

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PARTICULARS PER A LA
CONTRACTACIÓ DELS SERVEIS DE CERTIFICACIÓ D'ALGORITMES DE IA EN
RADIOLOGIA PER L'ICS**

Estat de situació

L'ICS està desenvolupant diferents projectes d'Intel·ligència artificial, d'aplicació assistencial, dintre de l'àmbit de radiologia. Aquests algoritmes analitzaran les imatges mèdiques de radiologia i generarà un resultat que es podrà consultar per l'equip assistencial via visor o via informe.

Aquests algoritmes seran desenvolupats per un equip de tècnics de diferents institucions i professionals de l'ICS per la seva validació al llarg de l'any 2025.

Serveis sol·licitats

Es requereixen els serveis requerits per certificar/acreditar aquests algoritmes per a poder-se fer servir dintre de l'àmbit del SISCAT (sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya) i en cas que es determini poder fer la seva extensió a altres sistemes sanitaris. Certificació amb el marcatge CE o equivalent (IVD, o IVDR) que apliqui per poder-se emprar per altres entitats que no siguin l'ICS.

L'objecte del contracte son diferents serveis:

- Formació en la metodologia de treball i la normativa europea pel que fa a la certificació de productes sanitaris, especialment pel que fa a productes de software i d'intel·ligència artificial, per tal de dotar a l'equip de l'ICS del coneixement i de l'autonomia per la presentació del Expedient Tècnic de Producte Sanitari fabricat i la tramitació del marcatge CE (o estratègia de certificació més adient aplicable).
- Servei de certificació reglamentaria de marcatge CE per producte sanitari segons reglament 745/2017 (MDR), inclosa la certificació de sistema de gestió de qualitat segons ISO 13485 i revisió de la documentació tècnica dels algoritmes d'IA generats per l'ICS en l'àmbit de radiologia o equivalent aplicable. La previsió es de fer una única certificació per els 4 algoritmes de IA que es desenvoluparan durant el primer semestre de l'any 2025.

Es requereix que el licitant sigui una entitat acreditada per la norma ISO 13485:2016 Sistemes de Gestió per Productes sanitaris i organisme Notificat per la UE para la certificació CE de producte sanitari. Tindrà que aportar la documentació corresponent.

Es requereix fer la formació durant el primer semestre de 2025 i de fer la certificació dels algoritmes a lo llarg del segon semestre de 2025.

Si la creació dels algoritmes s'efectués al segon semestre , el servei de certificació es donarien un cops finalitzats

Formació per al Personal Intern

Per la formació intern es valora que es requereixen aquests punts:

- Formació teòrica i pràctica per a l'equip tècnic de l'hospital sobre la preparació de la documentació necessària per a la certificació d'algoritmes de IA i altres normatives aplicables:

- ISO 13485: Sistemes de gestió de qualitat per a productes sanitaris.
- ISO 14971: Gestió de riscos per a productes sanitaris.
- IEC 62304: Cicle de vida del programari de productes sanitaris.
- ISO/TR 20416: Seguiment postcomercialització dels productes sanitaris.
- Altres estàndards relacionats amb la IA, com ara l'ISO/IEC 25012 per a la qualitat de les dades i l'ISO/IEC 27001 per a la seguretat de la informació.
- Sessions formatives sobre els aspectes clau de la legislació vigent (Reglament MDR/IVDR) si aplica als algoritmes de IA.
- Presentació de les millors pràctiques per a la creació de la documentació tècnica, incloent-hi la gestió de riscos i el control de qualitat.
- Proporcionar accés a models tipus.

La formació ha de ser impartida per personal qualificat amb experiència en la preparació de documentació tècnica i coneixement de la normativa europea.

La formació serà d'un mínim de 40h.

Barcelona,

Pau López García

Responsable Oficina Tècnica de Sistemes de Informació

Institut Català de la Salut