PLIEGO DE BASES TÉNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA LA CELEBRACIÓN DEL ACUERDO MARCO DE ADQUISICIÓN Y SERVICIO DE RESONANCIA MAGNÉTICA DE 3 TESLA PARA PROYECTOS DEL ISS BIOBIZKAIA

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto contemplar las prescripciones técnicas a las que ajustarse el Acuerdo Marco para la contratación de servicios de Adquisición y servicio de Resonancia Magnética de 3 Tesla para los distintos proyectos de investigación llevados a cabo en la Asociación Instituto de Investigación sanitaria Biobizkaia (en adelante, Biobizkaia)

Nº de Expediente: 2024/10/AM/01. Acuerdo Marco para la contratación de Adquisición y servicio de Resonancia Magnética de 3 Tesla para proyectos de investigación llevados a cabo en Biobizkaia.

2. LUGAR DE REALIZACIÓN DE LOS SERVICIOS

El lugar de realización de las pruebas a los pacientes debe de encontrarse dentro de la provincia de Bizkaia.

3. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO

Realización de estudios de imagen empleando resonancias magnéticas de 3 TESLA y post-proceso de imágenes, en su caso, en el marco de los distintos proyectos de investigación.

La empresa adjudicataria deberá disponer de una **cartera mínima de secuencias** de Resonancia Magnética estándar en investigación y se puntuará adicionalmente la disponibilidad de **secuencias específicas o más avanzadas**. La empresa adjudicataria deberá contar con un **protocolo estándar mínimo para la entrega de las imágenes** y ofrecer la posibilidad de realizar un **postprocesado mínimo** de las imágenes si los proyectos lo requieren.

Cada proyecto de investigación dispondrá de su propio protocolo basado en la cartera de secuencias ofrecida por la empresa adjudicataria, siendo en algún caso necesario que la empresa licitadora **ayude a definirlo** para poder llevarlo a cabo.

En el caso de las secuencias específicas o más avanzadas la empresa adjudicataria deberá colaborar con el grupo investigador para la puesta a punto de los protocolos a través de testeos o pruebas previas ("dummy-run").

Debido a la complejidad, variedad y peculiaridades de los servicios que se solicitarán en cada uno de los proyectos de investigación, no se incluye una relación detallada ni cerrada de los mismos.

La cartera de secuencias básicas necesarias para poder cumplir con la mayoría de los requisitos serían las siguientes:

- Imagen estructural (T1 y FLAIR) 3D isotrópica
- Perfusión T1 y T2*
- DWI / DTI / Difusión multi B y NEX variable / Tensor de difusión-tractografía
- RM funcional en reposo (rs-fMRI)

En alguno de los proyectos, podría requerirse algún **postprocesado básico** de dichas secuencias (que entregaría variables cuantitativas básicas), incluyendo:

- Imagen estructural (T1 y FLAIR) 3D isotrópica: volumetría.
- DWI / DTI / Difusión multi B y NEX variable / Tensor de difusión-tractografía: índices de difusión de tractos o regiones cerebrales
- RM funcional en reposo (rs-fMRI): métricas de conectividad funcional de redes cerebrales principales.

Las **secuencias específicas o más avanzadas valorables como parte de los criterios de adjudicación** serán las siguientes:

- RM funcional con tareas (task fMRI). Para poder adquirir este tipo de secuencias el equipo deberá contar con las siguientes infraestructuras/accesorios adicionales:
    - Sistemas de presentación de estímulos visuales y auditivos para la realización de estudios de resonancia magnética funcional (p. ej: Presentation, VisuaStim Digital)
    - Pantalla para proyección de estímulos visuales y/o gafas compatibles con resonancia magnética para la presentación de estímulos visuales.
    - Control remoto para registrar la respuesta del sujeto en resonancia magnética funcional basada en tareas.

- Espectroscopia single y multivoxel
- Angio RM cerebral
- CEST (Chemical Exchange Saturation Transfer) (imagen molecular – oncología y vascular) y ASL (Arterial Spin Labeling) (perfusión sin contraste – múltiples aplicaciones clínicas)

3.1. Requisitos mínimos del equipo a emplear

La empresa adjudicataria deberá disponer de un equipo de **Resonancia Magnética de 3 Teslas.**

Además, es indispensable que el equipo posea las siguientes características mínimas.

- Imán ultracompacto de muy alto campo superconductor de 3T.
- Versión software actualizada (y compromiso de incorporación de actualizaciones sucesivas)
- Head-Coil / Antena de 32 canales

  Sistema de radiofrecuencia multitransmisión (múltiples amplificadores independientes de RF)
- Amplitud máxima de 80 mT/m y una aceleración de hasta 200 T/m/s

4. REGIMÉN DE FUNCIONAMIENTO

El licitador deberá atender a los pacientes que le sean remitidos por los equipos investigadores y personal de Biobizkaia.

Todos los servicios deberán de prestarse dentro de la provincia de Bizkaia.

4.1. Horario y citación de los servicios

El licitador deberá de realizar las Resonancias Magnéticas en amplio horario de mañana y tarde, como mínimo de 9:00 a 20:00. Es posible que en algún caso se requiriese

realizar un servicio en horario de fin de semana, a definir con el proyecto o estudio clínico a realizar.

Las citaciones se deberán de realizar desde la empresa licitadora, ajustándose a criterios de confidencialidad y a la normativa vigente de Protección de datos.

4.2. Entrega de imágenes e informes

El protocolo estándar mínimo por parte de la empresa adjudicataria deberá incluir que la entrega de las imágenes se realice en formato digital (formato físico en DVD/CD/pendrive o a través de internet con servidor ftp, etc.) y que se ofrezca la posibilidad de crear informes clínicos radiológicos (en papel y/o formato digital), en caso de que el equipo investigador lo solicite. El formato de entrega de imágenes e informes se acordará para cada proyecto. La entrega de las imágenes digitales y los informes se realizará exclusivamente al equipo investigador y en ningún caso a los sujetos o pacientes explorados. El plazo de entrega máximo será de 3 semanas.

5. 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 de investigación.

Concretamente, tanto el técnico radiología como el médico radiólogo **deberán tener experiencia previa en haber realizado este servicio previamente para proyectos de investigación.**

5.1. 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, en caso de ser necesarios, y demás tareas administrativas de control.

5.2. Normativa

Será de obligado cumplimiento, en todo momento, la normativa 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.

5.3. 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.

6. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

6.1. Confidencialidad.

Toda la información a la que tengan acceso con ocasión del cumplimiento del contrato tanto el adjudicatario como las personas por ella adscritas a su ejecución y, en su caso, las subcontratistas tiene el carácter de confidencial y está sometida al deber de secreto profesional, de conformidad con su normativa aplicable, por lo que deberá mantenerse en reserva y secreto y no revelarse de ninguna forma, en todo o en parte, a ninguna persona física o jurídica que no sea parte del contrato, salvo que medie autorización previa y expresa del órgano de contratación.

La vulneración por parte de cualquiera de las personas físicas o jurídicas anteriores del deber de confidencialidad y, en su caso, del deber de secreto profesional, de conformidad con su normativa aplicable, dará lugar a la exigencia de las correspondientes responsabilidades y daños y perjuicios. Deberá cumplirse con tales deberes aun cuando haya cesado la relación contractual.

En todo caso, en la realización de trabajos que no impliquen el tratamiento de datos personales, queda prohibido acceder a ellos, y es obligatorio guardar secreto respecto a los que pudieran conocerse.

6.2. Protección de datos.

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, en base al 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 lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (en adelante RGPD), y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante LOPDGDD).

Se considera tratamiento de datos personales cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción.

Ello conlleva que el adjudicatario actúe en calidad de encargada del tratamiento debiendo cumplir con la normativa vigente en cada momento, tratando y protegiendo debidamente los datos personales, según la Disposición adicional vigésima quinta de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

El adjudicatario deberá firmar un contrato de encargo de tratamiento de conformidad con lo previsto en el artículo 28 del RGPD.

Si el adjudicatario destinase los datos a otra finalidad, los comunicara o los utilizara incumpliendo las estipulaciones del contrato o de la normativa vigente, será considerada también como órgano responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente. En particular, al recoger los Datos, el adjudicatario se obliga a cumplir con los requisitos de consentimiento e información establecidos por la normativa vigente, 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.

Asimismo, el adjudicatario deberá tratar los datos personales con arreglo a lo dispuesto al respecto en el Decreto 38/2012, de 13 de marzo sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.