

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE ADQUISICIÓN Y SERVICIO DE RESONANCIAS MAGNETICAS Y POST-PROCESO DE NEUROIMAGEN PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN TITULADO "EVOLUCIÓN CLÍNICA Y RADIOLOGICA DEL SINDROME RADIOLÓGICO AISLADO" PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

PROCEDIMIENTO ABIERTO, CRITERIO PRECIO, CON Nº EXPEDIENTE 2017/036

Proyecto de investigación cofinanciado por



Unión Europea

**FONDO EUROPEO DE
DESARROLLO REGIONAL**
Una manera de hacer Europa

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA CONTRATACIÓN DE ADQUISICIÓN Y SERVICIO DE RESONANCIAS MAGNETICAS Y POST-PROCESO DE NEUROIMAGEN PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACION TITULADO "EVOLUCIÓN CLÍNICA Y RADIOLOGICA DEL SINDROME RADIOLOGICO AISLADO", PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

PROCEDIMIENTO ABIERTO, CRITERIO PRECIO, CON Nº EXPEDIENTE 2017/036

CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.

El objeto del presente procedimiento es la contratación de un servicio de **Adquisición y Análisis de Imagen de Resonancia Magnética** para el proyecto de investigación titulado: "Evolución clínica y radiológica del síndrome radiológico aislado" cuyo investigador Principal es el Dr. Julián Benito León, financiado por el Instituto de Salud Carlos III, con número de expediente: PI16/00451, y cofinanciado por los Fondos Feder.

2. DESCRIPCIÓN GENÉRICA DEL SERVICIO

Realización de un estudio de imagen empleando una resonancia magnética de 3 TESLA y post-proceso de neuroimagen, en el marco de este proyecto de investigación, para valorar tanto clínica, como con técnicas de neuroimagen, la evolución de una cohorte de pacientes con síndrome radiológico aislado (RIS) y compararla con otra de pacientes con síndrome neurológico aislado (SNA) y con pacientes sanos.

3. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO A CONTRATAR.

Se contratará la realización de un estudio completo de imagen empleando una resonancia magnética de 3 Tesla y el software estándar para el análisis de cada modalidad de las muestras poblacionales que debe contener:

- Un estudio multimodal de cada sujeto del estudio, que incluya las secuencias detalladas en el apartado siguiente.
- Un análisis cuantitativo de cada modalidad de imagen con herramientas informáticas validadas con la emisión de un informe con datos finales, así como los datos cuantitativos crudos para su posterior análisis estadístico.
- Aportación de un informe de cada sujeto de los hallazgos neuroradiológicos básicos.

4. RÉGIMEN DE FUNCIONAMIENTO

El licitador deberá atender a los pacientes que le sean remitidos por el equipo investigador, dirigido por el Dr. Julián Benito León.

4.1 Horario y capacidad de realización de servicios:

El licitador deberá aportar en su oferta el plan de trabajo y cronograma que propone realizar, indicando a partir de cuando pueden proceder a realizar los estudios y el₂

horario con el que prestará el servicio, así como el plazo máximo en que se compromete a realizar las distintas pruebas de resonancias e informes de análisis completo de todos los estudios.

4.2 Procedimiento de realización de pruebas

El equipo investigador genera un listado en formato electrónico que es enviado al proveedor de las resonancias al que se haya adjudicado el servicio.

El equipo investigador genera un fichero en formato electrónico con los datos de los pacientes a los que se han de realizar las pruebas. Inicialmente, el equipo investigador hará llegar este fichero al proveedor del servicio a través de correo electrónico encriptado.

El proveedor enviará las imágenes de la prueba y los informes radiológicos correspondientes al equipo investigador en formato electrónico.

- a) El adjudicatario enviará al equipo investigador el estudio realizado y su informe escrito correspondiente.
- b) Así mismo se enviará una copia del informe en soporte informático (Word), para que pueda incorporarse a la Historia Clínica del paciente.
- c) Se valorará, la posibilidad de incorporar las imágenes del estudio en soporte informático.
- d) El informe del radiólogo deberá ser generado para cada prueba en formato electrónico con posibilidad de ser editado en aplicaciones de edición en entornos Windows, preferentemente Word, identificando cada informe de forma inequívoca al paciente con los datos enviados por el equipo investigador. El informe deberá tener, al menos, los datos de Número de Historia Clínica del paciente, el nombre y los dos apellidos y el identificativo de la prueba. Se valorará positivamente que el informe incluya los mismos datos que se incluyen en la cabecera de la imagen.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO

Las actividades requeridas para la realización del servicio a contratar serán las siguientes:

- 5.1. Adquisición del siguiente protocolo completo de imagen de cada sujeto:
 - a) Secuencia T1 3D IR-FSPGR
 - b) Secuencia Sagital 3D T2 weighted SPACE
 - c) Secuencia: 3D gradient echo SWI
 - d) Secuencia de 8 minutos de Resting State fMRI Gradient Echo/Fast Gradient Echo.
 - e) Secuencia DWI Spin-echo single-shot echo planar imaging con 60 direcciones
 - f) Espectroscopía de MRI para la detección del complejo GABA y de metabolitos habituales (NAA, Cr, etc)
- 5.2. Análisis completo de todos los estudios, incluyendo las siguientes medidas, siempre con software estándar validado:
 - a) Volumetría
 - b) Grosor cortical
 - c) Análisis de imagen tensorial
 - d) Análisis de fMRI en estado de reposo mediante técnicas estándar y análisis de grafos
 - e) Cuantificación absoluta del complejo GABA y de metabolitos habituales (NAA, Cr, etc)

Este análisis se realizará por persona con cualificación y experiencia demostrada en post-proceso de neuroimagen, mediante Currículum Vitae, debidamente acreditado mediante la titulación y la experiencia mediante certificado de vida laboral.

6. COMPROMISOS DEL CONTRATISTA.

El contratista se compromete a la adecuada prestación del servicio, con la calidad necesaria, destinando a su realización un equipo de trabajo con la formación y experiencia precisas en este tipo de proyectos.

6.1. Recursos humanos

El licitador deberá acreditar que la instalación contará con los medios humanos necesarios para garantizar permanentemente la adecuada prestación del servicio in situ, así como que dispondrá, en la central o sede de la que dependa la instalación, de los restantes medios humanos necesarios para la realización y envío de informes e imágenes y demás tareas administrativas y de control.

El personal dispondrá de un programa de formación y actualización que garantice la calidad del servicio prestado. Este programa será extensible a aquellos trabajadores que presten servicios en períodos vacacionales o sustituciones temporales.

6.2. Normativa

Será de obligado cumplimiento, en todo momento, la normativa legal local, autonómica y estatal vigente, para la ubicación, funcionamiento y seguridad de todos los equipos utilizados, electromédicos o no, y para el material fungible que se precise, debiendo estar todos ellos validados y en correcto estado de funcionamiento.

El adjudicatario deberá cumplir toda la normativa vigente en materia de seguridad e higiene, especialmente la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y su Reglamento.

6.3. Otros compromisos

La empresa adjudicataria será responsable de los protocolos de utilización de los equipos, así como de los contratos de mantenimiento y calidad de los mismos, así como de los informes necesarios.

7. PLAZO DE EJECUCIÓN.

La adquisición del servicio de resonancias y post-proceso de neuroimagen será efectivo, desde la fecha de formalización del correspondiente contrato, a petición del equipo investigador del proyecto de investigación, hasta la finalización del proyecto de investigación PI16/00451, que esta prevista para el 31 de diciembre de 2019. En el caso que se produzca la prórroga de ejecución del citado proyecto, autorizada por el ente financiador del mismo (Instituto de Salud Carlos III) se considerará que el fin de ejecución de la prestación de este servicio se producirá a la terminación de la citada prórroga.

8. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS DE CARACTER PERSONAL.

La manipulación de los datos estará sometida a la confidencialidad debida a la naturaleza de los mismos, quedando expresamente prohibida su transferencia o utilización distinta a los fines previstos en este contrato. En todo momento será de aplicación, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre protección de datos de carácter personal y al Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999.

En particular, al recoger los Datos, el adjudicatario se obliga a cumplir con los requisitos de consentimiento e información establecidos por la LOPD y su normativa de desarrollo, de tal forma que los sujetos participantes en el proyecto de Investigación, autoricen debidamente el tratamiento de su información con las finalidades previstas en este concurso.

Como garantía el adjudicatario firmará un documento Anexo de protección de datos de carácter personal y confidencialidad.

9. GESTION MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental vigente, que sea de aplicación al presente contrato.

Madrid, a 24 de marzo de 2017

LA PRESIDENTA DEL PATRONATO



Fdo.: Dra. Carmen Martínez de Pancorbo González

