incloent l'adquisició de totes les seqüències requerides, l'aplicació de paràmetres tècnics harmonitzats, la valoració per neuroradiòleg/a expert/a i l'emissió del corresponent informe radiològic, garantint la qualitat, comparabilitat i traçabilitat de les imatges obtingudes.

Prestacions complementàries: Gestió de la programació de les proves dins els terminis establerts; disponibilitat d'instal·lacions i equipament amb les característiques tècniques exigides; personal tècnic i facultatiu entrenat en el protocol de l'estudi; control de qualitat de les imatges; emmagatzematge segur en sistema PACS; posada a disposició de les imatges i resultats a l'equip investigador en els terminis fixats; i suport administratiu per a la coordinació i seguiment del contracte.

3. Requisits tècnics mínims de la prestació

L'adquisició de les imatges amb la qualitat exigida per al projecte científic de recerca PI25/00070 suposa els següents requeriments específics:

3.1) Les RM per al present estudi es realitzaran preferiblement en:

- RM 3T (Philips Achieva 3.0T X-Series MRI System), incloent les seqüències bàsiques 2D T1, T2, DWI, FLAIR i T2 GE, 3D T1 i seqüència DTI.

Per tal que aquesta comparació sigui possible, és necessària la realització de l'estudi de neuroimatge en una màquina de les mateixes característiques tan en pacients amb EA i DCV clíniques de les que ja disposem perquè són pacients del Hospital del Mar Barcelona (realitzades a la RM3T Philips Achieva 3.0T X-Series MRI System) amb els participants cognitivament preservats, per tal d'emprar els mateixos paràmetres d'adquisició i realitzar un protocol amb les mateixes seqüències.

Una altra cosa a considerar és que en el protocol implementat esmentat prèviament, és necessari realitzar diverses seqüències que són menys habituals en la pràctica clínica rutinària en centres hospitalaris com són FLAIR3D i DTI.

El licitador haurà de facilitar una memòria descriptiva de l'execució del servei on hi constarà, com a mínim, la següent informació:

- a) Horari d'atenció disponible per al projecte de recerca en qüestió (horari 24h).
- b) Temps de resposta: Per temps de resposta s'entén el temps transcorregut entre el moment de la sol·licitud de programació d'un slot per fer la RM a un participant i la realització de la mateixa. El licitador haurà d'especificar els terminis màxims de resposta, tenint en compte que:
 - És necessari que la RM es realitzi com a màxim 90 dies des de el moment de la sol·licitud, donades les característiques dels pacients i per a realitzar una adequada correlació clínic-radiològica.
 - Els resultats han de lliurar-se al promotor en un termini màxim de 7 dies laborables.
- c) Instal·lacions a on es realitzaran les proves: es instal·lacions hauran de disposar, com a mínim, dels següents espais i característiques:
 - Sala d'exploració amb blindatge adequat i complint els requisits tècnics de seguretat per a equips de ressonància magnètica.
 - Sala de control annexa, equipada amb els sistemes necessaris per a la monitorització i adquisició de les imatges.
 - Àrea d'acollida i preparació de pacients, garantint la privacitat i el confort.
 - Vestidors i espais adaptats per a pacients amb mobilitat reduïda.
 - Sistemes de seguretat específics (detecció de materials ferromagnètics, protocols d'emergència, etc.).

Així mateix, el centre haurà de complir amb els requisits d'accessibilitat universal i disposar de circuits diferenciats que garanteixin la seguretat dels pacients i del personal.

3.2) Característiques tècniques de l'equipament.

Materials: Equip de RM de 3T, amb túnel de diàmetre màxim de 56 cm (subjectes amb obesitat > 40 kg/m²), transmissió de RF MultiDrive de 4 ports, tecnologia OPTIX-Fibra òptica, FOV màxim de 50x50x45, 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 anterior i posterior. PADI dielèctric per a compensar inhomogeneïdats del camp magnètic. Es disposa de 4 estacions de treball d'altres prestacions model HP z440.

Amb les següents especificacions segons la seqüència empleada:

- T1 3D, *FLAIR 3D adquirides amb els següents paràmetres: *TR= 4800 ms; temps de ressò = 125 ms; *Áng. *incl. (*grd) = 40; polsos de reenfocament = 4, temps d'inversió= 1650 ms, Matriu M x F *ADQ = 224 x 224, espai tallis *act. = -0.559 i grandària de vòxel *med M/F/C (mm) = 1.12 / 1.12 / 1.12; grandària de vòxel *rec M/F/C (mm) = 1.04 / 1.04 / 0.56.

- *DWI adquirides amb els següents paràmetres: *TR= 3332 ms; ET = 71 ms; *Áng. *incl. (*grd) = 90; manera de difusió = *DWI; excés gradient = no; direcció = M, P, S; núm. factors b = 2; ordre factor b = ascendent; factor b *máx = 1000; Matriu M x F *ADQ = 112 x 90, espai tallis *act. = -0 i grandària de vòxel *med M/F/C (mm) = 2.05 / 2.54 / 4.00; grandària de vòxel *rec M/F/C (mm) = 0.90 / 0.90 / 4.00.

- T2 *FSE adquirides amb els següents paràmetres: *TR= 300 ms; ET = 80 ms; *Áng. *incl. (*grd) = 90; *CDV D-I (mm) = 230; A-P (mm) = 230; P-C (mm) = 144.800003; *ADQ *tam vòxel (mm)= 1.10000002; A-P (mm) = 1.11227918; gruix de tall (mm) = 4; D-I *tam vòxel *rec (mm) = 0.435606062; A-P (mm) = 0.435606062 i Matriu M x F *ADQ = 208 x 186, espai tallis *act. = 4 i grandària de vòxel *med M/F/C (mm) = 1.11 / 1.26 / 4.00; grandària de vòxel *rec M/F/C (mm) = 0.44 / 0.44 / 4.00.

- T1 3D adquirides amb els següents paràmetres: *TR= el més curt predeterminat; temps de ressò = el més curt predeterminat; *TR/ET *act. (ms) = 8.2 / 3.8; *Áng. *incl. (*grd) = 8; i grandària de vòxel M/F/C (mm) = 1.00 / 1.00 / 1.00; grandària de vòxel M/F/C (mm) = 0.89 / 0.89 / 1.00.

- *VenBOLD (*SWI) adquirides amb els següents paràmetres: *TR= el més curt predeterminat; temps de ressò = el més curt predeterminat, *TR/ET *act. (ms) = 17/ 24; *áng. *incl. (*grd) = 15; Matriu M x F *ADQ = 256 x 204, espai tallis *act. = -1 i grandària de vòxel M/F/C (mm) = 0.90 / 0.90 / 2.00; grandària de vòxel M/F/C (mm) = 0.45/ 0.45 / 1.00.

- Tensor de difusió (*DTI) adquirides amb els següents paràmetres: *TR= 9340 ms; ET = 84 ms; *áng. *incl. (*grd) = 90; Matriu M x F *ADQ = 112 x 110, espai tallis *act. = -1 i grandària de vòxel M/F/C (mm) = 2.00 / 2.04 / 2.00; grandària de vòxel M/F/C (mm) = 1.75 / 1.75 / 2.00.

- T2 GE adquirides amb els següents paràmetres: *TR= 1093 ms; ET = 15 ms; *áng. *incl. (*grd) = 20; Matriu M x F *ADQ = 192 x 192, espai tallis *act. = -0 i grandària de vòxel M/F/C (mm) = 1.20 / 1.20 / 4.00; grandària de vòxel M/F/C (mm) = 0.45 / 0.45 / 4.00.

3.3) Equip tècnic.

A més, aquests estudis precisaran d'un entrenament del personal tècnic per aplicar el protocol específic per a aquest estudi que garanteixi la reproductibilitat inter i intrasubjectes. El centre ha de disposar de personal capacitat per realitzar la RM cerebral, és a dir:

- 1 tècnic/a de RM.
- 1 neuroradiòleg/a especialista, tant en patologia neurovascular com cognitiva.
- 1 interlocutor/a per l'àrea administrativa que portarà a terme la gestió del dia a dia del contracte.

És necessari que les imatges i el seu informe corresponent siguin valorades per un/a neuroradiòleg/a expert/a, seguint les següents directrius per al seu informe:

- Excloure alteracions en parènquima cerebral, cerebel·lós ni tronc encefàlic.
- Valorar simetria i grandària del sistema ventricular. Utilitzar índex d'Evans.
- Valoració del grau i patró de l'atròfia cortical: (i) normal o excessiva per a l'edat; (ii) simètrica o asimètrica; (iii) patró regional; (iv) gradient anterior o posterior. A més de valoració d'atròfia global mitjançant escala GCA.
- Determinar presència d'atròfia focal: (i) atròfia frontal (escala GCA- frontal); (ii) atròfia de lòbul temporal medial (escala MTA); (iii) atròfia de pol temporal i frontal; (iv) atròfia parietal (escala de Koedam); (v) atròfia occipital; (vi) atròfia de mesencèfal; (vii) atròfia de protuberància; (viii) atròfia de cerebel.
- Valoració de lesions de substància blanca mitjançant escala Fazekas 0-3.
- Valorar infarts aguts/crònics.
- Valorar micro-hemorràgies cròniques.

3.4) Plataforma online on es carregaran les imatges i podran ser descarregades per l'equip de recerca.

Control qualitatiu i quantitatiu de les imatges i emmagatzematge segur de les dades adquirides a PACS (Picture Archiving and Communication System). Els investigadors accediran a les imatges de l'estudi de RM cerebral a través d'un servidor exclusivament accessible per al personal autoritzat. A més, és imprescindible que els investigadors del projecte puguin accedir a les imatges en un termini màxim de 7 dies laborables després de la seva realització, de cara a valorar si cal continuar amb la resta d'exploracions del projecte o valorar si el participant presenta algun criteri d'exclusió radiològic per a la seva participació al estudi.

4. Terminis, execució i lliurables

El termini d'execució del contracte serà el que estableixi la memòria justificativa i el PCAP.

Així mateix, s'estableixen prestacions parcials i/o lliurables que el contractista haurà d'entregar:

- Lliurable 1: RM es realitzi com a màxim 90 dies des de el moment de la sol·licitud, donades les característiques dels pacients i per a realitzar una adequada correlació clínic-radiològica.
- Lliurable 2: Els resultats han de lliurar-se a l'ens contractant en un termini màxim de 7 dies laborables.

El format i canal de lliurament d'aquests serà de les imatges en el PACS (Picture Archiving and Communication System) i del informe en forma de PDF, dins de la història clínica del participant.

5. Procediment de seguiment i control

La Fundació IMIM designarà un responsable del contracte, que verificarà:

- Execució conforme al plec tècnic,
- Compliment de terminis,
- Qualitat del servei o producte,
- Resolució d'incidències.

El contractista estarà obligat a facilitar tota la informació necessària per al control del contracte.

6. Confidencialitat i protecció de dades

El contractista haurà de complir tota la normativa aplicable en matèria de protecció de dades (RGPD, LOPDGDD). En cas de tractament de dades personals, caldrà formalitzar l'encàrrec de tractament corresponent.

7. Altres obligacions del contractista

L'adjudicatari realitzarà les proves a les seves instal·lacions i no podran encarregar proves a tercers.

L'adjudicatari ha de garantir la igualtat de tracte de tots els participants i els seus drets.

L'adjudicatari haurà d'acreditar el compliment dels estàndards de qualitat legalment exigibles i disposar de les llicències i acreditacions sanitàries de funcionament corresponent, en el moment que el grup de recerca li requereixi.

L'adjudicatari està obligat a prestar els serveis objecte d'aquest contracte atenent en tot moment a les disposicions vigents en matèria de prevenció de riscos laborals.

8. Dades del contractista

Denominació social: IMATGE MEDICA INTERCENTRES, S.L
Adreça: Passeig Marítim 25-29. 08003. Barcelona
CIF: B65294993
Telèfon: 932483277
E-mail: contractacio@lrc.cat

Barcelona 18 de març de
2026

Signat

Dra. Eva Giralt Steinhauer
CoIP del projecte PI25/00070
Grup de Recerca Neurovascular
Fundació IMIM