

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

DESPLIEGUE DE SOLUCIONES BASADAS EN INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE SOPORTE A LA INTERPRETACIÓN DE IMÁGENES DE RADIOGRAFÍA DE TÓRAX EN EL ÁMBITO DE LA ATENCIÓN PRIMARIA

Barcelona, junio 2025

Este documento ha sido traducido al español, sin perjuicio de que la versión en catalán es la oficial y la que prevalece ante cualquier discrepancia

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

| | |
|----------|---|
| APiC | Atención Primaria y Comunitaria |
| APIO | Application Programming Interface |
| AQuAS | Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña |
| NINGUNO | Centro de Atención Primaria |
| CUAP | Centro de Urgencias de Atención Primaria |
| CatSalut | Servicio Catalán de la Salud |
| DICOM | Digital Imaging and Communication In Medicine |
| ECAP | Estación Clínica de Atención Primaria |
| EAP | Equipo de Atención Primaria |
| HCC | Historia Clínica Compartida |
| HES | Historial Electrónica de Salud |
| IA | Inteligencia Artificial |
| ICS | Instituto Català de la Salut |
| PAN | Posteroanterior |
| PACS | Picture Archiving and Communication System |
| RXT | Radiografía de Tórax |
| SIMDCAT | Sistema de Imagen Médica Digital de Cataluña |
| SISCAT | Sistema Sanitario Integral de Utilización Pública de Cataluña |
| TACO | Tomografía Axial Computerizada |

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| ÍNDICE | 2 |
| 1. ANTECEDENTES..... | 4 |
| 2. INTRODUCCIÓN Y CONTEXTO | 6 |
| 2.1. Utilidad de radiografías en la práctica clínica | 6 |
| 2.2. Interpretación de la imagen | 8 |
| 2.2.1. ¿Cómo se determina la calidad de la imagen? | 8 |
| 2.2.2. ¿Qué tipos de estudios hay? | 8 |
| 2.2.3. ¿Cómo se realiza el análisis sistemático de la radiografía? | 9 |
| 2.2.4. ¿Cómo se interpreta una radiografía? | 9 |
| 2.3. La IA en la interpretación de las radiografías | 9 |
| 3. Objeto del contrato | 11 |
| 3.1. Descripción de las necesidades..... | 11 |
| 3.1.1. Flujo asistencial y técnico actual..... | 11 |
| 3.1.2. Flujo asistencial y técnico con la futura incorporación de las soluciones basadas en IA..... | 12 |
| 3.1.3. Objeto del contrato | 16 |
| 3.1.4. Resultados esperados: Mejoras para los agentes involucrados..... | 17 |
| 3.1.5. Resultados esperados: generación de evidencia..... | 17 |
| 3.2. Casos de uso clínicos..... | 18 |
| 3.2.1. Caso de uso I: Colapso pulmonar (atelectasia)..... | 18 |
| 3.2.2. Caso de uso II: Consolidaci | 18 |
| 3.2.3. Caso de uso III: Neumotórax | 18 |
| 3.2.4. Caso de uso IV: Derrame/efusión pleural | 19 |
| 3.2.5. Caso de uso V: Nódulos pulmonares..... | 19 |
| 3.3. Casos de uso de gestión sanitaria | 19 |
| 4. REQUISITOS DE INTEGRACIÓN E INTEROPERABILIDAD | 19 |
| 5. REQUERIMIENTOS | 26 |
| 6. CONDICIONES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO..... | 34 |
| 6.1. Calendario de la licitación y ejecución del contrato | 34 |
| 6.2. Fases e hitos de ejecución del contrato | 34 |

| | | |
|--------|--|----|
| 6.3. | Responsabilidades y gobernanza del contrato..... | 38 |
| 6.4. | Monitorización del contrato y pagos..... | 39 |
| 6.4.1. | Monitorización | 39 |
| 6.4.2. | Pagos | 42 |
| 6.5. | Normativa aplicable | 43 |
| 6.6. | Confidencialidad y protección de datos..... | 43 |
| 6.7. | Propiedad intelectual | 44 |
| 6.8. | Citas | 45 |
| 6.9. | Plazo máximo de ejecución | 46 |
| 6.10. | Equipo de trabajo | 46 |
| 7. | Anexos..... | 47 |
| 7.1. | ANEXO 1: MEDIDA DEL RENDIMIENTO DEL MODELO..... | 47 |
| 7.2. | ANEXO 2: CONTENIDO Y ESTRUCTURA DE LA PRESENTACIÓN DE LA MEMORIA TÉCNICA | 50 |
| 7.3. | ANEXO 3: DESCRIPCIÓN DE LOS INDICADORES DE MONITORIZACIÓN DEL CONTRATO | 53 |
| 7.4. | ANEXO 4: INFORME DE LA APLICACIÓN REGLAMENTO EUROPEO IA.. | 61 |
| 7.5. | ANEXO 5: INFORMACIÓN EN LO REFERENTE A LOS REQUISITOS TÉCNICOS Y ÉTICOS DE LA SOLUCIÓN DE IA | 65 |
| 7.6. | ANEXO 6. DESCRIPCIÓN Y DOCUMENTACIÓN DE LAS APIOS Y MÉTODOS DE COMUNICACIÓN | 67 |
| 7.7. | ANEXO 7: PROPUESTA DE DOMINIOS Y MEDIDAS PARA LA GENERACIÓN DE EVIDENCIA | 71 |

1. ANTECEDENTES

Esta licitación se enmarca dentro del Proyecto de *Soluciones basadas en Inteligencia Artificial (IA) de apoyo a la interpretación de imágenes de radiografías de tórax en el ámbito de la Atención Primaria*. A su vez, el Proyecto se desarrolla en el marco del Programa Salud/IA y su línea de actuación de lanzamiento de retos para resolver necesidades sistémicas del Sistema de Salud de Cataluña (SISCAT).¹

Esta licitación también se realiza en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (Fondo NextGenerationEU) de Cataluña, en concreto se enmarca dentro del Componente 11, inversión 3 del mencionado Plan. El contenido de este contrato deriva del proyecto “Soluciones IA primaria GT7” financiado a través de los Fondos Next Generation EU, en concreto dentro del subproyecto “transformación digital y modernización de las administraciones de las comunidades autónomas”, línea 6 sanidad digital.

Esta financiación de la Unión Europea tiene como beneficiarios en la Generalitat de Catalunya, el Servicio Catalán de la Salud (CatSalut) y la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS).

Esta licitación ha sido precedida por la Consulta Preliminar del Mercado² con el mismo título. La conclusión principal de la Consulta dictaba que la madurez del mercado en este ámbito permitía plantear una futura licitación para la implantación y despliegue de soluciones de análisis automático de radiografías de tórax basadas en IA.

Este contrato, licitado por AQuAS en el ámbito de los sistemas de información, se encuadra dentro del Plan de recuperación, transformación y resiliencia, financiado por la Unión Europea – Next Generation EU, en colaboración con el Ministerio de Sanidad, y se enmarca en las actuaciones previstas para el cumplimiento del Hito 169 del Componente de Inversión del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, que establece la finalización, antes del 30 de junio de 2026, de proyectos de transformación digital en el ámbito siguiente:

- Automatización y orientación de la Administración pública a los datos.

Este contrato contribuye directamente a estos objetivos, ya que prevé actuaciones que impulsan la modernización digital del sistema sanitario público de Cataluña. Además, el procedimiento de licitación sigue los principios de publicidad, concurrencia y transparencia, y asegura, así, una ejecución eficiente y alineada con las exigencias de trazabilidad, control y visibilidad establecidas por el Reglamento (UE) 2021/241 y la normativa nacional de gestión de los fondos Next Generation EU.

¹ Programa para la promoción y desarrollo de la Inteligencia Artificial al Sistema de Salud de Cataluña <https://iasalut.cat/wp-content/uploads/2021/09/ProgramaSalutIA.pdf>

² Resultados de la consulta <https://contractaciopublica.cat/portal-api/descarrega-document-antic/116481125/e5390ea831011184c8614c2a85ef6100>

2. INTRODUCCIÓN Y CONTEXTO

El principal desafío al cual se enfrentan los sistemas sanitarios en términos de imagen médica es la gran cantidad de exploraciones que requieren interpretación clínica y que no siempre son interpretadas por los especialistas de radiología. El número de exploraciones con imagen médica está creciendo mucho más rápido que la cantidad de especialistas en radiología necesarios para interpretarlas.

Los objetivos principales del Reto que pretende cubrir este procedimiento de licitación son:

- Dar apoyo a los profesionales de los centros de Atención Primaria y Comunitaria (APiC) de Cataluña en la interpretación de imágenes para reducir el tiempo de selección y de detección de anomalías en los pacientes y derivar los casos que sean pertinentes.
- Aliviar la carga de trabajo de los radiólogos a fin de que se puedan focalizar en los pacientes con patologías detectadas.
- Finalmente, ofrecer información al sistema de salud para su análisis y toma de decisiones a partir de las consultas/intervenciones realizadas.

2.1. Utilidad de radiografías en la práctica clínica

La radiografía es la prueba diagnóstica más ampliamente utilizada. Sobre todo, sirve para examinar estructuras densas como los huesos o tejidos como los pulmones. Su uso más habitual es para explorar los huesos, la columna, los pulmones, el abdomen y el cráneo³.^[1]

Las radiografías utilizan radiaciones ionizantes (rayos X) que traspasan el cuerpo para obtener imágenes. La imagen se registra en formato digital. Las diferentes partes del cuerpo se visualizan en la imagen más claras o más oscuras según su densidad. Las estructuras densas, como por ejemplo los huesos, aparecen de color blanco. Donde hay aire se ve negro. Otras estructuras aparecen en diferentes tonalidades grises según su densidad.

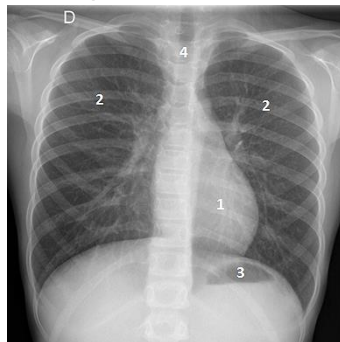
En una radiografía, la dosis de radiación es muy pequeña. Ahora bien, solo hay que hacerlas cuando sea estrictamente necesario. Se utiliza para diagnosticar una gran variedad de dolencias, desde fracturas de huesos, caries, neumonías, piedras en el riñón... En algunos casos, sirve como primera aproximación, pero puede ser que no sea suficiente para hacer un diagnóstico. Permitirá que el médico o médico obtenga información para escoger la mejor técnica para seguir profundizando y llegar a determinar claramente qué enfermedad sufre el paciente.

³ <https://canalsalut.gencat.cat/ca/salut-a-z/d/diagnostic-per-la-imatge/proves-diagnostiques/radiografia/>

Ante una intervención, como puede ser una cirugía, el médico o médico puede necesitar hacer una radiografía que le servirá de ayuda al diagnóstico. De la misma manera, una vez acabada la intervención también puede ser útil para valorar el resultado obtenido.

¿Cómo se una radiografía de tórax?

Tórax posteroanterior



1. Corazón
2. Campos pulmonares
3. Cámara gástrica
4. Tráquea

Medida / posición del chasis

- Medida: 35x43
- Posición: horizontal

Utilización de rejilla de Potter-Bucky

- Sí

Distancia tubo-placa (m)

- 2 metros

Orientación técnica kVp / mAs / célula

| kVp | mAs | Célula |
|-----|-----|-----------|
| 115 | 1.6 | Laterales |

Posición / colocación del paciente

- Posición del paciente: bipedestació, con el pecho tocando la rejilla de Potter-Bucky de pared y los brazos en asas. La radiografía se hace en máxima inspiración.
- Rayo central: perpendicular, centrado en un punto en la línea media a la altura de la 7.^a vértebra dorsal.
- Colimación: adaptada en la zona a estudiar.

Criterios de calidad de imagen

- Simetría de los campos pulmonares y la caja torácica con la tráquea a la línea media.
- Escápulas fuera de los campos pulmonares.
- Visualización desde el ápice pulmonar hasta los ángulos costofrenicos.
- Visualización de los campos pulmonares con claridad y suficientemente expandidos.

2.2. Interpretación de la imagen⁴

Una vez indicada la radiografía por parte del médico o médico, se deriva al paciente a los servicios de radiología de los hospitales, o bien al servicio de imagen médica de un CUAP. La imagen es realizada por un técnico de radiología del servicio, y una vez validada su calidad, se guarda el archivo a lo historia clínica del paciente por su posterior interpretación. La interpretación de la imagen es a cargo de uno o uno especialista en radiología, que emite un informe.

2.2.1. ¿Cómo se determina la calidad de la imagen?

Rotación: compara las posiciones de las articulaciones esternoclaviculares izquierda y derecha con el proceso espinoso entre ambas, tiene que ser equidistante

Inspiración: cuenta las costillas anteriores (normal: 5 en 7) o posteriores (normal: 8 en 10) visibles en las imágenes de los pulmones

Penetración: los cuerpos vertebrales detrás de la silueta cardiaca tienen que ser solo visibles

2.2.2. ¿Qué tipos de estudios hay?

⁴ ⁴ https://www.neumosur.net/files/Moodle/RADIO-2017/UD1_Fundamentos_Rx-toracica.pdf

Estudio básico: Radiografía Posteroanterior y Lateral

Posteroanterior (PAN, estándar): el paciente se ubica en bipedestación a aproximadamente 2 metros de la fuente de rayo X mirando al receptor.

Lateral: el paciente se ubica en bipedestación con los brazos elevados y se gira 90 grados para que su lado izquierdo mire al receptor.

2.2.3. ¿Cómo se realiza el análisis sistemático de la radiografía?

Análisis sistemático (ABCDEFGH):

- A- Aire, vía aérea, ápices (vértices pulmonares)
- B- Huesos (Buenas en inglés)
- C- Corazón, sistema cardiovascular
- D- Diafragma
- E- Efusiones, tejidos extratorácicos y los bordes
- F- Cuerpos extraños
- G- Gástrico, burbuja gástrica, grandes vasos
- H- Hilios.

2.2.4. ¿Cómo se interpreta una radiografía?

A continuación, se realiza una lectura más precisa por aparatologías, poniendo valor en las estructuras extrapulmonares como: tejidos blandos, esqueleto, mediastino, diafragma, y pleura. A continuación, se realiza una lectura de los pulmones y de la silueta cardíaca.

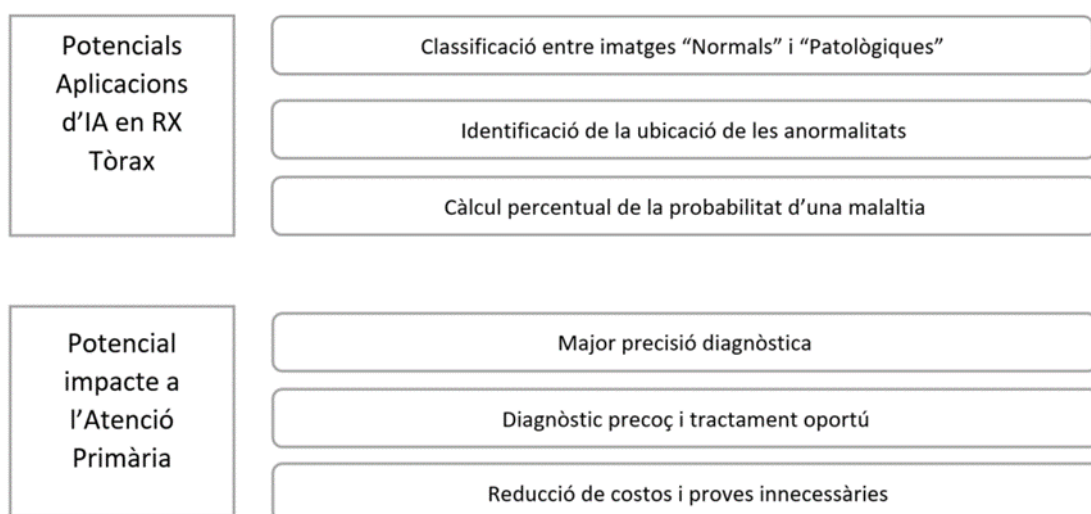
En esta revisión los profesionales de radiología pueden detectar hallazgos que el profesional de atención primaria no ha visto o que han pasado por alto. También puede acabar de establecer si alguno de los hallazgos indicados corresponde a la sospecha inicial que se tuvieron a la atención primaria al mismo tiempo de pedir la radiografía.

La interpretación de la radiografía y su posterior informe puede ser capital al mismo tiempo de decidir sobre un diagnóstico. El hecho de que un especialista de radiología realice el informe ayuda enormemente al profesional de atención primaria que lo ha pedido. Con el conocimiento de la técnica y la pericia en la interpretación ayuda a ver y detectar anomalías en la radiografía y posibles casos de patologías.

Debido al avance de las nuevas tecnologías en radiología y más concretamente los modelos de IA en relación a la interpretación de imagen, muchas de estas soluciones pueden ayudar a los profesionales al mismo tiempo de indicar información relevante en la radiografía a que los ayude a predecir diagnósticos.

2.3. La IA en la interpretación de las radiografías

La IA puede ser una valiosa herramienta para la atención primaria. Puede ayudar a los profesionales de salud a la hora de mejorar la precisión de los diagnósticos. La IA en medicina es el uso de modelos de aprendizaje automático para ayudar a procesar datos médicos y ofrecer a los profesionales médicos conocimientos importantes, mejorando los resultados de salud y las experiencias de los pacientes. Este avance tecnológico forma parte de la mayoría de tecnologías de soporte a la decisión clínica que utilizan los profesionales sanitarios. Más concreto, “la *inteligencia artificial es la habilidad que transfiere a algoritmos computacionales la capacidad de obtener conclusiones sin la intervención directa del razonamiento humano*”.⁵



Il·lustració 1 Potenciales impactos de la IA en la atención sanitaria

⁵ https://ca.wikipedia.org/wiki/Intel%C2%B7lig%C3%A8ncia_artificial_en_el_camp_de_la_salut

3. OBJETO DEL CONTRATO

3.1. Descripción de las necesidades

3.1.1. Flujo asistencial y técnico actual

Actualmente, cuando un paciente llega con dolor o malestar torácico a la consulta de atención primaria, es el médico o la médica de atención primaria quien, después de una primera exploración, decide si hay que realizar una radiografía de tórax para confirmar o descartar una sospecha clínica. Hay casos en que está indicado hacer la prueba, como en la sospecha de neumonía o en caso de traumatismo. En otras situaciones, depende del grado de sospecha del médico de atención primaria a la hora de hacer el diagnóstico, como puede estar en la sospecha de neumotórax o de derrame pleural. Esta radiografía la solicita directamente el médico o la médica dentro de los Centros de Programación.

Existe la posibilidad de que la radiografía sea urgente y, por lo tanto, se envía directamente el paciente a realizarla, con previo aviso en el equipo de radiología. En caso de que la petición sea clasificada como "Urgente" o "Preferente", el tiempo de espera es corto, y se puede hacer el mismo día o el día siguiente que se haya cursado la petición. Si se trata de una petición "Ordinaria", el tiempo de espera suele ser más largo y puede variar según el territorio. La petición de la radiografía entre la CAP y el hospital de referencia es tramitada por un cargo administrativo.

El paciente es remitido al servicio de diagnóstico por la imagen, donde se realiza la radiografía torácica, que incluye dos proyecciones: una posteroanterior y una lateral. Actualmente, las radiografías incluyen una imagen DICOM e información en formato de texto con el informe.

Una vez realizada la radiografía, lo más habitual es que no sea informada por ningún radiólogo, ya que actualmente el porcentaje de radiografías de tórax informadas es muy bajo. La radiografía es almacenada en el SIMDCAT por parte del técnico de radiología y queda disponible al ECAP para el médico que la solicitó. En caso de duda, los médicos pueden solicitar un informe radiológico mediante otra petición (otra "Orden clínica") de visita no presencial a radiología.

En caso de duda sobre la interpretación de la imagen, existe la posibilidad de realizar una "Interconsulta" entre el profesional de atención primaria y el especialista de radiología u otras especialidades como neumología. Esta consulta se hace a través del software disponible por los profesionales, y el profesional de radiología responde dando respuesta a la duda con la imagen.

Una vez el médico ya tiene clara la interpretación de la radiografía, se comunica con el paciente para darle información y valorar el diagnóstico final. Esta comunicación se puede hacer mediante una llamada telefónica o bien pidiendo al paciente que vuelva a la CAP para ser informado del diagnóstico y del tratamiento recomendado.

Principales puntos críticos:

- Falta de informe radiológico que acompañe la radiografía, hecho para un profesional de radiología.
- Tiempo de espera de los profesionales entre las interconsultas.
- Tiempo de espera del paciente para obtener el diagnóstico.

3.1.2. Flujo asistencial y técnico con la futura incorporación de las soluciones basadas en IA

Gracias a la introducción de herramientas de IA en el flujo actual del paciente y de los datos, una gran parte de las radiografías pedidas podrán ser revisadas y analizadas automáticamente por la IA, de manera que clasificará la radiografía se “Normal” o “Patológica”, y si dentro de los hallazgos observados se identifica ningún patrón susceptible de patología. El resultado final siempre será validado por un médico o médico, de quien depende el diagnóstico final.

La nueva solución se desplegará dentro del Sistema de Información del Servicio Catalán de la Salud y se integrará siguiendo las indicaciones de las Coordinación de las TIC, mediante los mecanismos de integración que el SISCAT ponga a disposición para los flujos de servicios de IA en Salud. Esta solución recibirá la imagen desde el SIMDCAT, en formato DICOM, lo analizará y dará un resultado predictivo en forma de porcentaje. Una vez analizada la imagen se guardará al SIMDCAT y el resultado se guardará en formato pdf y estará disponible en el ECAP usando los mecanismos disponibles de integración con HES/HCCC/ECAP (documento clínico, envío de variables clínicas, o equivalentes) con la información necesaria para su visualización y análisis posterior.

¿Qué se espera que haga la solución de IA dentro del SISCAT?

Las o las soluciones de IA que se integren e implementen tendrán que dar respuesta a las peticiones de los profesionales en dos niveles:

- 2) El primer nivel tiene que dar respuesta a una imagen digital de una radiografía de tórax calificándola de “Normal”, si no tiene ninguna anormalidad, o “Anormal”, si en los hallazgos que encuentra voz algún patrón diferente.
- 2) Un segundo nivel donde la solución dirá, de aquellas que ha catalogado como “Anormal”, y con los casos de uso definidos, se tienen que establecer los hallazgos que se pueden ver y recoger con una herramienta que incorpore IA (pueden ser anomalías y patologías de los pulmones etc.). La solución mostrará en la imagen disponible al profesional el lugar donde se encuentra la anormalidad, y dirá la probabilidad que tiene tenga una de las patologías definidas.

También existe la posibilidad de que se vean hallazgos no adscritos a los casos de uso, donde las soluciones tendrán que etiquetar como “Anormal” en un primer nivel y “Otros” en un segundo nivel.

Al igual que el flujo actual de datos, la solución tendrá que guardar las imágenes digitales al SIMDCAT, de donde las recupera, y guardar un informe en formato pdf en la historia clínica del paciente, con el fin de ser visualizada en el ECAP por cualquier profesional que lo necesite.

La solución basada en IA instalada dentro del sistema:

Primera parte: Adquisición y transferencia de la imagen en SIMDCAT

1. **Generación de una nueva imagen médica:**
 - a. Se realiza una exploración al paciente, que genera una nueva imagen médica en formato **DICOM**. Esta incluye tanto los datos visuales de la prueba como los metadatos asociados (información del paciente, tipo de estudio, parámetros técnicos, etc.).
2. **Almacenaje en el PACS:**
 - a. La imagen se guarda inicialmente al sistema **PACS** (Picture Archiving and Communication System) del centro asistencial, que actúa como repositori local.
3. **Transferencia al SIMDCAT:**
 - a. La imagen es enviada desde el **PACS** al repositori centralizado de imágenes médicas, **SIMDCAT**.
 - b. Esta transferencia puede realizarse de dos maneras:
 - i. Directamente desde el **PACS**, si tiene capacidades de integración.
 - ii. Mediante módulos especializados que garantizan la interoperabilidad con el **SIMDCAT**.

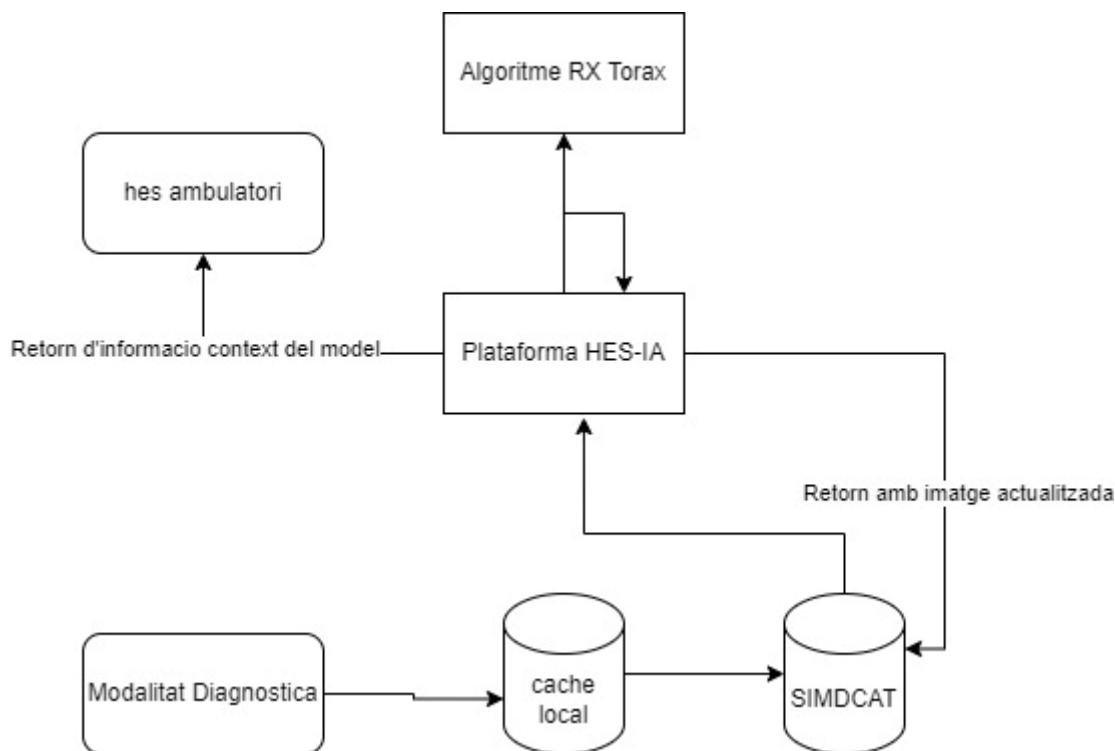


Imagen 1 - Flujo de adquisición de imágenes por parte de SIMDCAT

Segunda parte: Análisis automatizado mediante la Plataforma IA-HES

1. **Detección de una nueva imagen mediante un acontecimiento periódico:**
 - a. La **Plataforma IA-HES** detecta la presencia de un nuevo estudio en el **SIMDCAT** mediante un **acontecimiento periódico**.
 - b. Esta detección se puede mediante:
 - i. Consultas regulares al sistema (**polling**).
 - ii. Un aviso enviado por el **SIMDCAT** que notifica la existencia de una nueva imagen.
2. **Gestión del acceso mediante el APIO Gateway:**
 - a. La **Plataforma IA-HES** utiliza el **APIO Gateway** para solicitar un **token** al **SIMDCAT**, que permite el acceso seguro en la nueva imagen médica.
 - b. Este **token** asegura que solo los sistemas autorizados puedan acceder a la imagen, y se transfiere al algoritmo para que pueda analizarla.
3. **Orquestación del análisis:**
 - a. La Plataforma IA utiliza al **Orquestador** para llamar a los modelos y se encarga de gestionar y coordinar los recursos necesarios para llevar a cabo el análisis.
 - b. Este componente asegura que los recursos escalen de manera dinámica según la carga del sistema y distribuye las tareas entre los modelos de IA.
4. **Ejecución de los modelos en contenedores Docker:**
 - a. El **Orquestador** envía los llamamientos a los contenedores Docker que ejecutan los modelos de IA, incluyendo:

- i. **Modelo de calidad:** Valida que la imagen tiene una calidad técnica suficiente para el suyo análisis.
 - ii. **Modelo predictivo:** Analiza la imagen y genera un resultado diagnóstico.
 - 5. **Solicitud de la imagen mediante el Motor de interoperabilidad:**
 - a. Durante el análisis, el **Motor de interoperabilidad** se encarga de solicitar la imagen al **SIMDCAT** utilizando el **token** adquirido previamente.
 - b. Este motor garantiza que los modelos accedan de manera segura y en el formato adecuado a la imagen médica necesaria.
 - 6. **Procesamiento de la imagen y datos por el Motor de interoperabilidad:**
 - a. El **Motor de interoperabilidad** gestiona y procesa la información obtenida, interactuando tanto con el origen de la imagen (el SIMDCAT) como con los modelos de IA.
 - b. Este paso asegura que la imagen y los datos asociados estén preparadas para su uso en el análisis, cumpliendo con los estándares de interoperabilidad del sistema.
 - 7. **Devolución de resultados:**
 - a. Una vez finalizado el análisis, el resultado generado por el **Modelo predictivo** se guarda al **SIMDCAT**, anexándolo al estudio original, por ejemplo, en formato **DICOM**.
 - b. Si el resultado es crítico, la Plataforma IA activa los mecanismos de notificación asistencial, que incluyen:
 - i. Envío de alertas al sistema de información primaria (**ECAP/HES**) mediante **IS3**.
 - ii. Generación de avisos directos al profesional sanitario responsable del paciente mediante el sistema ECAP/HES.
- Este paso asegura que cualquier hallazgo clínico relevante llegue rápidamente a los responsables para que puedan actuar con celeridad.

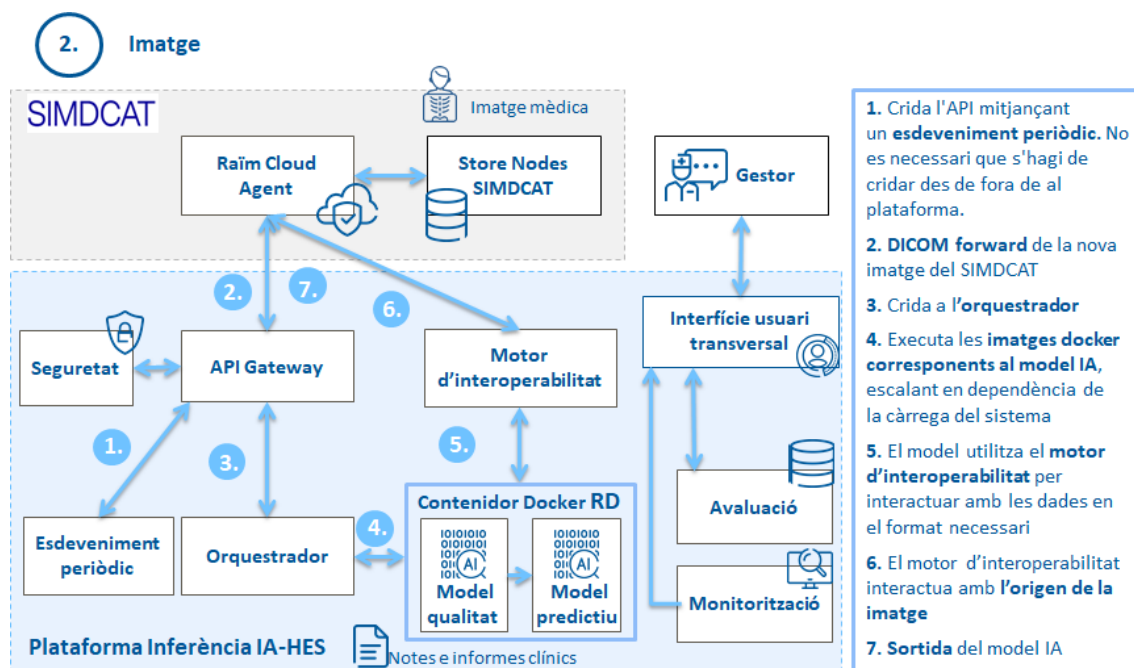


Imagen 2 - Flujo de datos de la plataforma HES-IA y SIMDCAT

3.1.3. Objeto del contrato

El objetivo de la presente licitación es la contratación de los servicios requeridos para implementar, desplegar y mantener una solución tecnológica basada en IA que facilite el diagnóstico de patologías respiratorias (neumotórax, colapso pulmonar, derrame/efusión pleural y consolidación pulmonar) y oncológicas (nódulos pulmonares) a partir de imágenes radiológicas que se integre en el flujo asistencial en el ámbito de la atención primaria del Sistema de Salud Catalán.

La solución basada en IA tiene que ser capaz de dar una respuesta que ayude al diagnóstico a los profesionales de la salud según los casos de uso definidos en los presentes pliegos de prescripciones técnicas.

En concreto, los servicios objeto del contrato consistirán en:

- Sistema de soporte a la interpretación de la radiografía de tórax
- Sistema de mensajería y de alerta
- Servicio de actualización de toda la solución
- Emisión de un informe

Las pruebas de calidad o verificaciones que se realicen en el marco de este contrato se limitan exclusivamente a los casos de uso expresamente definidos y acordados en el punto 3.2. de este PPT.

Hasta que el modelo pase la prueba de calidad, tendrá que mostrar los resultados a los profesionales con la siguiente fase: *“Este modelo está pendiente de superar una prueba de calidad interna” con imágenes del SISCAT”*.

Si el modelo contiene otros casos de uso, tendrá que mostrar los resultados de los hallazgos a los profesionales con la siguiente fase: *“Este modelo todavía no ha sido sometido a una prueba de calidad con imágenes del SISCAT”*.

Cualquier uso, aplicación o funcionalidad que quede fuera del alcance definido en este contrato no será objeto de validación ni de responsabilidad por parte del AQUAS. El uso de la solución para finalidades no contempladas en este contrato se entenderá como a fuera del objeto contratado, y por lo tanto no estará cubierto ni garantizado bajo ningún concepto.

En el objeto del contrato no se incluye RXT pediátrica ni RXT portátil.

Se licitará un único modelo con la inclusión de todos los casos de uso.

3.1.4. Resultados esperados: Mejoras para los agentes involucrados

Se espera que la solución basada en IA a obtener como en objeto de este contrato contribuya a alcanzar las siguientes mejoras:

- Mejora para el paciente: reducción tiempo hasta diagnóstico, reducción de errores de diagnóstico, reducción de derivaciones innecesarias, mayor satisfacción con el proceso (APRIETAS), mejores resultados en salud.
- Mejora para el profesional sanitario: disminución de interconsultas, mayor satisfacción con el proceso, mejor y más informada toma de decisión sobre el diagnóstico y el tratamiento; más información por el seguimiento del paciente; más profesionales con acceso a la información médica basada en evidencia.
- Mejora para el proveedor sanitario: mayor satisfacción con el flujo de trabajo; incremento en el número de radiografías informadas; mejor detección temprana de pacientes con posibles complicaciones respiratorias y oncológicas.
- Mejora para el sistema sanitario: mejor resultados a largo plazo de las selecciones de los pacientes en la atención primaria de enfermedades respiratorias y oncológicas.
- Mejora social: reducir el impacto económico del colapso pulmonar, la consolidación pulmonar, el derrame pleural, el neumotórax y los nódulos pulmonares sobre la sociedad.

3.1.5. Resultados esperados: generación de evidencia

Para evaluar el impacto del contrato, se hará un seguimiento y evaluación de la solución desplegada. El seguimiento del contrato consiste en el cumplimiento de las actividades, hitos y resultados que se detalla en el apartado de requisitos de este documento. Durante el contrato y una vez finalizado el contrato, se recogerán y evaluarán los

resultados propuestos por el contrato o por el plan de generación de impacto y evidencia del proveedor.

3.2. Casos de uso clínicos

3.2.1. Caso de uso I: Colapso pulmonar (atelectasia)

| Caso Colapso pulmonar (Atelectasia): | |
|---|---|
| Descripción del caso | Paciente llega con alguno de estos síntomas o combinación de ellos: dolor torácico, tos productiva o seca, fiebre, disnea... |
| Sospecha clínica | Atelectasia, obstrucción bronquial, neoplasia obstructiva. |
| Hallazgos que se espera obtener | opacidad pulmonar; condensación; aumento de densidad; consolidación; pérdida de volumen/colapso lobar o pulmonar. |
| Retorno de la IA | -Marque o señale alguno de estos hallazgos. -tiene que proporcionar un porcentaje de probabilidad por el hallazgo detectado. |

3.2.2. Caso de uso II: Consolidación

| Caso Consolidación: | |
|--|---|
| Descripción del caso | Paciente llega con alguno de estos síntomas o combinación de ellos: dolor torácico, tos productiva o seca, fiebre, disnea... |
| Sospecha clínica | neumonía, cáncer, infección pulmonar. |
| Hallazgos que se espera obtener | opacidad pulmonar; condensación; aumento de densidad; consolidación. |
| Retorno de la IA | -Marque o señale alguno de estos hallazgos. -tiene que proporcionar un porcentaje de probabilidad por el hallazgo detectado. |

3.2.3. Caso de uso III: Neumotórax

| Neumotórax | |
|--|--|
| Descripción del caso | Paciente llega con dolor torácico de aparición repentina |
| Sospecha clínica | Neumotórax |
| Hallazgos que se espera obtener | Línea hiperdensa con hiperclaridad en el espacio pleural sin visualización de vasos pulmonares; aumento de densidad perihilar; desplazamiento mediastínico contralateral |
| Retorno de la IA | -Marque o señale alguno de estos hallazgos. |

| | |
|--|--|
| | -tiene que proporcionar un porcentaje de probabilidad por el hallazgo detectado. |
|--|--|

3.2.4. Caso de uso IV: Derrame/efusión pleural

| Derrame/efusión pleural | |
|--|---|
| Descripción del caso | Paciente llega con alguno de estos síntomas o combinación de ellos: dolor torácico, tos productiva o seca, disnea, fiebre... |
| Sospecha clínica | Derrame pleural |
| Hallazgos que se espera obtener | opacidad; aumento de densidad; pinzamiento si costofrénico; engrosamiento pleural; empleo del seno costofrénico; |
| Retorno de la IA | -Marque o señale alguno de estos hallazgos. -tiene que proporcionar un porcentaje de probabilidad por el hallazgo detectado. |

3.2.5. Caso de uso V: Nódulos pulmonares

| Nódulo pulmonar | |
|--|---|
| Descripción del caso | Paciente llega con cualquier sospecha de patología torácica, y el médico indica una RX tórax |
| Sospecha clínica | Nódulo/demasiado pulmonar |
| Hallazgos que se espera obtener | nódulo o demasiado pulmonar (sospecha de tumor primario o metastático); opacidad mal definida o redondeada |
| Retorno de la IA | -Marque o señale alguno de estos hallazgos. -tiene que proporcionar un porcentaje de probabilidad por el hallazgo detectado. |

3.3. Casos de uso de gestión sanitaria

| Caso VI: Caso de uso aplicable a profesionales de gestión sanitaria | |
|--|--|
| Descripción del caso | Se quiere valorar el resultado de la actividad de las derivaciones de interconsultas entre profesionales de los equipos de primaria y la atención especializada en un área básica de salud determinada; asociando la actividad a los diferentes casos de uso clínicos. |
| Escenario con la solución IA | La solución permite a los profesionales (ex. mediante un cuadro de mandos) acceder fácilmente a los datos cuantitativos estructurados en referencia a las decisiones tomadas por los y las profesionales de primaria con las sospechas de diagnóstico establecidas por las diferentes lesiones analizadas en un periodo determinado de tiempo. |

4. REQUISITOS DE INTEGRACIÓN E INTEROPERABILIDAD

4.1. Requisitos de integración

RXT-RO-RI-01: La integración de la solución será en el SIMDCAT.

RXT-RO-RI-02: El licitador tendrá que garantizar que la solución se integre a todos los sistemas de información del SISCAT, en base al circuito de datos necesarios para dar respuesta al circuito asistencial definido. El despliegue del sistema se tiene que hacer a todos los sistemas de información del CatSalut del ámbito de primaria. El despliegue se hará siguiendo las indicaciones del Área de Sistemas de Información y la Dirección Asistencial de Primaria del CatSalut.

RXT-RO-RI-03: El modelo tiene que estar empaquetado en un contenedor Docker.

RXT-RO-RI-04: En caso de que el modelo obtenga información de imagen: Tiene que aceptar ficheros en formato DICOM y devolver el resultado en formato DICOM, siguiendo alguno de los siguientes modelos o combinación de los mismos:

- Model PUSH (archivos): Con la imagen como archivo DCM en algún directorio recibido por Forwarding, y el resultado guardado en otro directorio en lo mismo formado.
- Model PUSH (DICOM): Pudiendo recibir el estudio a través de un STORE DICOM, y enviando el resultado haciendo otro STORE DICOM.
- Model PULL
- Habrá que suscribirse a las notificaciones de recepción por parte de SIMDCAT de un nuevo estudio de las características especificadas (Centro, Tipo de estudio, etc) (servicio RISTRE o SOAP).
- Las notificaciones enviarán los identificadores de los Estudios (UID) al endpoint facilitado por la notificación anterior (hará falta que describa y documente esta APIO y el método de comunicación: RISTRE, SOAP, gRPC....) según el Anexo 6, antes de la formalización del contrato.
- Con esta información se pueden hacer los llamamientos QIDO-RS para determinar los UID de los objetos DICOM que hay que descargar.
- Estos objetos se podrán descargar vía WADO-RS o WADO-URI desde SIMDCAT.

RXT-RO-RI-05: En caso de que el modelo obtenga información clínica del paciente: Hará falta que el adjudicatario describa y documente esta APIO para obtener esta información, el formato necesario, y el método de comunicación (integración vía archivos RISTRE, SOAP, gRPC...) según Anexo 6, antes de la formalización del contrato.

RXT-RO-RI-06: En el momento de la prestación del servicio, el adjudicatario tendrá que utilizar las infraestructuras informáticas proporcionadas por el CatSalut.

RXT-RO-RI-07: La solución tendrá que garantizar un proceso de desinstalación transparente y completo, eliminando todos los componentes del software, incluyendo datos y configuraciones asociadas, sin dejar residuos que puedan afectar al sistema o

comporte problemas de privacidad. Además, antes de la desinstalación, se tendrá que informar sobre los elementos que serán eliminados y el impacto en el sistema, permitiendo tomar decisiones informadas. Una vez finalizado el proceso, el sistema tendrá que retornar a su estado previo sin alteraciones que perjudiquen el funcionamiento o la seguridad.

4.2. Gestión de incidencias

RXT-RO-GI-01: El licitador tiene que garantizar el correcto funcionamiento del sistema, dando respuesta a las incidencias de funcionamiento en un tiempo de servicio determinado en la puesta en servicio del sistema con el CatSalut.

RXT-RO-GI-02: El licitador tendrá que garantizar el apoyo al usuario de segundo nivel. Teniendo en cuenta:

- Dar apoyo a los usuarios de segundo nivel cada vez que se reciba una petición desde el primer nivel porque no han podido solucionarla.
- Arreglar y corregir las problemáticas de funcionamiento del software.
- Analizar y determinar cuál es el origen del problema.
- Realizar informes puntuales.
- Grabar todas las peticiones en la herramienta de seguimiento propia del CatSalut (GSO-Gestión de solicitudes), manteniendo la información actualizada a nivel semanal.
- Planificar las peticiones en función de las prioridades establecidas.
- Identificar posibles problemas o puntos débiles en el procedimiento establecido de funcionamiento de los dos niveles de apoyo al usuario.
- Analizar las peticiones que llegan del primer nivel con el fin de homogeneizar las respuestas y establecer una clasificación por tipologías.
- Proponer sesiones de seguimiento y evaluación del servicio de soporte al usuario global.
- Seguimiento con el responsable del servicio por parte de CatSalut.
- El horario de servicio por apoyo a usuarios de segundo nivel será de 8:00 del mate a 20:00 horas de lunes a viernes. El adjudicatario tiene que estar preparado para alcanzar una extensión de horario a petición del CatSalut dentro de un plazo no superior a siete días naturales desde el momento de la demanda.
- El adjudicatario tiene que poner a disposición una dirección única de correo electrónico (que tiene que ser genérica, no personal) que sea el punto de contacto del CatSalut con la empresa. También se pedirá como mínimo dos números de teléfono de contacto.

- Por su parte, el CatSalut pondrá a disposición del adjudicatario los números de teléfono y las direcciones de correo electrónico del responsable del proyecto.

4.3. Compromiso de servicio

RXT-RO-CS-01: A los ámbitos correctivo y de apoyo al usuario de segundo nivel, el criterio de prioridad se determina en base una serie de parámetros que se describen a continuación, como son el impacto que la incidencia representa, el volumen de usuarios afectados, frecuencia de la incidencia, fechas en la que se produce, aplicación o módulo afectado.

RXT-RO-CS-02: De esta manera las prioridades se asignan a las incidencias recibidas de la manera siguiente:

- Servicio parado: problemas de inmediata resolución porque impiden el funcionamiento de la aplicación en su totalidad. El usuario no puede realizar ninguna acción hasta la resolución de la incidencia. El nivel crítico se considera muy elevado.
- Muy Urgente: incidencias que por su tipología impiden el funcionamiento correcto de la aplicación. Se pueden realizar algunas acciones, pero no concluir el trámite a realizar en su totalidad. El nivel crítico se considera muy elevado.
- Urgente: incidencias que afectan a pocos usuarios o a solo un módulo de la aplicación. Se puede solucionar momentáneamente la incidencia por otras vías. El nivel crítico es alto.
- Moderada: Todas las incidencias que por su tipología o fechas en que se producen, no son críticas.
- Baja: problemas pocos críticos que no afectan gravemente al funcionamiento correcto de las aplicaciones. El nivel crítico se considera bajo.

El nivel de servicio que establece para cada prioridad se detalla a continuación:

| <u>Prioridad</u> | <u>Tiempo máximo de resolución</u> | <u>Nivel*</u> |
|-------------------------------|---|----------------------|
| <u>BAJA</u> | <u>7 días laborables</u> | <u>80%</u> |
| <u>MODERADA</u> | <u>3 días laborables</u> | <u>80%</u> |
| <u>URGENTE</u> | <u>1 día laborables</u> | <u>80%</u> |
| <u>MUY URGENTE</u> | <u>8h en jornada laboral</u> | <u>100%</u> |
| <u>SERVICIO PARADO</u> | <u>2h en jornada laboral</u> | <u>100%</u> |

*Nivel: % mínimo de incidencias de cada categoría de prioridad que se tienen que resolver en el tiempo máximo determinado

4.4. Actualizaciones del software

RXT-RO-AP-01: El licitador garantizará que, durante la vigencia del contrato y el periodo de garantía, se incorporarán todas las mejoras y nuevas versiones de su producto como aparte del proceso de mejora continua del servicio. Cualquier coste asociado al software complementario necesario para estas actualizaciones será asumido por el adjudicatario.

RXT-RO-AP-02: Además, el adjudicatario proporcionará formación a los profesionales asistenciales sobre las nuevas funcionalidades implementadas.

4.5. Requisitos funcionales

RXT-RO-F-01: La solución tiene que realizar una evaluación automática de imágenes de radiografías de tórax e identificar lesiones compatibles con los casos de uso detallados en la sección 3.2.; mediante la aplicación de un modelo de IA.

RXT-RO-F-02: La solución tendrá que devolver el resultado en formato DICOM, siguiendo alguno de los siguientes modelos o combinación de los mismos:

- Model PUSH (archivos): Resultado guardado en un directorio en formato archivo dcm.
- Model PUSH (DICOM): Enviará el resultado haciendo un STORE DICOM de la nueva serie / imágenes.

RXT-RO-F-03: La solución tiene que mostrar los resultados de manera "razonada" (% probabilidad del resultado y/o clasificación resultante, criterios por los cuales determina una clasificación de calidad y grado de cuándo grave es el diagnóstico).

RXT-RO-F-04: La herramienta tendrá que proporcionar a los usuarios mecanismos para reportar y registrar errores, problemas de funcionamiento operativo y desviaciones de su rendimiento esperado de forma ágil y comprensible e, incluso, parar el funcionamiento del sistema de manera segura.

RXT-RO-F-05: La auditoría de decisiones tendrá que poder exportarse en formato estructurado.

4.6. Requisitos de Usabilidad

RXT-RO-RU-01: La solución tendrá que disponer de una interfaz intuitiva y fácil de usar para los usuarios de la herramienta, incluyendo usuarios finales, administradores y los responsables de la monitorización, de la evaluación continua y del registro de actividades.

RXT-RO-RU-02: La solució tindrà que registrar (*audit trail*) a què usuari (con perfil professional) hace què accions con la solució y sus resultados (validados o no). Hará falta que el adjudicatario describa y documente la APIO que enviará esta información, el formato necesario y el método de comunicación (integración vía archivos, RISTRE, SOAP, gRPC...) para ponerla a disposición de procesamiento posterior, según Anexo 6, antes de la formalización del contrato.

RXT-RO-RU-03: Siguiendo el establecido en el Pliego Administrativo de Cláusulas Particulares (PCAP) los elementos de interacción con el usuario (interfaces, informe PDF. etc.) tendrán que estar disponibles al menos en catalán.

4.7. Requisitos de protección de datos

RXT-PD-01: En caso de que se produzca tratamiento de datos personales por parte del adjudicatario, habrá que firmar un acuerdo de encargado de tratamiento en los términos del artículo 28 del RGPD. Si la prestación de los servicios por parte del adjudicatario implica que tiene que subcontratar a otras entidades que traten datos personales, tendrá que comunicarlo previamente al responsable del tratamiento a fin de que autorice la subcontratación, y tendrá que firmar al correspondiente encargado de tratamiento.

RXT-PD-02: El adjudicatario tiene que disponer de una política de protección de datos, en la que se preverán las directrices de seguridad adoptadas para garantizar el cumplimiento de la normativa de protección de datos.

RXT-PD-03: El adjudicatario tiene que garantizar que los sistemas de información que soporten una parte o la totalidad del tratamiento estén adecuados al Esquema Nacional de Seguridad (ENTE).

- Si los sistemas de información están categorizados de nivel bajo se tiene que disponer de una declaración de conformidad con la norma.
- Si los sistemas de información sueñen de nivel medio o alto se tiene que contar con un certificado de conformidad.

El adjudicatario tendrá que garantizar la conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad (ENTE), regulado por el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, y que recoge los principios básicos y requisitos mínimos para una protección adecuada de la información y es de aplicación para las administraciones públicas para asegurar el acceso, integridad, disponibilidad, autenticidad, confidencialidad, trazabilidad y conservación de los datos, informaciones y servicios utilizados en medios electrónicos que gestionen en el ejercicio de sus competencias.

RXT-PD-04: El adjudicatario tiene que realizar una evaluación de impacto en protección de datos cuando se lleve a cabo un uso de tecnologías innovadoras en el tratamiento de datos que pueda suponer un alto riesgo para los derechos y las libertades de las personas.

RXT-PD-05: Cuando los datos se almacenan en servidores externos, el adjudicatario tendrá que garantizar que estos son seguros y detallar las medidas de seguridad aplicadas al acceso, incluyendo una descripción de quien accede a los datos, cuando, como y donde. se almacenan. No se podrán utilizar plataformas de almacenamiento en la nube que no garanticen el cumplimiento del RGPD. En caso que el tratamiento de datos llevado a cabo por el adjudicatario implique que se lleva a cabo una transferencia internacional de datos conforme el artículo 45 del RGPD, siempre y cuando se dé una de las circunstancias que se establecen en el Capítulo V del RGPD, y que las habilitan. Por eso, la empresa adjudicataria tendrá que garantizar la conformidad con el artículo 4 del Real decreto ley 14/2019, de 31 de octubre, que recoge que los sistemas de información por la recogida, almacenamiento, procesamiento y gestión de datos de los usuarios del Sistema de Salud, así como los correspondientes tratamientos de datos personales tienen que ubicarse dentro del territorio de la Unión Europea.

RXT-PD-06: Cumplimiento de los principios de minimización, proporcionalidad o idoneidad a fin de que el tratamiento se adecue al Reglamento de Protección de Datos (RGPD).

RXT-PD-07: La empresa adjudicataria tendrá que cumplir con los estándares de ciberseguridad establecidos por la Agencia de Ciberseguridad de Cataluña y el Centro de Telecomunicaciones y Tecnologías de la Información (CTTI), tanto en el proceso de implantación como en el tiempo de funcionamiento operativo de la herramienta.

4.8. Requisitos técnicos y éticos de la solución

RXT-TE-01: El adjudicatario tendrá que entregar antes de la firma del contrato, el Anexo 5: Información en lo referente a los requisitos técnicos y éticos de la solución de IA detallando la información disponible en lo referente a los requisitos RXT-TE-02 hasta el RXT-TE-12, así como la información requerida en este anexo.

4.9. Robustez y adaptabilidad

RXT-TE-02: La herramienta de IA tiene que estar validada con conjuntos de datos representativos de diferentes entornos clínicos para garantizar su fiabilidad.

RXT-TE-03: Las métricas de evaluación tienen que ser transparentes y comparables según estándares científicos reconocidos.

RXT-TE-04: La herramienta de IA tendrá que mantener un rendimiento estable en varios centros asistenciales donde se haga uso de la herramienta y flujos de trabajo.

RXT-TE-05: El etiquetado de datos tiene que ser estandarizado y validado para garantizar coherencia.

4.10. Explicabilidad y supervisión humana

RXT-TE-06: La herramienta tiene que usar técnicas de explicabilidad adecuadas para los profesionales sanitarios.

RXT-TE-07: La solución tiene que permitir la supervisión humana de los resultados.

4.11. Sesgos y equidad

RXT-TE-08: La herramienta de IA tendrá que incluir mecanismos que permitan identificar y mitigar posibles sesgos.

RXT-TE-09: El adjudicatario tiene que disponer de un análisis de representatividad de los datos de entrenamiento para detectar sesgos de la herramienta y demostrar que la herramienta ofrece un rendimiento adecuado en diferentes grupos poblacionales.

4.12. Documentación y trazabilidad

RXT-TE-10: La herramienta de IA tiene que incluir documentación clara sobre el uso, capacidades, limitaciones, desarrollo y validación de la herramienta.

RXT-TE-11: La solución tiene que disponer de mecanismos para registrar errores y posibilidades de mejora.

RXT-TE-12: Los registros de actividad de la herramienta tienen que ser accesibles durante la duración del contrato y el periodo de garantía para garantizar la transparencia y la mejora continua.

5. REQUERIMIENTOS

| | 5.1. Requerimientos generales | |
|-----------|--|---|
| RXT-RG-01 | La entidad licitadora tiene que presentar un Plan Tecnológico. La información detallada ha de incluir se encuentra en el apartado H. Criterios de adjudicación del contrato del Cuadro de Características. | |
| RXT-RG-02 | La entidad licitadora tiene que presentar un Plan Operativo y de despliegue. La información detallada ha de incluir se encuentra en el apartado H. Criterios de adjudicación del contrato del Cuadro de Características. | |
| RXT-RG-03 | La entidad licitadora tiene que presentar un Plan de Calidad. La información detallada ha de incluir se encuentra en el apartado H. Criterios de adjudicación del contrato del Cuadro de Características. | |
| RXT-RG-04 | La entidad licitadora tiene que presentar un Plan de Generación de Impacto y Evidencia. La información detallada ha de incluir se encuentra en el apartado H. Criterios de adjudicación del contrato del Cuadro de Características. | |
| RXT-RG-05 | La entidad licitadora tendrá que preparar los diferentes planes de acuerdo con la información descrita en el apartado 6.2 Fases, entregables e hitos de ejecución del contrato y a la plantilla facilitada en el Anexo 2: Plantilla del contenido memoria técnica. | |
| | 5.2. Requerimientos de traspaso de la solución y transferencia de conocimiento | Detallar a: |
| RXT-TS-01 | Una vez finalizado el contrato con el AQUAS, el adjudicatario tendrá que entregar toda la documentación relacionada con el uso y mantenimiento de la solución en un plazo máximo de 6 meses desprendido de la finalización del contrato. | Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue |
| RXT-TS-02 | Una vez finalizado el contrato con el AQUAS, el adjudicatario tendrá que entregar al AQUAS las bases de datos utilizadas durante la ejecución del contrato, y no almacenará ninguna información sensible respecto del contrato. | Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue |
| RXT-TS-03 | Una vez finalizado el contrato con el AQUAS, la licencia será de libre uso por parte del CatSalut. Los derechos de uso de la solución recaerán al Sistema de Salud de Cataluña con aplicación de por vida. | Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el |

| | | |
|----------|--|---|
| | | Plan Operativo y de Despliegue |
| | 5.3. Requerimientos de formación | Detallar a: |
| RXT-F-01 | La empresa adjudicataria tendrá que garantizar la formación previa al uso del sistema de IA para los profesionales implicados en el uso de la solución, incluyendo usuarios finales, administradores, responsables de monitorización, de evaluación continua y de registro de actividades, así como otros perfiles que se consideren necesarios para una correcta integración de la tecnología. Esta formación se ofrecerá en catalán y, opcionalmente también en castellano o inglés. | Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue |
| RXT-F-02 | El contenido de la formación pondrá énfasis como mínimo en la utilización de la de la solución de IA en el contexto clínico establecido y las diferentes tipologías de usuarios. El contenido incluirá como mínimo: objetivo de la solución (intención de uso), el uso previsto y funcionalidades, consideraciones propias del diagnóstico de imágenes y los casos de uso establecidos, mecanismo y proceso de gestión de incidencias de la solución, así como las limitaciones y riesgos asociados al uso de la solución. Se tendrá que ofrecer formación al personal usuario para garantizar su capacidad de identificar y gestionar estos riesgos durante el uso operativo del sistema. | Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue |
| RXT-F-03 | En el caso de los usuarios finales tendrá que incluir sesiones periódicas presenciales, recursos de autoaprendizaje y prácticas guiadas con casos reales o simulados. Además, la empresa adjudicataria proporcionará mecanismos de apoyo para la resolución de dudas durante el uso de la herramienta una vez implantada. | Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue |
| RXT-F-04 | Se valorará positivamente la disponibilidad de una plataforma en línea que facilite la autoformación con elementos interactivos. Los contenidos tendrán que ser abiertos y accesibles para todos los profesionales y/o usuarios, y se podrán descargar para ser utilizados en las plataformas de formación de los centros. | Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue |
| RXT-F-05 | La formación incluirá un sistema de evaluación que garantice la asimilación de los contenidos por parte de los usuarios. La superación de esta evaluación será un requisito | Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el |

| | | |
|------------|--|--|
| | imprescindible y previo a cualquier autorización del uso de la herramienta por parte de los profesionales sanitarios como usuarios finales. | Plan Operativo y de Despliegue |
| RXT-F-06 | La empresa adjudicataria tendrá que ofrecer una propuesta de formación continua dirigida a los usuarios de la solución en función de su perfil, incluyendo información sobre las actualizaciones y modificaciones técnicas de interfaz o de procedimiento realizadas en la herramienta después de la implantación. | Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue |
| | 5.4. Requerimientos de mitigación de riesgos | Detallar a: |
| RXT-MR-01 | En el Plan de Calidad tendrá que incluir un plan por la gestión de riesgos durante la ejecución que incluya la identificación, mitigación y seguimiento continuo de los posibles riesgos asociados a los servicios ejecutados durante la ejecución del contrato | Este requerimientos tendrán que quedar reflejados en el Plan de Calidad. |
| RXT-MR-02 | En el Plan de Calidad tendrá que incluir un plan de gestión de riesgos durante la ejecución incluyendo la identificación, mitigación y seguimiento continuo de los posibles riesgos asociados al modelo de IA y que incluya una descripción del sistema de registro de errores y mecanismos de mejora continua. Además, habrá que especificar un calendario de auditorías y revisiones para asegurar la eficacia de las medidas adoptadas. | Este requerimientos tendrán que quedar reflejados en el Plan de Calidad. |
| | 5.5. Requerimientos de relación con los proveedores de salud | Detallar a: |
| RXT-RPS-01 | El despliegue del sistema se tiene que hacer a todos los sistemas de información del CatSalut del ámbito de primaria. La empresa adjudicataria tendrá que establecer una relación con los proveedores de salud con un plan de despliegue que incluya: análisis de la situación de los centros de atención primaria y de los centros de atención especializada, vinculados con los servicios de radiología. | Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue. |
| | 5.6. Requerimientos de definición de roles y responsabilidades de los usuarios | Detallar a: |
| RXT-RR-01 | Describir al personal que tiene acceso a la plataforma, sus funciones dentro de esta, y por qué estas personas o grupos son adecuados y cumplen los requisitos para tener acceso. | Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue. |

| | | |
|---|--|--|
| RXT-RR-02 | Describir la supervisión profesional necesaria para cuando la tecnología se utilice en la práctica. El nivel de supervisión profesional tiene que ser aceptable para los profesionales sanitarios y asistenciales pertinentes. | Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue. |
| RXT-RR-03 | La empresa adjudicataria tendrá que registrar toda la actividad que realicen los usuarios, dándole un ID a cada actor que participe en el proceso (técnico, médico de AP, radiólogo, neumólogo, etc.) | Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue. |
| 5.7. Requerimientos de gobernanza del contrato | | Detallar a: |
| RXT-GC-01 | La empresa tendrá que garantizar el cumplimiento de la gobernanza del contrato establecido en el punto 6.3. de los Pliegos de Prescripciones Técnicas. | Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan de Calidad. |
| 5.8. Requerimientos de impacto y generación de evidencia | | Detallar a: |
| RXT-IGE-01 | <p>El plan de generación de evidencia incluirá la propuesta para demostrar el impacto del uso de la herramienta en términos de seguridad clínica y técnica, así como la eficacia y efectividad clínica. Se recomienda seguir las indicaciones de la <u>Guía de Evaluación de Tecnologías de Salud Digital que incorporan IA</u> del AQUAS⁶. A modo indicativo se facilita Anexo 7: Propuesta de dominios y medidas para la generación de evidencia.</p> <p>Se concretará con un protocolo de estudio donde se justifiquen los objetivos, el diseño escogido (idealmente comparativo con la práctica clínica sin el uso de la herramienta), el cálculo de la medida muestral necesaria, y las variables de resultado concretas a estudiar. Las variables de resultado tendrán que ser adecuadas a la finalidad prevista de la tecnología, problema de salud particular y a los beneficios esperados.</p> <p>Se recomienda incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • utilidad diagnóstica • seguridad clínica y técnica (acontecimientos adversos, efectos adversos, errores técnicos, etc.) | Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan de Generación de Impacto y Evidencia |

⁶ <https://aquas.gencat.cat/ca/fem/avaluacio/salut-digital/guia-avaluacio-tecnologies-salut-digital-intelligencia-artificial/>

| | | |
|------------|--|---|
| | <p>eficacia y efectividad clínica (p.ex. tiempo de espera hasta el tratamiento, variables funcionales, calidad de vida relacionada con la salud, resultados de salud reportados por el paciente (PROM), experiencia del paciente (PREM) entre otros).</p> | |
| RXT-IGE-02 | <p>El plan de generación de evidencia incluirá la propuesta para estudiar los aspectos económicos relacionados con la tecnología y su uso incluyendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Análisis de costes orientado a la comparación de los costes de adquisición, mantenimiento y utilización en comparación con las alternativas existentes. Evaluación económica completa: aportar un protocolo para un estudio de coste-efectividad en el contexto catalán, y una estimación del impacto presupuestario en el contexto catalán. <p>Por la presentación del Plan de Generación de Impacto y Evidencia se recomienda seguir indicaciones de la Guía de Evaluación de Tecnologías de Salud Digital que incorporan IA del AQUAS⁷. A modo indicativo se facilita Anexo 7: Propuesta de dominios y medidas para la generación de evidencia.</p> | <p>Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan de Generación de Impacto y Evidencia</p> |
| RXT-IGE-03 | <p>El plan de generación de evidencia incluirá la propuesta para estudiar los aspectos organizativos, humanos y socioculturales y medioambientales. Se recomienda seguir las indicaciones de la <u>Guía de Evaluación de Tecnologías de Salud Digital que incorporan IA</u> del AQUAS⁸. A modo indicativo se facilita Anexo 7: Propuesta de dominios y medidas para la generación de evidencia.</p> | <p>Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan de Generación de Impacto y Evidencia</p> |

⁷ [1] Mutón-Puigmartí C, Aussó-Trias S, Bretonas Foso M, Domínguez Herrera D, Vivanco-Hidalgo RM. Guía de evaluación de tecnologías de salud digital que incorporan inteligencia artificial (IA). Barcelona: Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña. Departamento de Salud. Generalitat de Catalunya; 2024. Disponible aquí: <https://aquas.gencat.cat/ca/fem/avaluacio/salut-digital/guia-avaluacio-tecnologies-salut-digital-intelligencia-artificial/>

⁸ <https://aquas.gencat.cat/ca/fem/avaluacio/salut-digital/guia-avaluacio-tecnologies-salut-digital-intelligencia-artificial/>

| | | |
|------------|---|--|
| | Se concretará con un protocolo de estudio donde se justifiquen los objetivos, el diseño escogido (idealmente comparativo con la práctica clínica sin el uso de la herramienta), la medida muestral y su cálculo, y las variables de resultado concretas a estudiar. Las variables de resultado tendrán que ser adecuadas a la finalidad prevista de la tecnología, problema de salud particular y a los beneficios esperados. | |
| RXT-IGE-04 | La entidad adjudicataria tendrá que dar apoyo a la monitorización del rendimiento de la herramienta y a la generación de evidencia según la ejecución del Plan de generación de impacto y evidencia durante la ejecución del contrato. La contribución implicará la provisión de personal responsable de la organización y apoyo en la realización de los estudios y evaluaciones previstas en el Plan de generación de impacto y evidencia. | Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan de Generación de Impacto y Evidencia |
| | 5.9. Requerimientos de monitorización post-implantación | |
| RXT-PI-01 | La solución contará con un sistema de monitorización de la actividad la herramienta una vez desplegada. Este sistema registrará la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> • Registro de actividad de los usuarios (acción, usuario, fecha y hora). • Resultados e información generados por la herramienta Modificaciones de los resultados del sistema por las herramientas de supervisión humana. • Anotaciones sobre las imágenes y los resultados de la herramienta que permitan su evaluación continuada, • Incidencias, errores y comentarios sobre el funcionamiento de la herramienta reportados por los usuarios. | Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan de Calidad. |
| RXT-PI-02 | Propuesta para abordar la definición de los indicadores de rendimiento de la herramienta, para evaluar el uso de la solución durante la ejecución del contrato. Definición de los indicadores de rendimiento para evaluar el uso de la herramienta durante su despliegue. | Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan de Calidad. |

| | | |
|--|--|---|
| RXT-PI-03 | La solución tendrá que contar con un sistema para monitorizar el rendimiento y uso de la herramienta o cuadro de mandos que incluya los indicadores acordados por la monitorización del contrato. En el Anexo 3 Descripción de los indicadores de monitorización del contrato se puede encontrar a modo orientativo un listado de indicadores por la monitorización. | Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan de Calidad. |
| RXT-PI-04 | La solución tendrá que permitir la creación y definición de sistemas o cuadros de mandos para monitorizar la gestión, uso y resultados de la herramienta en los centros y/o región por parte de los profesionales usuarios. | Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan de Calidad. |
| 5.10. Requerimientos del sistema de apoyo técnico al primer nivel y mantenimiento | | |
| RXT-ST-01 | <p>El adjudicatario tendrá que disponer de un canal abierto para la resolución de incidencias, accesible para todos los usuarios y centros, disponible en horario 08:00 a 20:00h. Mensualmente, se proporcionará un informe detallado con la información de todas las incidencias registradas, independientemente de su tipo.</p> <p>Este servicio estará cubierto por personal experto con capacidad para resolver dudas funcionales del primer nivel (profesionales) y con capacidad de resolver incidencias básicas. Como incidencias básicas entendemos la capacidad de resolver dudas funcionales, problemas de acceso a la plataforma del adjudicatario y gestión altas/bajas/modificaciones de usuarios.</p> <p>Los servicios mínimos requeridos son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atención telefónica continuada (línea gratuita) • Atención personalizada, sin procesos mecanizados • Incorporación de las llamadas a un registro de incidencias. • Atención telefónica en catalán y/o Castellano. <p>El registro de incidencias de primer nivel será reportado al SISCAT de manera periódica para valorar la calidad del servicio.</p> | Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue |

| | | |
|-----------|---|--|
| | <p>Este registro de incidencias servirá para una monitorización conjunta entre el adjudicatario y el licitador. Se recogerán y analizarán los siguientes parámetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tiempo de respuesta desde la notificación hasta al inicio de las actuaciones. • Tipo de incidencia. • Tipo de cierre de la incidencia. • Tiempo transcurrido hasta el cierre de la incidencia. <p>Para cada incidencia registrada, será obligatorio notificar la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fecha de apertura de la incidencia: Momento se registra la incidencia en que. • Fecha de inicio del tratamiento de la incidencia: Momento en que empiezan las actuaciones de respuesta. • Identificación del paciente (si procede). • Tipo de incidencia. • Fecha de cierre de la incidencia. • Tipo de cierre de la incidencia. | |
| RXT-ST-02 | <p>El adjudicatario tendrá que incluir el mecanismo de seguimiento postcomercialización con indicadores objetivos de rendimiento, seguridad y efectividad clínica del algoritmo de IA, garantizando su fiabilidad durante toda su vida útil en el plan detallado de mantenimiento y actualizaciones del software dentro del Plan Operativo y de Despliegue.</p> <p>Presentar un plan detallado de mantenimiento y actualizaciones del software, que especifique: la frecuencia y procedimiento de actualización, mecanismos para corregir vulnerabilidades de seguridad, compromiso de actualización del algoritmo de IA en caso de pérdida de precisión.</p> | Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue. |

6. CONDICIONES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

6.1. Calendario de la licitación y ejecución del contrato

| Fase / Tasca / Fita / Entregable | | M01 | M02 | M03 | M04 | M05 | M06 | M07 | M08 | M09 |
|----------------------------------|--|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Fase 1 | Gestió del canvi, integració i validació | | | | | | | | | |
| Tasca 1.1. | Execució del Pla Tecnològic | | | | | | | | | |
| Tasca 1.2. | Integració de la solució als sistemes d'informació del SISCAT i validació dels casos d'ús inclosos en els plecs de Prescripcions Tècniques | | | | | | | | | |
| Tasca 1.3. | Proves de validació de l'algorisme amb les dades recollides pel SISCAT | | | | | | | | | |
| Tasca 1.4. | Execució del Pla Operatiu i de Desplegament | | | | | | | | | |
| Tasca 1.5. | Execució del Pla de Qualitat | | | | | | | | | |
| Tasca 1.6. | Execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència | | | | | | | | | |
| Fita 1.1. | Eina instal·lada i software desenvolupat, validat i en funcionament dins els Sistemes d'Informació del SISCAT (M2) | | | | | | | | | |
| Entregable 1 | Informe 1 | | | | | | | | | |
| Fase 2 | Desplegament 1 | | | | | | | | | |
| Tasca 2.1. | Execució del Pla Tecnològic | | | | | | | | | |
| Tasca 2.2. | Execució del Pla Operatiu i de Desplegament | | | | | | | | | |
| Tasca 2.3. | Execució del Pla de Qualitat | | | | | | | | | |
| Tasca 2.4. | Execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència | | | | | | | | | |
| Fita 2.1. | Solució plenament integrada dins del SISCAT. (M5) | | | | | | | | | |
| Fita 2.2. | Solució funcionant correctament i donant resposta als casos d'ús definits i analitzant dades amb normalitat. (M5) | | | | | | | | | |
| Entregable 2 | Informe 2 | | | | | | | | | |
| Fase 3 | Desplegament 2 | | | | | | | | | |
| Tasca 3.1. | Execució del Pla Tecnològic | | | | | | | | | |
| Tasca 3.2. | Execució del Pla Operatiu i de Desplegament | | | | | | | | | |
| Tasca 3.3. | Execució del Pla de Qualitat | | | | | | | | | |
| Tasca 3.4. | Execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència | | | | | | | | | |
| Fita 3.1. | Validació compliment compromisos assolits al Pla de Qualitat (M9) | | | | | | | | | |
| Fita 3.2. | Validació de l'efectivitat de la solució i propostes de millora. (M9) | | | | | | | | | |
| Entregable 3 | Informe 3 | | | | | | | | | |

Mesa 3 - Calendario de la licitación

6.2. Fases e hitos de ejecución del contrato

| Fases | Duración | Tareas | Entregables | Hitos |
|--|----------|---|--------------------|---|
| Gestión del cambio, integración y validación | M1-M2 | T1.1 Ejecución del Plan Tecnológico | E1. Informe 1 (M2) | F1.1. Herramienta instalada y software desarrollado, validado y en funcionamiento dentro de los Sistemas de Información del SISCAT (M2) |
| | | T1.2 Integración de la solución a los sistemas de información del SISCAT y validación de los casos de uso incluidos en los pliegos de Prescripciones Técnicas | | |
| | | T1.3 Ejecución del Plan Operativo y de Despliegue | | F1.2. Herramienta validada |

| | | | | |
|--------------|-------|--|--------------------|--|
| | | T1.4 Ejecución del Plan de Calidad | | |
| | | T1.5 Ejecución del Plan de Generación de Impacto y Evidencia | | |
| Despliegue 1 | M3-M5 | T2.1 Ejecución del Plan Tecnológico | E2. Informe 2 (M5) | F2.1. Solución plenamente integrada dentro del SISCAT. (M5) |
| | | T2.2 Ejecución del Plan Operativo y de Despliegue | | F2.2. Solución funcionando correctamente y dando respuesta a los casos de uso definidos y analizando datos con normalidad. (M5) |
| | | T2.3 Ejecución del Plan de Calidad | | F2.2. Solución funcionando correctamente y dando respuesta a los casos de uso definidos y analizando datos con normalidad. (M5) |
| | | T2.4 Ejecución del Plan de Generación de Impacto y Evidencia | | |
| Despliegue 2 | M6-M9 | T3.1 Ejecución del Plan Tecnológico | E3. Informe 3 (M9) | F3.1. Validación cumplimiento compromisos alcanzados en el Plan de Calidad (M9) |
| | | T3.2 Ejecución del Plan Operativo y de Despliegue | | F3.2. Validación de la efectividad de la solución y propuestas de mejora. (M9) |
| | | T3.3 Ejecución del Plan de Calidad | | |
| | | T3.4 Ejecución del Plan de Generación de Impacto y Evidencia | | F3.2. Validación de la efectividad de la solución y cumplimiento compromisos alcanzados en el Plan de Generación de Evidencia y propuestas de mejora. (M9) |

Mesa 4 - Fases e hitos del contrato

Los informes que se tienen que entregar por parte de la entidad adjudicataria tendrán que contener la información y los elementos que serán monitorizados para evaluar su correcto cumplimiento. A continuación, se detallan los ítems y sus tiempos de entrega:

| Elementos que serán monitorizados y tendrán que ser incluidos a cada fase y el suyo respectivo entregable | M2 | M5 | M9 |
|---|------------------|------------------|------------------|
| | E1. Informe 1 | E2. Informe 2 | E3. Informe 3 |

| | | | | |
|---------------------------------------|--|---|---|---|
| Plan Tecnológico | Descripción de los resultados de la ejecución del Plan Tecnológico y de Desarrollo | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Descripción de las incidencia de integración en el flujo de trabajo | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Descripción detallada sobre la integración de la solución en el sistema y los incidentes identificados | ✓ | ✓ | ✓ |
| | En caso de que la entidad contratante requiera hacer la prueba de calidad, se tendrá que incluir en el informe final de la fase correspondiente la información y los resultados de la misma con datos recogidos por el SISCAT con casos de uso definidos | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Descripción de la aplicación Reglamento Europeo IA (Anexo 4: Informe de la aplicación Reglamento Europeo IA) | ✓ | X | X |
| | Seguimiento de los requisitos de seguridad y protección de datos y los aplicables a la solución | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Modificaciones del plan: descripción de los cambios, riesgos identificados y acciones para mitigarlo. | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Seguimiento de las características técnicas evaluadas con criterios automáticos | ✓ | ✓ | ✓ |
| Plan Operativo y de Despliegue | Descripción de los resultados de la ejecución del Plan Operativo y de Despliegue | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Descripción del estado en los diferentes centros de la gestión del cambio y del despliegue de la/s solución/nes basadas en IA por los casos de uso definidos | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Descripción del funcionamiento del sistema de apoyo y mantenimiento: incidencias identificadas | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Información relacionada con el traspaso de la solución y transferencia conocimiento: uso y mantenimiento, bases de datos utilizadas y no almacenaje de información sensible, acceso licencia y derechos propiedad intelectual. | X | X | ✓ |
| | Modificaciones del plan: descripción de los cambios, riesgos identificados y acciones para mitigarlo. | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Seguimiento de las características técnicas evaluadas con criterios automáticos | ✓ | ✓ | ✓ |
| Plan de Calidad | Descripción de los resultados de la ejecución del Plan de Calidad | ✓ | ✓ | ✓ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| <p>Plan de Generación de Impacto y Evidencia</p> <p>Abordaje recomendaciones de los equipos</p> | Descripción sobre la gestión del proyecto y la gobernanza del contrato | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Descripción de las incidencias de calidad: errores y comentarios sobre el funcionamiento de la herramienta reportados por los usuarios | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Descripción de la gestión de riesgos | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Descripción del seguimiento del contrato: incluyendo el registro de actividad de los usuarios y actividad de la herramienta, los indicadores acordados y los criterios automáticos, modificación de los resultados del sistema por herramientas de supervisión humana y anotaciones sobre las imágenes y resultados que permitan su evaluación continua | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Descripción del rendimiento de la solución en el entorno real del SISCAT | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Modificaciones del plan: descripción de los cambios, riesgos identificados y acciones para mitigarlo. | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Seguimiento de las características técnicas evaluadas con criterios automáticos | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Resultados de la ejecución del Plan de Generación de Impacto y Evidencia | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Informe de los resultados de implementación de la solución en el SISCAT | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Informe sobre la generación de impacto y evidencia: incluyendo los indicadores acordados | ✓ | ✓ | ✓ |
| | En caso de que no se haya completado la validación de la efectividad de la solución durante la ejecución, habrá que entregar un plan que indique cómo se concluirán los estudios planteados para la generación de evidencia. | X | X | ✓ |
| | Sugerencias de mejora | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Modificaciones del plan: descripción de los cambios, riesgos identificados y acciones para mitigarlo. | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Seguimiento de las características técnicas evaluadas con criterios automáticos | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Descripción del estado de la implementación de las recomendaciones hechas durante la ejecución | ✓ | ✓ | ✓ |

6.3. Responsabilidades y gobernanza del contrato

Responsabilidad de la entidad contratante

La entidad contratante tendrá que designar a una responsable del equipo de seguimiento del contrato, quien tendrá contrato directo con el equipo de trabajo de la empresa adjudicataria.

El correcto cumplimiento de las fases se evaluará conforme los siguientes requisitos:

- Todos los hitos se han alcanzado con éxito.
- Si la entidad contratante considera que se ha implementado correctamente la compra y desarrollo del proyecto.

En plazos generales, el equipo de seguimiento del contrato podrá:

- Solicitar los documentos e información relevante por el seguimiento del contrato con la empresa adjudicataria.
- Planificar las reuniones trimestrales correspondientes con el fin de velar por el seguimiento del contrato, e incluir reuniones adicionales si fuera necesario aclarar dudas.
- Proporcionar recomendaciones de mejora durante cada fase del contrato.

El equipo de seguimiento puede dar recomendaciones para mejorar el funcionamiento de la solución y la consecución de los resultados. Las recomendaciones serán evaluadas por el equipo Operativo para que la entidad contratada la pueda incorporar de la manera más eficiente posible.

Se responsabilidad del **equipo operativo**:

- Vincular las peticiones que pueda hacer la entidad contratante al CatSalut. Se harán llegar a través de un único interlocutor por parte de CatSalut y a través del servicio de soporte al usuario del primer nivel cuando no se haya podido resolver la consulta.
- Se podrán realizar sesiones de trabajo para aclarar dudas y tomar consideraciones con la persona designada como responsable por parte del CatSalut, junto con la persona responsable por parte del adjudicatario.

En caso de conflicto entre el equipo de seguimiento y el equipo operativo, prevalece el criterio del equipo de seguimiento.

En términos de integración, el área de Coordinación de las TIC y el Área de Sistemas de Información del CatSalut el responsable de la integración y despliegue de la herramienta.

El Área de Analítica de Datos e IA del AQUAS será responsable, y no la empresa adjudicataria, de la validación del modelo.

Responsabilidad de la empresa adjudicataria:

La empresa adjudicataria tendrá que designar a una persona como responsable del equipo de trabajo, quien tendrá contacto directo con el equipo de la entidad contratante. A la hora, la entidad contratante tendrá que declarar a una persona responsable del equipo de ejecución de contrato que velará por el buen funcionamiento y cumplimiento de lo mismo.

Durante el periodo de ejecución del contrato, el CatSalut podrá realizar auditorías para verificar el cumplimiento de los compromisos contractuales y la fiabilidad de la información facilitada por parte de la empresa adjudicataria.

La empresa adjudicataria proporcionará su total cooperación a la realización de estas auditorías. Eso incluirá la entrega de documentación y el acceso físico a las instalaciones donde se estén realizando los servicios objeto del contrato, al personal que el CatSalut determine, que podrá ser tanto personal propio del CatSalut como subcontratado.

En caso de que las tareas de auditoría requieran colaboración activa del personal del adjudicatario, se acordará conjuntamente el plan de actuación.

La empresa adjudicataria sostendrá los costes de auditorías adjudicadas a terceras partes y gestionadas por el CatSalut. La financiación de estas auditorías no puede superar el 0,7% del importe acumulado y facturado de los servicios del contrato.

La empresa adjudicataria será la responsable, y no el AQUAS, de las siguientes tareas:

- Puesta a punto de la solución tecnológica.
- Gestión de riesgos
- Monitorización de la herramienta y evaluación continua
- Mantenimiento y gestión de incidencias
- Mantenimiento de registro de actividad
- Puesta a punto de los equipos adicionales necesarios

La entidad adjudicataria tendrá que colaborar y asistir a la organización contratante en la definición, elaboración y cierre de los activos descritos en el marco del Grupo de Trabajo del PTDA. Tendrá que colaborar y facilitar la subida de los activos en el Portal de Activos del SNS, siguiendo con la normativa aplicable para la puesta a disposición de las CCAA y el SNS en conjunto.

6.4. Monitorización del contrato y pagos

6.4.1. Monitorización

Para la monitorización del contrato, en cada fase se supervisará y revisará la ejecución del contrato confrontándola con los resultados esperados en cada fase (hitos, entregas y resultados). En esta tarea de monitorización participarán dos equipos: el equipo operativo y el equipo de seguimiento del contrato.

El equipo operativo

El equipo **operativo** tendrá la tarea de hacer un seguimiento operativo del funcionamiento de la solución; de su uso y despliegue; y de la monitorización de las actividades previstas. Estará formado por: uno representado de la entidad contratada, un representante de la entidad contratante, un miembro del Grupo de Trabajo y un experto técnico miembro del Comité de Expertos sin conflicto de interés, y un miembro designado por el CatSalut.

El equipo de seguimiento del contrato

Por otra parte, el equipo de **seguimiento** de contrato estará formado por: un representante de la entidad contratante, dos miembros del Grupo de Trabajo del Reto, un miembro de la Dirección Estratégica de Atención Primaria del Departamento de Salud, y al menos un experto técnico miembro del Comité de Expertos sin conflictos de interés.

El equipo de seguimiento será el encargado de evaluar los informes y entregables, determinando si la empresa adjudicataria ha cumplido de manera exitosa con sus obligaciones de acuerdo con el contrato y en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

Reuniones

Se establecerán reuniones mensuales con la entidad responsable para hacer seguimiento de la ejecución del contrato.

Cada seis meses se reunirá el Comité de Expertos del reto de radiografías de tórax, formado por entidades del sector sanitario de salud y expertos miembros de sociedad científicas, para valorar la monitorización del contrato.

En caso de que sea necesario, y de manera excepcional, se puede reunir tanto el equipo de seguimiento como el Comité de Expertos, en caso de necesitar tomar alguna decisión relevante por el buen funcionamiento y ejecución del contrato.

La entrega de los informes y entregables se realizará según el calendario fijado en el calendario de licitación del cumplimiento de unos plazos objetivos establecidos en el punto 6.2.

El cumplimiento satisfactorio de estas actividades e hitos lo establecerá el equipo de seguimiento.

La realización satisfactoria se valorará de acuerdo con los requisitos siguientes:

- si se ha realizado el trabajo correspondiente a esta hito/actividad
- si se ha entregado el informe o entregable con una calidad mínima razonable
- si los informes se han presentado en tiempo
- si los recursos se han destinado a los objetivos previstos
- si los recursos se han asignado y el trabajo se ha realizado de acuerdo con los criterios de adjudicación

La “Calidad mínima razonable” de un informe significa que:

- El informe puede ser leído por alguien familiarizado con la temática que se aborda pero que no es un experto.
- El informe ofrece una idea clara de las tareas realizadas y de los resultados obtenidos.
- El informe sea elaborado sobre la base del formulario del Informe Final de cada fase, o si fuera el caso, ha cumplido el hito requerido al final de cada fase.

El cumplimiento exitoso de estas fases se evaluarán conforme a los siguientes requisitos:

- Se han completado todos los hitos con éxito.
- Los resultados cumplen con los requisitos mínimos establecidos en los Planes y en este Pliego de Prescripciones Técnicas.
- La empresa adjudicataria ha implementado las recomendaciones efectuadas por el equipo de seguimiento.

Por lo que hace la supervisión y seguimiento de la ejecución de las tareas, el equipo de seguimiento evaluará a los entregables e informes enviados para la empresa adjudicataria en cada fase y las evaluará siguiendo las siguientes categorías:

Entregable/Informe satisfactorio: el informe entregado por la empresa adjudicataria y los hitos alcanzados cumplan con los objetivos y no suneen necesarias recomendaciones.

Entregable/Informe satisfactorio con comentarios: el informe entregado por la empresa adjudicataria y los hitos alcanzados están alineados con los objetivos de las fases, pero requieran ciertas recomendaciones, y su implementación se considera obligatoria.

Entregable/Informe sin éxito: el informe entregado por la empresa adjudicataria y los hitos alcanzados carecen de la calidad exigida o no se cumple con los indicadores establecidos. No obstante, si se considera que la situación es reversible y el equipo de seguimiento puede realizar las recomendaciones que considere pertinentes y su implementación será obligatoria. En caso contrario, si el equipo de seguimiento considera esta situación como irreversible, tendrá que desestimar la solución propuesta y finalizar el contrato.

Los resultados esperados suneen:

| Fases | Hitos |
|--|--|
| Gestión del cambio, integración y validación | F1.1. Herramienta instalada y software desarrollado, validado y en funcionamiento dentro de los Sistemas de Información del SISCAT (M2) |
| Despliegue 1 | F2.1. Solución plenamente integrada dentro del SISCAT. (M5) F2.2. Solución funcionando correctamente y dando respuesta a los casos de uso definidos y analizando datos con normalidad. (M5) |
| Despliegue 2 | F3.1. Validación cumplimiento compromisos alcanzados en el Plan de Calidad (M9) F3.2. Validación de la efectividad de la solución y propuestas de mejora. (M9) |

Mesa 6 - Fases e hitos esperados

6.4.2. Pagos

Se define un esquema combinado de pago por fases e hitos (pago fijo: 90% del volumen del contrato) y pago por resultados (pago variable: 10% del volumen del contrato).

La facturación de los **pagos en cada fase** estará sujeto a la evaluación satisfactoria por parte del Comité de seguimiento de las entregas e hitos según el establecido en el apartado 6.4.1 Monitorización.

Al finalizar la fase, si el Comité de seguimiento del contrato considera que el contratista ha completado satisfactoriamente las tareas e hitos establecidos (según los criterios establecidos en el apartado 6.4.1 Monitorización) se realizará el pago por parte de la entidad contratante. En caso contrario, se pedirá al contratista realizar los cambios o mejoras requeridas. En caso de que no se cumpla con los cambios o mejoras requeridas, no se efectuará el pago establecido. La entidad contratante reportará esta decisión a la empresa adjudicataria en tiempo y forma con el fin de realizar los cambios necesarios.

Adicionalmente, se prevé un **pago final vinculado a los resultados del servicio** según los indicadores señalados en el Anexo 3. Descripción de los indicadores de monitorización del contrato a medir en el último mes de ejecución del contrato. En caso de que el no cumplimiento no pueda ser alcanzado por causas ajenas al adjudicatario, se tratará dentro del Comité de seguimiento.

- Aprobación por parte del equipo encargado de monitorizar el contrato de los resultados preliminares de la solución y el informe 1 (M2)
- Aprobación por parte del equipo encargado de monitorizar el contrato del informe 2 (M5)
- Aprobación por parte del equipo encargado de monitorizar el contrato del informe 3 (M9)

Conforme este esquema combinado, la distribución de los pagos del contrato se efectuará según los porcentajes presentados en la Tabla 7.

| Mes | Concepto | % del volumen del contrato | Cantidad en € (IVA incluido) |
|--------------|--|----------------------------|------------------------------|
| M2 | Fase 1. Gestión del cambio, integración y validación | 20% | 222.733,39 € |
| M5 | Fase 2. Despliegue I | 35% | 389.783,43 € |
| M9 | Fase 3. Despliegue II | 35% | 389.783,43 € |
| M9 | Consecución y cumplimiento de resultados | 10% | 111.366,69 € |
| TOTAL | | 100% | 1.113.666,94 € |

Tabla 7. Distribución de los pagos del contrato

Prueba de calidad

El AQuAS, como entidad contratante, se reserva el derecho de realizar pruebas de calidad del rendimiento del modelo de la empresa adjudicataria. Con el fin de garantizar la calidad mínima y el rendimiento óptimo del modelo de la solución basada en inteligencia artificial, se podrán realizar pruebas de calidad del modelo por parte del Área de Datos e IA del AQuAS.

La información en lo referente a la prueba y a los umbrales mínimos establecidos se puede encontrar en el Anexo 1. El hecho de no llegar a los mínimos requeridos comporta una penalización, mencionada a la cláusula U del Cuadro de Características.

Más información técnica sobre cómo se producirá la prueba se puede consultar en el Anexo 1: Medida del rendimiento de los modelos.

6.5. Normativa aplicable

Cada uno de los elementos que se presenten en la propuesta del adjudicatario tiene que estar acreditado con:

- Marcate CE de clase II.º o superior, según el reglamento (UE) 2017/745 de productos sanitarios.
- Cumplimiento del reglamento (UE) 2017/745 de productos sanitarios, incluyendo:
 - o Declaración UE de conformidad
 - o Certificado de inscripción al Registro de Productos Sanitarios del AEMPS

6.6. Confidencialidad y protección de datos

La empresa contratista tendrá que adoptar las medidas correspondientes con el fin de garantizar la confidencialidad e integridad del contenido de la información que acceda para la prestación del servicio, quedando obligadas todas aquellas personas que tengan acceso a tener secreto de su contenido, incluso una vez finalizada la vigencia del presente contrato.

Asimismo, la empresa contratista, en relación con los datos personales en las cuales tenga acceso con ocasión del contrato, se obliga al cumplimiento de todo aquello que establece 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 con respecto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el cual se deroga la Directiva 95/46/CE y a la normativa de protección de datos de carácter personal y a la normativa de desarrollo, en todo aquello que no contradiga en el mencionado Reglamento.

Los datos que se utilizarán durante la ejecución de este contrato son datos pseudoanonimizadas como por ejemplo las radiografías de tórax, que serán analizadas por la solución basada en inteligencia artificial y aportará el resultado a un profesional de la salud. Esta información será utilizada por parte de los profesionales como apoyo al diagnóstico, pero no será definitiva, será siempre interpretada en última instancia por los profesionales.

Por eso, se establece que:

- El responsable del tratamiento de los datos será el Departamento de Salud. Las imágenes médicas se almacenarán en el SIMDCAT y en el Registro de información sanitaria de pacientes.
- El encargado de tratamiento de los datos será la empresa adjudicataria. La empresa adjudicataria será quien trate los datos en nombre del responsable, siguiendo las instrucciones del responsable, y de acuerdo a las finalidades y a los elementos de tratamiento que el responsable marque.

El tratamiento de los datos se encuadra dentro de la licitación DESPLIEGUE DE SOLUCIONES BASADAS EN INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE APOYO A LA INTERPRETACIÓN DE IMÁGENES DE RADIOGRAFÍA DE TÓRAX EN EL ÁMBITO DE LA ATENCIÓN PRIMARIA, por lo tanto, se exigen unos requisitos mínimos (Apartado 4) en el PPT y en el QC.

Una vez se formalice el contrato se tendrá que firmar un Acuerdo de encargo de tratamiento. Y una vez finalizado el contrato se tendrá que firmar un Certificado de destrucción/retorno de datos.

6.7. Propiedad intelectual

La propiedad intelectual de la solución tecnológica es de la empresa adjudicataria. La Generalitat de Catalunya, sin embargo, tiene derecho a utilizar y modificar la solución desarrollada una vez haya finalizado el contrato.

Los derechos de propiedad intelectual sobre la solución tecnológica que surjan en el desarrollo de la prestación de los servicios de este contrato pertenecerán a la empresa adjudicataria de forma única y exclusiva.

La empresa proporcionará una licencia de uso a la Generalitat de Catalunya, de duración indefinida e ilimitada sobre la solución tecnológica. La licencia de uso incluye la posible adaptación, modificación o adición de cualquier elemento propio de la Generalitat de Catalunya en la solución tecnológica, siempre que sea para uso propio. La empresa adjudicataria no responderá de tales adiciones, modificaciones, adaptaciones o enmiendas en ningún caso.

La empresa adjudicataria se compromete y acuerda mantener indemne a la Generalitat de Catalunya de cualquier reclamación realizada por terceros como consecuencia de la infracción de estos derechos motivada por la prestación de los servicios regulados en este contrato.

Los derechos de propiedad intelectual e industrial ya existentes a la fecha del contrato como propiedad de la empresa o disfrutados por esta bajo licencia seguirán siendo propiedad de la empresa parte o del tercero concediendo de la licencia, si es el caso. En todo caso, sin embargo, la empresa tendrá que garantizar que la Generalitat pueda utilizar la solución tecnológica desarrollada durante un periodo de 2 años a partir del despliegue de la solución.

En ningún caso se tiene que interpretar el contenido del contrato como una cesión u otorgamiento de cualquier tipo de derecho de uso sobre los derechos de propiedad intelectual e industrial previos de cabeza de las partes.

La Generalitat de Catalunya no podrá comercializar en terceros ajenos la solución tecnológica o cualquier modificación, adición o alteración que haga.

6.8. Citas

El AQuAS se vuelve como actor fundamental en la transferencia del conocimiento generado durante la ejecución del contrato. Por lo tanto, el valor añadido que aporta AQuAS por el desarrollo de este contrato se tiene que tener en cuenta por parte de la empresa adjudicataria a la hora de hacer difusión y diseminación de los resultados obtenidos.

En todas aquellas actividades de comunicación, se tendrá que incluir: “Eso forma parte del proyecto *Soluciones basadas en Inteligencia Artificial (IA) de apoyo a la interpretación de imágenes de radiografía de tórax en el ámbito de la Atención Primaria* que ha recibido financiación del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (Fondo NextGenerationEU)”.

Todas las actividades de comunicación (incluso en formato electrónico y a través de las redes sociales) e infraestructura, los equipos y los principales resultados financiados para el Proyecto tienen que mostrar de manera armonizada el logotipo de la Unión Europea, el logotipo oficial del “Gobierno de España” y del “Plan de Recuperación,

Transformación y Resiliencia”, y la marca armonizada Next Generation Catalunya con la identificación de la Generalitat de Catalunya, tal como están dispuestos en este mismo documento. Asimismo, también se tiene que incluir el texto siguiente: “Financiado por la Unión Europea – NextGeneration EU⁹. También se tienen que mostrar los logotipos del AQUAS¹⁰ y del CatSalut”.¹¹

Cuando se muestre junto con otro logotipo, el emblema de la UE tendrá el protagonismo adecuado. El adjudicatario puede utilizar el emblema de la UE sin obtener previamente la aprobación de la UE. No obstante, eso no otorga a los adjudicatarios el derecho exclusivo de uso.

Además, el adjudicatario no puede apropiarse del emblema de la UE o cualquier marca o logotipo similar, ya sea por registro o por cualquier otro medio. Por más detalles, seguir a las guías de comunicación de referencia.

Todas las actividades de comunicación indicarán que solo reflejan las opiniones del autor.

6.9. Plazo máximo de ejecución

El plazo de ejecución de este contrato es de 9 meses desde la fecha de su formalización, y en ningún caso se extenderá más allá del 30 de junio de 2026.

6.10. Equipo de trabajo

El número de personas que trabajarán y que dedicarán al proyecto serán un mínimo de 4 personas dedicadas a tiempo cumplido en el contrato, de las cuales se pide en la empresa adjudicataria que una parte sea inversión. Estas personas tendrán que acreditar, mediante *curriculum vitae* y documentación relativa a las titulaciones académicas, la formación y la experiencia profesional requeridas.

El adjudicatario tiene que aportar un equipo de trabajo con experiencia acreditada. Las titulaciones académicas de las personas que formen parte del equipo mínimo de trabajo se tienen que acreditar según el detallado en el apartado G del Cuadro de Características del Contrato.

9

<https://identitatcorporativa.gencat.cat/web/.content/Documentacio/descarregues/dpt/COLOR/Economia/NextGenerationCatalunya.pdf>

¹⁰ <https://aquas.gencat.cat/ca/som/>

¹¹ <https://catsalut.gencat.cat/ca/coneix-catsalut/presentacio/informacio-corporativa/>

7. ANEXOS

7.1. ANEXO 1: MEDIDA DEL RENDIMIENTO DEL MODELO

Con posterioridad a la adjudicación se medirá el rendimiento del modelo con respecto a la predicción de los hallazgos o diagnósticos siguientes:

1. Consolidación
2. Colapso pulmonar (atelectasia)
3. Neumotórax
4. Nódulo pulmonar
5. Derrame/efusión pleural

La prueba se realizará bajo la dirección del Área de Datos e IA del AQUAS.

Preparación del entorno de medida del rendimiento

Se creará una máquina virtual.

Esta tendrá unas características iguales o superiores a:

- ✓ 36 CPUs AMD EPYC 74F3V(Milan)
- ✓ 1 GPU NVIDIA A10 con 24GiB de memoria, drivers correspondientes
- ✓ Memoria RAM: 128 GiB
- ✓ SONIDO Ubuntu server 22.04 LTS x64 o Microsoft Windows Server 2022

El procedimiento para preparar el entorno será el siguiente:

1. El adjudicatario accederá a la máquina virtual, instalará su software, comprobará que funciona correctamente y anotará los pedidos necesarios para instalar y configurar el software. Si el adjudicatario lo prefiere, el AQUAS podrá dejar instalados los drivers de NVIDIA y Docker.
2. Una vez se haya confirmado la instalación y configuración del algoritmo, se notificará al AQUAS, la cual eliminará la posibilidad de la máquina a acceder a Internet.
3. El AQUAS habilitará el acceso de la máquina virtual a un pequeño siete de imágenes de prueba en formato DICOM. Estos sets de imágenes serán representativos de los diversos formatos que se podrá encontrar el algoritmo. El objetivo de este paso es permitir que el adjudicatario pueda adaptar el código en caso de que se encuentre con que su software no puede abrir alguna de las imágenes.
4. Una vez se confirme que todo funciona correctamente, la empresa facilitará al AQUAS la documentación necesaria para poder realizar las pruebas de validación: Como instalar, configurar y ejecutar el software, como hacer la inferencia, de donde recoger los resultados y las probabilidades, etc.

5. El AQUAS apagará la máquina virtual y creará una nueva siguiendo la documentación proporcionada por el licitador. De esta manera se confirmará que la máquina está configurada tal como se ha indicado en la documentación.
6. Se realizará la prueba de medida del rendimiento.

Clasificación de las imágenes de acuerdo a los hallazgos o diagnósticos

La medida del rendimiento del modelo se realizará con un mínimo 500 imágenes de radiología de tórax (100 por cada hallazgo o diagnóstico), seleccionadas entre las realizadas como aparte de la práctica clínica habitual en el SISCAT, y etiquetadas por un equipo de especialistas en diagnóstico por la imagen.

Si el modelo ha sido entrenado con imágenes de radiología de tórax provenientes de SISCAT, habrá que proveer los metadatos suficientes para garantizar que estas imágenes no se encuentran en el dataset de imágenes que se utilizarán para medir el rendimiento. En caso de que haya alguna incluida, se excluirá del dataset de validación a todos los efectos.

Se requerirá que el modelo proporcione las probabilidades asociadas a las categorías durante la predicción. Eso es necesario por el cálculo de la curva PIEDRA, para tener una comprensión completa de la confianza del modelo en las predicciones y para que los médicos puedan tomar decisiones más informadas.

Por cada uno de los hallazgos o diagnósticos se calcularán las siguientes métricas:

- **Sensitivity o Recall (true positive rate):** mide la proporción de verdaderos positivos entre todos los positivos reales. Representa la capacidad del modelo para identificar correctamente los casos positivos entre todos los casos positivos reales. Es útil cuando es importante minimizar los falsos negativos, es decir, cuando es crítico no perder casos positivos.
- **Specificity (true negative rate):** mide la proporción de verdaderos negativos entre todos los negativos reales.
- **AUROC o PIEDRA AUC (Receiver Operating Characteristic Area Under the Curve):** mide de la capacidad del modelo para distinguir entre clases positivas y negativas, y es independiente del umbral utilizado para hacer predicciones. Es útil cuando el coste de los falsos positivos y los falsos negativos es aproximadamente igual.

El AQUAS proporcionará a los participantes los resultados de las métricas y la curva AUROC que ha obtenido su algoritmo a fin de que, en caso de que crean conveniente, realicen los ajustes que crean necesarios en un tiempo máximo de 5 días laborables desde la entrega de los resultados de la prueba. Se permitirá realizar esta prueba hasta tres veces y se escogerá la que haya obtenido mejor puntuación.

Umbrals satisfactorios y mínimos con penalizaciones

Los **umbrals** que tendrá que cumplir el modelo están con el fin de considerar que ha **superado la prueba de calidad de manera satisfactoria** en los tres casos de uso clínicos definidos, son los siguientes:

Minim Sensitivity ($\min_{\text{sensitivity}}$): 0.80
 Minim Specificity ($\min_{\text{specificity}}$): 0.70
 Minim AUROC (\min_{AUROC}): 0.78

El cálculo de la puntuación por cada una de las métricas seguirá la siguiente fórmula, donde el subíndice M hace referencia a cada métrica en cuestión, $\min M$ son los valores mínimos admisibles de las métricas definidas anteriormente y x es el valor de la métrica obtenida por el modelo.

Algunas puntuaciones de ejemplo que se obtienen con los modelos presentados a la Consulta Preliminar en el Mercado.

Según se indica en el Cuadro de Características:

- En el supuesto de que los resultados de las pruebas fueran inferiores a los **valores mínimos** indicados a continuación, eso supondría la rescisión del contrato.

Minim Sensitivity ($\min_{\text{sensitivity}}$): 0.50
 Minim Specificity ($\min_{\text{specificity}}$): 0.50
 Minim AUROC (\min_{AUROC}): 0.70

En el supuesto de que los resultados de las pruebas se encuentren entre los umbrales satisfactorios y los umbrales mínimos, se aplicarán penalizaciones con descuentos en el precio del contrato de manera proporcional a la distancia entre los valores obtenidos y los valores mínimos del punto anterior.

7.2. ANEXO 2: CONTENIDO Y ESTRUCTURA DE LA PRESENTACIÓN DE LA MEMORIA TÉCNICA

La propuesta técnica de los licitadores no podrá exceder de un máximo de 50 páginas (carátulas, índice y anexos incluidos) y utilizando, como mínimo, la siguiente tipografía: Arial con Cuerpo 10,5 e interlínea simple y márgenes de la página mínimo 1,5mm. Todas aquellas páginas que superen el límite máximo de páginas establecido, no serán tenidas en cuenta, ni valoradas en ningún caso, y se considerarán como no presentadas a todos los efectos.

El licitador tendrá que juntar como anexos las evidencias que se requieran, así como aquella información complementaria que considere de interés.

Las ofertas se tienen que presentar por medios electrónicos, según se detalla al PCAP.

1- Resumen ejecutivo

Tiene que ser una síntesis de la propuesta de servicios destinada a personal directivo de no más de 2 páginas, y como mínimo tiene que constar:

- La visión general de la memoria, las fases y actividades principales
- La metodología de trabajo, los tiempos estimados, los costes, los riesgos y como aportará valor la propuesta a la interpretación de radiografías de tórax a la atención primaria.
- La calificación y dedicación del equipo de trabajo

2- Plan tecnológico

El plan tecnológico de la solución propuesta que recoja toda la información necesaria de la solución de IA para dar respuesta a los objetivos del reto tiene que tener en cuenta y cumplir con los requerimientos y especificaciones detalladas en el apartado 5 del PPT.

Este plan tecnológico tendrá que constar de los siguientes apartados:

- Descripción detallada de cómo la solución da respuesta a los casos de uso planteados (hasta 6 puntos).

3- Plan Operativo y de Despliegue

El plan operativo y de despliegue de la solución propuesta tiene que tener en cuenta y cumplir con los requisitos y especificaciones detallados en el apartado 5 de los PPT.

Este plan operativo tendrá que constar de los siguientes apartados:

- Descripción detallada de cómo el plan da respuesta a los requerimientos de relación con los proveedores de salud (hasta 5 puntos).
- Descripción detallada de cómo el plan da respuesta a los requerimientos de definición de los roles y responsabilidades de los usuarios (hasta 5 puntos).
- Descripción detallada de cómo el plan da respuesta a los requerimientos del sistema de apoyo técnico y centro de asistencia de primer nivel (hasta 5 puntos).
- Descripción detallada de cómo el plan da respuesta a los requerimientos de formación (hasta 5 puntos).
- Descripción detallada de cómo el plan da respuesta a los requerimientos bisiestos de la solución y transferencia de conocimiento (hasta 5 puntos).

4- Plan de Calidad

El plan de calidad propuesta tiene que tener en cuenta y cumplir con los requisitos y especificaciones detallados en el apartado 5 de los PPT.

Este plan de calidad tendrá que constar de los siguientes apartados:

- Descripción detallada de cómo el plan da respuesta a la gobernanza del contrato (hasta 5 puntos).
- Descripción detallada de cómo el plan da respuesta a los requerimientos de mitigación de riesgos (hasta 5 puntos).
- Descripción detallada de cómo el plan da respuesta a los requerimientos de monitorización post-implantación (hasta 5 puntos).

5- Plan de Generación de Impacto y Evidencia

El plan de generación de impacto y evidencia de la solución propuesta tiene que tener en cuenta y cumplir con los requisitos y especificaciones detallados en el apartado 5 de los PPT.

Este plan de generación de impacto y evidencia tendrá que constar de los siguientes apartados:

- Descripción detallada de cómo el plan da respuesta a los requerimientos de generación de evidencia, concretamente para estudiar la eficacia y efectividad clínica de la solución (hasta 5 puntos).
- Descripción detallada de cómo el plan da respuesta a los requerimientos de los aspectos organizativos, humanos y socioculturales y medioambientales (hasta 5 puntos).

- Descripción detallada de cómo el plan da respuesta a los requerimientos de generación de evidencia, concretamente para estudiar los aspectos económicos relacionados con la tecnología y su uso (hasta 4 puntos).

7.3.ANEXO 3: DESCRIPCIÓN DE LOS INDICADORES DE MONITORIZACIÓN DEL CONTRATO

A modo indicativo se facilita un listado de indicadores para evaluar el uso de la herramienta durante su despliegue.

Los resultados marcados en verde se asociarán al pago por resultados descrito al apartado 6.4.2 Pagos.

Los resultados indicados en azul, se encuentran también asociados a la generación de evidencia.

| | Ámbito | Resultado | Indicador | Propuesta de definición | Fuente de datos prevista | Objetivo en P3 | Resultados ligados a pago (P3) | Estado actual |
|---|--|------------------------|----------------------------------|---|--|----------------|--------------------------------|---------------|
| 1 | Apoyo y adecuación en el diagnóstico y tratamiento | Rendimiento del modelo | Sensibilitat | Mide la proporción de verdaderos positivos entre todos los positivos reales. | Información generada y recopilada por la solución e información HER/ECAP | >0,80 | Si | 1% |
| 2 | Apoyo y adecuación en el diagnóstico y tratamiento | Rendimiento del modelo | Especificidad | Mide la proporción de verdaderos negativos entre todos los negativos reales | Información generada y recopilada por la solución e información HER/ECAP | >0,70 | Si | 1% |
| 3 | Apoyo y adecuación en el diagnóstico y tratamiento | Precisión diagnóstica | Porcentaje diagnósticos precisos | Mide la proporción de verdaderos positivos entre todos los positivos predichos por el modelo. Es una métrica útil cuando el objetivo es minimizar los falsos positivos. Una precisión alta quiere decir que el modelo | Información generada y recopilada por la solución e información HER/ECAP | >0,80 | Si | 1% |

| | | | | | | | | |
|---|------------------------|--------|--|--|--|-------------|----|--|
| | | | | identifica correctamente un alto porcentaje de casos positivos. | | | | |
| 4 | Optimización del flujo | Tiempo | Tiempo de respuesta de la solución desde la recepción de la imagen hasta la disponibilidad del resultado | Tiempo entre recepción de imagen en el sistema del adjudicatario y resultado disponible en su plataforma por tipo de imagen Quedan excluidos los casos en los que el sistema no esté disponible | Información generada y recopilada por la solución | <5 segundos | No | |
| 5 | Optimización del flujo | Tiempo | Tiempo desde que los resultados están disponibles hasta acceso del profesional | Tiempo entre que el sistema del adjudicatario tiene el resultado disponible y envía aviso a los profesionales hasta que el profesional accede en la plataforma del adjudicatario | Información generada y recopilada por la solución | PD | No | |
| 6 | Optimización del flujo | Tiempo | Tiempo desde el acceso del profesional al resultado hasta el tratamiento del paciente | Tiempo entre que el profesional accede en la plataforma del adjudicatario para consultar el resultado hasta el tratamiento del paciente | Información generada y recopilada por la solución + información ECAP | PD | No | |

| | | | | | | | |
|----|------------------------|---|---|--|--|----|----|
| 7 | Optimización del flujo | Tiempo | Tiempo hasta el tratamiento | Tiempo entre la llegada y salida de la CABEZA en la primera visita. | Información generada y recopilada por la solución + información ECAP | PD | No |
| 8 | Optimización del flujo | Tiempo | Tiempo hasta la disponibilidad de la imagen y el informe en SIMDCAT | Tiempo desde que la herramienta tiene el resultado disponible hasta la disponibilidad de la imagen (DICOM) y el informe PDF en SIMDCAT | Información generada y recopilada por la solución | PD | No |
| 9 | Optimización del flujo | Visitas | Total visitas hospitalarias | Total traslado interhospitalarios | Información generada y recopilada por la solución + ECAP | PD | No |
| 10 | General | Uso de la solución- Actividad de los usuarios | Número total de usuarios | Disponibilidad del número total de usuario registrados | Información generada y recopilada por la solución | PD | No |
| 11 | General | Uso de la solución- Actividad de los usuarios | Registro de acceso por usuario | Disponibilidad del registro de acceso por usuario: acción, usuario, fecha y hora | Información generada y recopilada por la solución | PD | No |
| 12 | General | Adherencia de los profesionales a la solución | Tiempo medio de uso por usuario y agregado de todos los usuarios | Disponibilidad del tiempo medio de uso de la herramienta para usuario registrado y el agregado de todos los usuarios de la herramienta | Información generada y recopilada por la solución | PD | No |
| 13 | General | Adherencia de los | Número de imágenes en que se pide el | Número imágenes subidas al | Información generada y | PD | No |

| | | profesionales a la solución | apoyo de la solución | servidor remoto/ número total de imágenes que potencialmente se tendrían que subir | recopilada por la solución | | | |
|----|---------|-----------------------------|--|---|---|----|----|--|
| 14 | General | Beneficio del profesionales | Número de modificaciones hechas sobre los resultados de la IA por los profesionales | Registro de modificaciones hechas sobre los resultados de la IA por parte de los profesionales: modificaciones de los resultados del sistema por la supervisión humana. | Información generada y recopilada por la solución | PD | No | |
| 15 | General | Beneficio del profesionales | Porcentaje de resultados de la solución que reflejan las conclusiones de los profesionales total o parcialmente. | El cálculo se realizará mediante una encuesta directa a los usuarios de la herramienta. Las preguntas a incluir en esta encuesta y el momento de realizarla tendrán que ser discutidas y validadas previamente con el Comité de Seguimiento y el Comité de expertos. La encuesta tendrá que hacer referencia a la siguiente pregunta <i>¿El resultado reportado por la IA refleja tus</i> | Encuesta elaborada y recopilada por parte del adjudicatario | PD | No | |

| | | | | | | | | |
|----|---------|--------------------------------|---|---|---|------|----|----|
| | | | | <p>conclusiones? Totalmente / Parcialmente/No /No quiero contestar ¿Creéis que la solución aporta valor añadido con su uso con respecto a la práctica clínica habitual sin la solución? Totalmente / Parcialmente/No /No quiero contestar</p> | | | | |
| 16 | General | Beneficio del profesionales | Episodios donde se utiliza la solución | Número de episodios producidos por facultativos que incluyen el informe de la IA de forma total, parcial o no se hace ninguna consideración en el informe de la IA | Información generada y recopilada por la solución | PD | No | |
| 17 | General | Usabilidad de la solución | Porcentaje de usuarios que consideran que la solución permite desplazarse por todas las interfaces de manera ágil, intuitiva y rápida | El cálculo se realizará mediante una encuesta directa en una muestra representativa de los usuarios de la herramienta. Las preguntas a incluir en esta encuesta, su frecuencia y el momento de realizarla tendrán que ser | Encuesta elaborada y recopilada por parte del adjudicatario | >80% | Si | 1% |

| | | | | | | | | |
|----|---------|------------------------------|--|---|---|------|----|----|
| | | | | discutidas y validadas previamente con el Comité de Seguimiento y el Comité de expertos | | | | |
| 18 | General | Accesibilidad en la solución | Porcentaje de usuarios con acceso a la solución | Número de profesionales que utilizan la solución / Número de profesionales que tienen acceso a la solución Número de usuarios con acceso a la herramienta que utilizan la herramienta / Total usuarios con acceso a la herramienta Número de usuarios con acceso a la herramienta que utilizan la herramienta / Total usuarios potenciales con acceso a la herramienta | Información generada y recopilada por la solución | PD | No | |
| 19 | General | Aceptabilidad de la solución | Porcentaje de usuarios que recomiendan el uso de la solución | El cálculo se realizará mediante una encuesta directa en una muestra representativa de los usuarios de la herramienta. Las preguntas a | Encuesta elaborada y recopilada por parte del adjudicatario | >80% | Si | 1% |

| | | | | | | | | |
|----|---------|----------------------------|---|---|---|------|----|----|
| | | | | incluir en esta encuesta, su frecuencia y el momento de realizarla tendrán que ser discutidas y validadas previamente con el Comité de Seguimiento y el Comité de expertos | | | | |
| 20 | General | Satisfacción profesionales | Porcentaje de usuarios satisfechos con la solución | El cálculo se realizará mediante una encuesta directa en una muestra representativa de los usuarios de la herramienta. Las preguntas a incluir en esta encuesta, su frecuencia y el momento de realizarla tendrán que ser discutidas y validadas previamente con el Comité de Seguimiento y el Comité de expertos | Encuesta elaborada y recopilada por parte del adjudicatario | >80% | Si | 1% |
| 21 | General | Gestión del cambio | Número de profesionales / usuarios implicados en el proceso de implementación a cada centro | Nivel de implicación en el proceso de implementación de los profesionales implicados en cada CRI. | Información compartida por parte del adjudicatario | PD | Si | 1% |

| | | | | | | | | |
|----|---------|--|---|---|--|---|----|----|
| 22 | General | Formación usuarios | Número total de usuarios formados para utilizar la solución | Número de profesionales que han completado la formación | Información compartida por parte del adjudicatario | n= todos los usuarios con acceso a la herramienta | Si | 1% |
| 23 | General | Formación usuarios | Número total de horas de formación a usuarios | Horas de formación totales | Información compartida por parte del adjudicatario | PD | No | |
| 24 | General | Mantenimiento y apoyo al usuario de los diferentes niveles | Número total de incidencias por nivel de servicio, prioridad y método de contacto | Número de incidencias registradas y número de incidencias resueltas | Información compartida por parte del adjudicatario | PD | Si | 1% |
| 25 | General | Mantenimiento y apoyo al usuario de los diferentes niveles | Tiempo hasta la solución de la incidencia por nivel de servicio | Tiempo desde que se registra la incidencia hasta su cierre | Información compartida por parte del adjudicatario | PD | Si | 1% |
| 26 | General | Comunicación entre profesionales | Uso de la plataforma de comunicación | Uso de todas las funcionalidades de la plataforma comunicación por funcionalidad, CRI y área de gestión sanitaria | Información compartida por parte del adjudicatario | PD | No | |

7.4. ANEXO 4: INFORME DE LA APLICACIÓN REGLAMENTO EUROPEO IA

Indicaciones: El presente informe hace referencia al cumplimiento - en curso o previsto - del Reglamento Europeo de IA³⁶ por parte de la solución IA y del adjudicatario.

Este informe se tendrá que entregar a la finalización de la fase de Gestión del cambio e integración (M2) como aparte del entregable final de fase 1.

El informe incluye toda la información de interés relacionada con la aplicación del Reglamento Europeo de IA, incluyendo la componente de ética, para asegurar los principios y valores éticos, y la componente de robustez, desde una perspectiva tanto técnica, con el fin de garantizando la solidez de las soluciones, como de una perspectiva social, teniendo en cuenta el entorno en que se opera. Así pues el informe tendrá que contener la información que se detalla a continuación en diferentes secciones, teniendo en cuenta las medidas ya disponibles o ejecutadas/implementadas y también aquellas previstas pendientes de ejecución por el cumplimiento del Reglamento.

En caso de que la información solicitada en este informe ya se haya proporcionado total o parcialmente en el documento **“Información en lo referente a los requisitos técnicos y éticos de la solución de IA”** (Anexo 4: Información en lo referente a los requisitos técnicos y éticos de la solución de IA) previamente a la firma del contrato, y no haya que hacer ninguna actualización, se tendrá que completar este informe pero se podrá hacer referencia a aquellas secciones compartidas a la **Información en lo referente a los requisitos técnicos y éticos de la solución de IA”** sin necesidad de repetir la información.

En caso de que alguna de la información incluida se considere confidencial, hay que indicarlo de manera explícita en cada respuesta correspondiente.

INFORME DE LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO EUROPEO IA

Este informe tendrá que contener la información que se detalla a continuación referencia en las diferentes secciones:

1. Supervisión humana y explicabilidad

Descripción de las medidas de supervisión humana identificadas e incorporadas a la solución por el adjudicatario y también aquellas identificadas que tienen que ser implementadas por la organización que implementa la solución.

Descripción de las medidas de supervisión humana que utiliza la solución, incluidas las medidas técnicas establecidas para facilitar la interpretación de los resultados por parte de los que los despliegan. Documentación funcional sobre la supervisión humana de los resultados

Descripción de qué manera la solución de IA permite la supervisión humana de los resultados generados.

Descripción de las técnicas de explicabilidad utilizadas por la solución

Descripción de las necesidades de habilitación a los profesionales en las cuales se asigne la supervisión humana y descripción de cómo se hace la habilitación a fin de que estas personas:

- Comprendan adecuadamente las capacidades y limitaciones pertinentes de la/es solución/nes IA y puedan supervisar debidamente el funcionamiento.
- Sean conscientes de la posible tendencia a confiar automática o excesivamente en los resultados producidos por la solución de IA (sesgo de automatización).
- Interpreten correctamente los resultados de la solución de IA, teniendo en cuenta, por ejemplo, las herramientas y los métodos de interpretación disponibles;
- Decidan, en cualquier situación concreta, no utilizar la solución de IA o hacer caso omiso de la solución de IA
- Intervengan en el funcionamiento del sistema de IA de alto riesgo o interrumpan el sistema

Corrección

Descripción de cuáles características de interés contribuyen en la prisa de decisión de la solución/nos de IA.

Precisión, robustez y ciberseguridad

Descripción de cómo la solución mantiene unos niveles adecuados de rendimiento, precisión, solidez y ciberseguridad, un funcionamiento coherente en estos aspectos a lo largo del ciclo de vida y a qué perturbaciones es susceptible. Se incluirá la información en lo referente a:

- Los niveles de precisión y las métricas de precisión pertinentes de las soluciones de IA en los diferentes centros.
- Los conjuntos de datos utilizados para entrenar la/es solución/nes de IA, los entornos clínicos representados y los resultados obtenidos.
- La justificación y los valores de las métricas de evaluación utilizadas de manera transparente y su conformidad con estándares reconocidos.
- Las medidas técnicas adoptadas para evitar errores, fallos, sesgos o incoherencias de la solución de IA.
- Las medidas técnicas adoptadas para evitar intentos de terceros no autorizados para alterar el rendimiento, uso o resultados de la solución, por garantizar la ciberseguridad y por frente a vulnerabilidades.

Sesgo

Descripción de los mecanismos de mitigación de sesgos que afecten a la equidad y la fiabilidad utilizados durante el desarrollo del modelo.

Descripción del rendimiento de la herramienta para grupos de factores potencialmente inductores al bias en el modelo definiendo las variables sensibles por caso de uso: edad, sexo...

Descripción de las medidas de mitigación utilizadas en los sesgos detectados y los suyo impacto sobre estos sesgos y sobre el rendimiento de la herramienta.

Transparencia

Descripción de cómo la solución de IA garantiza el funcionamiento de forma transparente de manera se puedan interpretar y utilizar los resultados del sistema adecuadamente.

Descripción de las características, capacidades y limitaciones de rendimiento del sistema de IA de alto riesgo, incluyendo:

- su finalidad prevista;
- el nivel de precisión, incluidas las métricas, la robustez y la ciberseguridad, con respecto al cual se ha probado y validado la solución de IA y que hay que esperar, así como cualquier circunstancia conocida y previsible que pueda repercutir en este nivel previsto de precisión, robustez y ciberseguridad;
- cualquier circunstancia conocida o previsible, relacionada con el uso de la solución de IA de conformidad con la finalidad prevista o en condiciones de uso indebido razonablemente previsible, que pueda dar lugar a riesgos para la salud y la seguridad o los derechos fundamentales.
- las capacidades técnicas y las características de la solución de IA para proporcionar información pertinente para explicar los resultados;
- su rendimiento en relación con las personas o grupos de personas específicos sobre los cuales se pretende utilizar el sistema;
- especificaciones de los datos de entrada, y la información pertinente a los conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba utilizados, teniendo en cuenta la finalidad prevista de la solución de IA.
- información que permita a los responsables del despliegue interpretar el resultado de la solución de IA para utilizarlo adecuadamente;

Descripción de los cambios en la solución de IA y en su funcionamiento que hayan sido predeterminados por el adjudicatario en el momento de la evaluación inicial de la conformidad

Descripción de las medidas de supervisión humana contempladas, incluidas las medidas técnicas establecidas para facilitar la interpretación de los resultados por parte de los que los despliegan;

Descripción de los recursos informáticos y de hardware necesarios, la vida útil prevista de la solución de IA y las medidas de mantenimiento y cuidado necesarias, incluida su frecuencia, para garantizar el funcionamiento correcto del sistema de IA, incluyendo las actualizaciones de software;

Descripción de los mecanismos incluidos en la solución de IA que permita a los responsables de la aplicación recopilar, almacenar e interpretar adecuadamente los registros de conformidad con el mantenimiento de los registros

Mantenimiento de registros y trazabilidad

Descripción de cómo la solución registra automáticamente los acontecimientos a lo largo de su vida útil y sus capacidades de registro

Descripción de cómo se garantiza la trazabilidad en el funcionamiento del sistema, mediante las capacidades de registro de acontecimientos con el fin de:

- Identificar situaciones o acciones que puedan suponer un riesgo o donde la solución pueda sufrir cambios significativos
- Supervisar el funcionamiento de la solución de IA

Mejora

Descripción de las posibles mejoras en el modelo que hayan sido detectadas.

Transferibilidad

Descripción de los mecanismos utilizados con el fin de aplicar el modelo de predicción de un dominio de aplicación a uno otra domine de aplicación, en caso de que ocurra.

Comprensión humana

Descripción de la maquinaria algorítmica del modelo/ellas para personas no expertas

Responsabilidades a lo largo de la cadena de valor de la IA

Descripción de cómo el adjudicatario cumple las responsabilidades del proveedor a lo largo de la cadena de valor.

7.5. ANEXO 5: INFORMACIÓN EN LO REFERENTE A LOS REQUISITOS TÉCNICOS Y ÉTICOS DE LA SOLUCIÓN DE IA

Indicaciones: Según el requisito de obligado cumplimiento RXT-TE-01, la entidad propuesta como adjudicatario tendrá que entregar antes de la firma del contrato de este anexo del PPT agasajado, detallando la información disponible en lo referente a los requisitos *RXT-TE-02* hasta el *RXT-TE-11*.

A continuación, se detalla el contenido y la información que hay que describir:

| Requisitos técnicos y éticos | Contenidos | Información a detallar |
|---------------------------------------|---|---|
| Cumplimiento Robustez y adaptabilidad | Datos utilizados por el entrenamiento y la validación | <p>Informe de validación detallando:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Tipo de datos de entrenamiento (datos tabulares, imágenes, lenguaje natural...) -Origen de los datos de entrenamiento (datos públicos, datos de un hospital, etc.) -Los conjuntos de datos utilizados, los entornos clínicos representados y los resultados obtenidos. -La medida de la muestra utilizada para el desarrollo del algoritmo y describir el procedimiento para calcular si se puede considerar suficiente. -Proporciones asignadas a los conjuntos de entrenamiento, de test y de validación. <p>Si el modelo ha sido entrenado con imágenes de radiología de tórax provenientes de SISCAT, habrá que proveer los metadatos suficientes para garantizar que estas imágenes no se encuentran en el dataset de imágenes que se utilizarán para medir el rendimiento. En caso de que haya alguna incluida, se excluirá del dataset de las pruebas de calidad a todos los efectos.</p> |
| | Métricas de evaluación de los modelos | <p>Descripción de las métricas obtenidas.</p> <p>Justificación de las métricas de evaluación utilizadas y su conformidad con estándares reconocidos.</p> |
| | Etiquetado y validación de datos | <p>Documentación sobre los criterios de etiquetado y validación de datos.</p> |

| | | |
|---|--|--|
| Cumplimiento de Explicabilidad y supervisión humana | Evaluación del rendimiento a lo largo del tiempo | Resultados de la evaluación de la capacidad que tiene la tecnología de mantener el rendimiento a lo largo del tiempo |
| | Técnicas de explicabilidad utilizadas | Informe técnico explicando las técnicas de explicabilidad aplicadas. |
| | Supervisión humana de los resultados | Documentación funcional sobre la supervisión humana de los resultados. |
| Cumplimiento Sesgos y equidad | Análisis de sesgos | Informe de análisis de sesgos detallando la representatividad de los datos de entrenamiento. |
| | Evaluación rendimiento por grupo poblacional | Resultados de evaluación de rendimiento desglosados por grupos poblacionales relevantes. |
| | Mecanismos de detección sesgos | Documentación sobre mecanismos de detección y corrección de sesgos. |
| Cumplimiento Documentación y trazabilidad | Información de uso de la herramienta, capacidades y limitaciones | Entrega de documentación técnica detallada y manuales de uso. |
| | Sistema de registro errores y mejora continua | Descripción del sistema de registro de errores y mecanismos de mejora continua |

7.6. ANEXO 6. DESCRIPCIÓN Y DOCUMENTACIÓN DE LAS APIOS Y MÉTODOS DE COMUNICACIÓN

Indicaciones: Antes de la firma del contrato, el adjudicatario tendrá que entregar un documento con la información que se describe a continuación. Estos elementos a detallar hacen referencia a requisitos de obligado cumplimiento (RO) que se encuentran en el apartado 4.1. REQUISITOS DE INTEGRACIÓN I INTEROPERABILIDAD de este pliego de prescripciones técnicas (PPT).

A continuación, se describen los elementos a detallar:

RXT-RO-RI-04 Con respecto a las notificaciones entre SIMDCAT y la solución, se indica que las notificaciones enviarán los identificadores de los estudios (UID) al endpoint facilitado por la notificación anterior. Hará falta que el adjudicatario describa y documente esta APIO y el método de comunicación (RISTRE, SOAP, gRPC...)

Hace falta describir y documentar los aspectos siguientes, que son estándares habituales en la documentación de APIs e integraciones:¹

1. El tipo de comunicación utilizado (RISTRE, SOAP, gRPC, archivos planos...).
2. La estructura y formato de los datos intercambiados (JSON, XML, CSV...).
3. Los puntos de entrada o endpoints, con las URL, métodos HTTP (GET, TABLA, etc.) y rutas disponibles.
4. Los parámetros de entrada y salida, así como el formato del cuerpo (*body*) de las peticiones y respuestas.
5. Los mecanismos de autenticación y seguridad implementados (claves de APIO, OAuth2, JWT...).
6. La frecuencia o esquema de transmisión de la información (tiempo real, por lotes, por acontecimiento...).
7. El esquema de validación y gestión de errores, incluyendo códigos de respuesta (como los códigos HTTP) y mensajes de error.
 - a. Si procede, ejemplos prácticos de peticiones y respuestas, que faciliten la implementación.

8. Cualquier otro elemento técnico relevante que contribuya a aportar valor, mejorar la comprensión o garantizar una correcta implementación también puede ser incluido si procede.

RXT-RO-RI-05 En caso de que el modelo obtenga información clínica del paciente. Hará falta que el adjudicatario describa y documente esta APIO para obtener esta información, el formato necesario y el método de comunicación (integración vía archivos, RISTRE, SOAP, gRPC...).

Hace falta describir y documentar los aspectos siguientes, que son estándares habituales en la documentación de APIs e integraciones:²

1. El tipo de comunicación utilizado (RISTRE, SOAP, gRPC, archivos planos...).
2. La estructura y formato de los datos intercambiados (JSON, XML, CSV...).
3. Los puntos de entrada o endpoints, con las URL, métodos HTTP (GET, TABLA, etc.) y rutas disponibles.
4. Los parámetros de entrada y salida, así como el formato del cuerpo (*body*) de las peticiones y respuestas.
5. Los mecanismos de autenticación y seguridad implementados (claves de APIO, OAuth2, JWT...).
6. La frecuencia o esquema de transmisión de la información (tiempo real, por lotes, por acontecimiento...).
7. El esquema de validación y gestión de errores, incluyendo códigos de respuesta (como los códigos HTTP) y mensajes de error.
 - a. Si procede, ejemplos prácticos de peticiones y respuestas, que faciliten la implementación.
8. Cualquier otro elemento técnico relevante que contribuya a aportar valor, mejorar la comprensión o garantizar una correcta implementación también puede ser incluido si procede.

RXT-RO-RU-02: La solució tendrà que registrar (*audit trail*) a qué usuari (con perfil professional) hace qué acciones con la solució y sus resultados (validados o no). La solució tendrà que mantener un registro detallado de las interacciones de los usuarios, incluyendo las modificaciones hechas sobre los resultados de la IA. Hará falta que el adjudicatario describa y documente la APIO que enviará esta información, el formato necesario y el método de comunicación: integración vía archivos, RISTRE, SOAP, gRPC... para ponerla a disposición de procesamiento posterior.

*Hace falta describir y documentar los aspectos siguientes, que son estándares habituales en la documentación de APIs e integraciones:*³

1. El tipo de comunicación utilizado (RISTRE, SOAP, gRPC, archivos planos...).
2. La estructura y formado de los datos intercambiados (JSON, XML, CSV...).
3. Los puntos de entrada o endpoints, con las URL, métodos HTTP (GET, TABLA, etc.) y rutas disponibles.
4. Los parámetros de entrada y salida, así como el formato del cuerpo (*body*) de las peticiones y respuestas.
5. Los mecanismos de autenticación y seguridad implementados (claves de APIO, OAuth2, JWT...).
6. La frecuencia o esquema de transmisión de la información (tiempo real, por lotes, por acontecimiento...).
7. El esquema de validación y gestión de errores, incluyendo códigos de respuesta (como los códigos HTTP) y mensajes de error.
 - a. Si procede, ejemplos prácticos de peticiones y respuestas, que faciliten la implementación.
8. Cualquier otro elemento técnico relevante que contribuya a aportar valor, mejorar la comprensión o garantizar una correcta implementación también puede ser incluido si procede.



7.7.ANEXO 7: PROPUESTA DE DOMINIOS Y MEDIDAS PARA LA GENERACIÓN DE EVIDENCIA

| Dominio evaluado | Variables de resultado | Recomendaciones indicadores |
|------------------------------------|---|--|
| Seguridad clínica | Acontecimientos adversos | |
| | Efectos adversos (relacionados directamente con el uso de la tecnología) | |
| | Tasa de errores de diagnóstico | |
| | Derivaciones innecesarias | |
| | Número de casos en que se han detectado hallazgos no contemplados dentro de los casos de uso del contrato (y registro de si se ha hecho alguna acción en este caso) | |
| Seguridad técnica | Errores técnicos de la solución o las soluciones | |
| | Número de casos en que la imagen no pudo ser analizada por cada solución de IA (y registro de si se repitió la imagen o no) | |
| | Utilidad diagnóstica: Medidas de rendimiento diagnóstico en la implantación a la práctica real | Incluir Sensibilidad, Especificidad y Precisión |
| Eficacia y/o efectividad clínica | Mortalidad | |
| | Morbilidad | |
| | Secuelas e incapacidad | |
| | Calidad de vida relacionada con la salud | Medida con herramientas validadas |
| | PROMs | |
| | PREMs | |
| | Número de radiografías informadas | |
| | Número de interconsultas | |
| | Tiempo de selección | |
| | Tiempo hasta el diagnóstico | |
| | Tiempo hasta el tratamiento | |
| | Número de derivaciones necesarias | |
| | Análisis de costes | |
| | Evaluación económica completa: estudio de coste-efectividad o coste-utilidad | |
| | Análisis del impacto presupuestario | |
| Aspectos económicos | | |
| | | |
| Aspectos organizativos | Cambios de roles | |
| | Cambios de flujos de trabajo | |
| Aspectos humanos y socioculturales | Satisfacción de los profesionales sanitarios especialistas | Habrà que poder diferenciar aspectes tals com: usuaris que recomanen el uso de la soluci3, satisfacci3n con la formaci3n recibida, satisfacci3n con el funcionamiento de las diferentes soluciones, satisfacci3n con los mecanismos de explicabilidad, satisfacci3n con los cambios de flujos de trabajo que haya podido haber |
| | Satisfacci3n de los profesionales sanitarios en el àmbito del APiC | Habrà que poder diferenciar aspectes tals com: usuaris que recomanen el uso de la |

| | | |
|----------------------------------|--|---|
| | | solución, satisfacción con la formación recibida, satisfacción con el funcionamiento de las diferentes soluciones, satisfacción con los mecanismos de explicabilidad, satisfacción con los cambios de flujos de trabajo que haya podido haber |
| Aspectos medioambientales | Impacto ambiental directo e indirecto asociado al desarrollo y implementación de la tecnología | Los desarrolladores de la tecnología tendrán que proporcionar una descripción narrativa (con resultados cuantitativos si se dispone de ellos) de los efectos beneficiosos y negativos que se esperan del uso de la tecnología en materia de sostenibilidad medioambiental. El impacto ambiental se puede medir, por ejemplo, como emisión estimada de carbono, uso de materias primas, consumo de energía, o como beneficios ambientales obtenidos. |