

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SERVICIOS EL DESPLIEGUE DE UNA SOLUCIÓN BASADA EN INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA AL CRIBAJE Y PRIORIZACIÓN DE PACIENTES CON LESIONES CUTÁNEAS MEDIANTE ANÁLISIS DE IMÁGENES EN EL ÁMBITO DE LA ATENCIÓN PRIMARIA Y DESARROLLO DE NUEVOS ALGORITMOS EN DERMATOLOGÍA

Nº del expediente: **AQUAS-2025-42**

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.

El presente documento corresponde a la versión de la documentación del expediente conforme la enmienda de los documentos originales publicada el 22/07/2025.

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

Abreviatura	Descripción
AH	Atención Hospitalaria
API	<i>Application Programming Interface</i> , Interfaz de Programación de Aplicaciones
APiC	Atención Primaria y Comunitaria
AQuAS	Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
CAP	Centro de Atención Primaria
CatSalut	Servei Català de la Salut
CCB	Carcinoma de células basales
CCE	Carcinoma de células escamosas
CET	<i>Central European Time</i>
CTTI	Centro de Telecomunicaciones y Tecnologías de la Información
CUAP	Centro de urgencias de atención primaria
DCM, DICOM	<i>Digital Imaging and Communication In Medicine</i>
ECAP	Estación Clínica de Atención Primaria
EAP	Equipo de Atención Primaria
ENS	Esquema Nacional de Seguridad
EU	<i>European Union</i>
FTSS	Fundació TIC Salut i Social
GSO	Gestión de Solicitudes
HCC	Historia Clínica Compartida
HES	Historia Electrónica de Salud
IA	Inteligencia Artificial
ICS	Institut Català de la Salut
ICSP	Interconsulta sin paciente
IS3	Integrador de servicios de salud

MC	Modelo de colaboración
OECD	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
PACS	<i>Picture Archiving and Communication System</i>
PCAP	Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares
PPT	Pliego de prescripciones técnicas
REST	Transferencia de Estado Representacional
RGPD	Reglamento General de Protección de Datos
RO	Requisito obligatorio
SIAP	Sistema de Información de Atención Primaria
SIMDCAT	Sistema de Imagen Médica Digital de Cataluña
SISCAT	Sistema Sanitario Integral de Utilización Pública de Cataluña
SOAP	<i>Simple Object Access Protocol, Protocolo Simple de Acceso a Objetos</i>
TB	Terabyte
TIC	Tecnologías de la Información y la Comunicación
UID	<i>Unique Identifier</i>

ÍNDICE

ÍNDICE	4
1. RESUMEN EJECUTIVO	7
2. ANTECEDENTES	8
3. INTRODUCCIÓN Y CONTEXTO	9
3.1. Programa para la promoción y desarrollo de la inteligencia artificial al Sistema de Salud de Cataluña	9
3.2. El cáncer de piel y las previsiones en Cataluña	10
3.3. Organización del cribaje y priorización de pacientes con lesiones cutáneas en el contexto del SISCAT	12
3.4. El rol de la imagen dermatoscópica y la IA para dar apoyo en el cribaje y priorización de pacientes con lesiones cutáneas potencialmente malignos	13
3.5. El reto y sus objetivos	15
4. OBJETO DEL CONTRATO	17
4.1. Descripción de las necesidades: Flujo asistencial actual	17
4.2. Flujo asistencial y de información con la futura incorporación de la solución basada en IA	20
4.2.1. Flujo de información con la solución basada en IA instalada en del sistema	23
4.3. Objeto del contrato	25
4.4. Casos de uso	27
4.4.1. Casos de uso aplicables a los servicios de despliegue de una solución basada en IA por apoyo al cribaje y priorización de pacientes con lesiones cutáneas mediante análisis de imágenes en el ámbito del AP	27
4.4.2. Casos de uso aplicables a los servicios por el desarrollo, mejora y/o validación de nuevas soluciones de IA en dermatología	31
4.5. Resultados esperados del Reto	31
4.5.1. Marc conceptual: la teoría del cambio	31
4.5.2. Aplicación de la teoría del cambio en el Reto	32
4.5.3. Resultados por los diferentes agentes involucrados	33
5. REQUISITOS DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS	36
6. REQUISITOS APLICABLES A LA SOLUCIÓN BASADA EN IA Y LOS SERVICIOS DE DESPLIEGUE ASOCIADOS	38
6.1. Requisitos de instalación e interoperabilidad	38

6.2. Requisitos funcionales.....	39
6.3. Requisitos de usabilidad	40
6.4. Requisitos de mantenimiento y gestión de incidencias	40
6.4.1. Gestión de incidencias y compromiso de servicio	40
6.4.2. Actualizaciones del software.....	42
6.5. Requisitos técnicos y éticos de la solución de IA	42
6.5.1. Robustez y adaptabilidad	42
6.5.2. Explicabilitat y supervisión humana	43
6.5.3. Sesgos y equidad	43
6.5.4. Documentación y trazabilidad	43
6.6. Requisitos de desinstalación	43
7. REQUERIMIENTOS APLICABLES A LA SOLUCIÓN BASADA EN IA I LOS SERVICIOS DE DESPLIEGUE ASOCIADOS.....	44
7.1. Requerimientos generales	44
7.2. Requerimientos funcionales de la solución IA.....	45
7.3. Requerimientos de usabilidad e interfaz usuario de la solución IA.....	46
7.4. Requerimientos de rendimiento de la solución IA	46
7.5. Requerimientos de relación con los proveedores de salud	46
7.6. Requerimientos de definición de roles y responsabilidades de los usuarios	47
7.7. Requerimientos del sistema de apoyo técnico al primer nivel y mantenimiento por la solución IA.....	48
7.8. Requerimientos de gestión del cambio y formación	50
7.9. Requerimientos bisestos de la solución IA y transferencia de conocimiento	52
7.10. Requerimientos de gobernanza del contrato.....	52
7.11. Requerimientos de gestión de riesgos	52
7.12. Requerimientos de monitorización de los servicios y de la solución IA	53
7.13. Requerimientos de generación de evidencia	55
8. REQUISITOS Y REQUERIMIENTOS APLICABLES A LOS SERVICIOS DE SOPORTE POR EL DESARROLLO, MEJORA Y/O VALIDACIÓN DE NUEVAS SOLUCIONES IA.....	56
8.1. Requisitos de sistemas de la información	57
8.2. Requerimientos operativos del modelo de colaboración (MC)	58
9. CONDICIONES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO.....	59
9.1. Calendario de ejecución del contrato	60

9.2. Fases, hitos y entregables de ejecución del contrato.....	61
9.3. Modelo de relación, responsabilidades y gobernanza del contrato	65
9.3.1. Modelo de relación	65
9.3.2. Responsabilidad de la entidad contratante	66
9.3.3. Responsabilidades de la entidad adjudicataria	67
9.3.4. Órganos de gobernanza y seguimiento del contrato	68
9.4. Monitorización del contrato y pagos.....	70
9.4.1. Calendario y actividades de monitorización	70
9.4.2. Equipos de monitorización.....	71
9.4.3. Reuniones	73
9.4.4. Evaluación del cumplimiento	74
9.4.5. Pagos	75
9.5. Normativa aplicable	76
9.6. Confidencialidad y protección de datos.....	77
9.7. Propiedad intelectual	77
9.7.1. Propiedad intelectual asociada a los servicios requeridos para implementar, desplegar y mantener una solución basada en IA	78
9.7.2. Propiedad intelectual asociada a los servicios por el desarrollo, mejora y/o validación de nuevas soluciones de IA	78
9.8. Comunicación y citas.....	79
9.9. Plazo máximo de ejecución	80
9.10. Equipo de trabajo	81
ANEXOS.....	82

1. RESUMEN EJECUTIVO

El presente documento detalla las prescripciones técnicas (PPT) correspondientes a los servicios licitados para el despliegue de una solución basada en inteligencia artificial al cribaje y priorización de pacientes con lesiones cutáneas mediante análisis de imágenes en el ámbito de la atención primaria y desarrollo o mejora de nuevos algoritmos en dermatología.

Este pliego de prescripciones técnicas (PPT) presenta el objeto de contrato con los servicios asociados y los requisitos de obligado cumplimiento, así como requerimientos de diferentes categorías que tienen que cumplir los mencionados servicios del objeto del contrato. Por los diferentes servicios del objeto de contrato, se definen casos de uso y resultados esperados aplicables.

Se presenta también cuáles son las condiciones marcadas por la ejecución del contrato, referencia a los plazos, calendarios, hitos y entregables; así como los mecanismos de gobernanza y monitorización del contrato.

El PPT incluye también un conjunto de Anexos que aportan detalle a los requerimientos y condiciones de ejecución, así como la plantilla a seguir para la presentación de la oferta técnica. Para la presentación de las ofertas, se recomienda a las entidades licitadoras la lectura detallada de toda la documentación asociada a la licitación del expediente.

2. ANTECEDENTES

Esta licitación se enmarca dentro del **proyecto de ‘Soluciones basadas en Inteligencia Artificial de soporte al proceso de cribaje y priorización de pacientes con lesiones cutáneas malignas en el ámbito de la Atención Primaria del SISCAT’ (‘Reto IA - Dermatología’)**. Este proyecto se desarrolla en el marco del Programa para la promoción y desarrollo de la Inteligencia Artificial al Sistema de Salud (**Programa Salut/IA¹**) creado según la resolución SLT/954/2023, de 19 de marzo. En concreto, el proyecto es parte de la línea estratégica de lanzamiento de retos para resolver necesidades sistémicas del Sistema de Salud de Cataluña (SISCAT), como parte del eje de actuación de Investigación e Innovación del Programa.

A su vez, esta licitación también se realiza en el marco del **Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia** de Cataluña; en concreto, se enmarca dentro de la 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 NextGeneration EU, en concreto dentro del subproyecto “transformación digital y modernización de las administraciones de las comunidades autónomas”, línea 6 sanidad digital. La financiación asociada de la Unión Europea tiene como beneficiarios en la Generalitat de Catalunya, el Servicio Catalán de Salud (CatSalut) y la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS).

Este contrato, solicitado por Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña en el ámbito de los sistemas de información, que se enmarca dentro del Plan de recuperación, transformación y resiliencia, financiado por la Unión Europea – Next Generation EU, en colaboración con el Ministerio de Sanidad, 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 de 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 NextGeneration EU.

Esta licitación ha sido precedida por la Consulta Preliminar del Mercado². La conclusión principal de la Consulta indicaba que la madurez del mercado en este ámbito permitía plantear una futura licitación para la implantación y despliegue de una solución basada en IA para soporte al cribaje y priorización de pacientes con lesiones cutáneas mediante

¹ Información sobre el Programa para la promoción y desarrollo de la Inteligencia Artificial al Sistema de Salud de Cataluña (Programa Salut/IA), disponible aquí: <https://iasalut.cat/>

² Informe de consulta preliminar de mercado, disponible aquí: <https://contractaciopublica.cat/ca/detall-publicacio/300438658>

análisis de imágenes en el ámbito de la atención primaria del SISCAT. Asimismo, se recogía el interés y disponibilidad del mercado para establecer un modelo de servicios de colaboración con centros del SISCAT, el desarrollo y mejora de algoritmos en dermatología.

3. INTRODUCCIÓN Y CONTEXTO

3.1. Programa para la promoción y desarrollo de la inteligencia artificial al Sistema de Salud de Cataluña

El desarrollo de la IA que se está llevando a término a escala mundial está impactando en todos los sectores profesionales. En medicina, la aplicación de la IA se define como 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 la decisión clínica que utilizan los profesionales sanitarios.

En el ámbito de la salud en el contexto catalán, se espera una repercusión sobre el bienestar de la ciudadanía, permitiendo la evolución hacia la medicina de las 5P (preventiva, predictiva, participativa, personalizada y poblacional) y que favorezca la optimización de los recursos del Sistema sanitario integral de utilización pública de Cataluña (SISCAT), en el cumplimiento de los objetivos y las estrategias de salud y las acciones prioritarias que contiene el Plan de salud de Cataluña 2021-2025 como instrumento indicativo y marco de referencia de las políticas públicas en materia de salud. La capacidad de gobernar, innovar o desplegar y utilizar la IA en el sector público, depende de la creación de capacidades en el sistema público.

En este sentido, en marzo de 2023 se aprueba el Programa para la promoción y desarrollo de la inteligencia artificial al sistema de salud de Cataluña³ (de ahora en adelante, 'Programa Salut/IA') por medio de la resolución SLT/954/2023⁴, para coordinar la promoción y el desarrollo de la IA al Sistema de Salud de Cataluña. La finalidad principal del Programa Salut/IA es la creación de un entorno facilitador para la innovación en el ámbito de la salud mediante el desarrollo y la implementación de soluciones de inteligencia artificial para la mejora de la salud de los ciudadanos, que priorice la prevención, lidere la implantación de soluciones de IA y contribuya a la mejora de la calidad asistencial y la sostenibilidad del sistema de salud, poniendo en valor el conocimiento generado por el SISCAT.

³ Información sobre el Programa para la promoción y desarrollo de la Inteligencia Artificial al Sistema de Salud de Cataluña (Programa Salut/IA), disponible aquí: <https://iasalut.cat/>

⁴ Resolución SLT/954/2023: <https://iasalut.cat/wp-content/uploads/2023/05/1965008.pdf>

El Programa Salut/IA se divide en tres ejes de actuación: Investigación e innovación, de Evaluación e Implementación. Cada uno de estos ejes, incluye diferentes líneas estratégicas de actuación. (Figura 1). En el eje de Investigación e innovación, una de las líneas estratégicas es el lanzamiento de Retos para evaluar soluciones de inteligencia artificial que ayuden a resolver problemas concretos en el ámbito sanitario. El reto se materializa con una convocatoria pública y abierta de proyectos. Una vez seleccionados, serán sometidos a un proceso de evaluación exhaustiva con la misión de escoger la mejor propuesta para implantarla en el SISCAT.

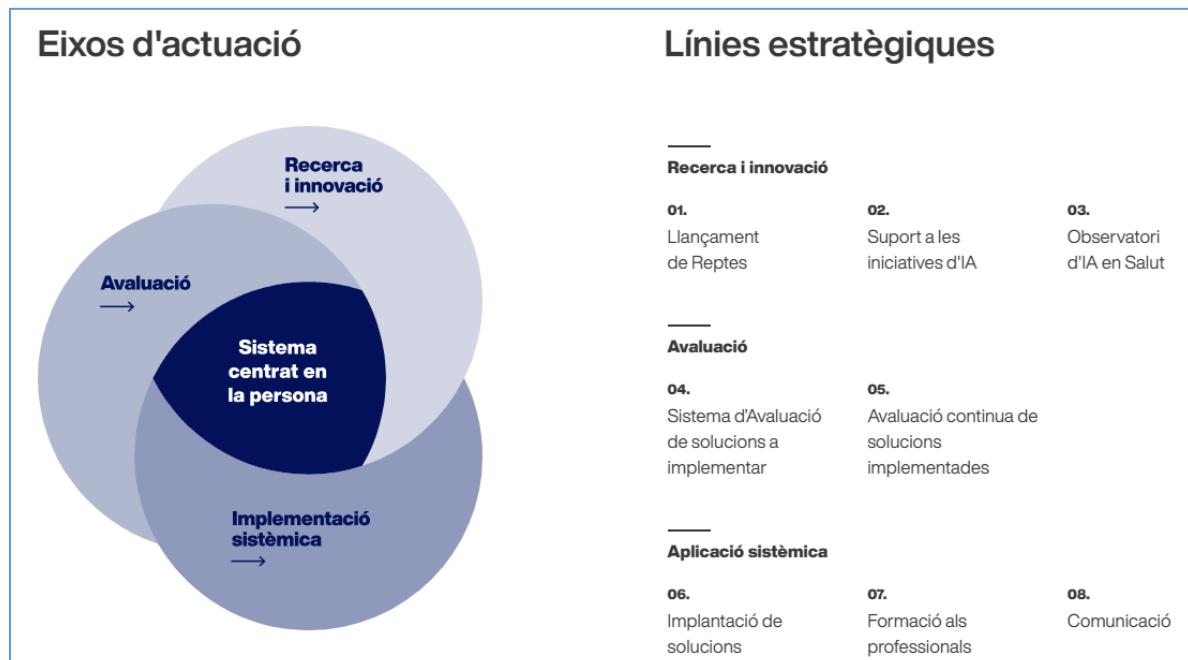


Figura 1. Ejes y líneas estratégicas del Programa para la promoción y desarrollo de la inteligencia artificial al sistema de salud de Cataluña (Fuente: web Programa Salut/IA)

3.2. El cáncer de piel y las previsiones en Cataluña

Los cánceres de piel son el grupo más común de cánceres diagnosticados por todo el mundo, con más de 1,5 millones de nuevos casos estimados en 2020. Basándose en los cambios demográficos globales, los científicos estiman que se esperan más de 500.000 nuevos casos de melanoma por año y casi 100.000 defunciones por melanoma por todo el mundo para el 2040.⁵

Los cánceres de piel son, fundamentalmente, de tres tipos⁶:

⁵ Arnold M, Singh D, Laversanne M, Vignat J, Vaccarella S, Meheus F, et al. *Global Burden of Cutaneous Melanoma in 2020 and Projections to 2040*. JAMA Dermatol, Publicado en línea el 30 de marzo de 2022; <https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2022.0160>

⁶ Sierra Valentí X. *Diccionario enciclopédico de medicina (DEMCAT)*. 2020. Artículo Prevención del cáncer de piel. <https://www.demcat.cat/ca/actualitat/apunts/prevencio-del-cancer-pell-2>

- **Carcinoma basocelular**, también denominado carcinoma de células basales (CCB) o Basalioma: Es el más frecuente (representa más de un 80% de los casos de cánceres de piel); pero como no produce ningún tipo de molestia, está el peligro de no tratarlo, y la lesión sigue aumentando lentamente. No produce metástasis a distancia, pero va creciendo localmente, y va destruyendo todos los tejidos que va encontrando. Si no se hace ningún tratamiento puede ser muy destructivo, hasta llegar a generar formas ulceradas graves.
- **Carcinoma de células escamosas** (CCE), o carcinoma escamoso o espinocelular): Es menos frecuente (entre un 10-15 % de los casos de cáncer de piel), pero se trata de un tumor más agresivo, que da metástasis distantes y que hay que tratar rápidamente.
- **Melanoma maligno**: Es el menos frecuente (5% de los casos), pero el tumor más maligno de los cánceres cutáneos, así como el cáncer humano más maligno de todos. Da metástasis muy rápidamente de manera generalizada, y a menudo lleva a la muerte del/la paciente en muy poco tiempo.

Estos tres tipos tienen pues una gran relevancia epidemiológica. En conjunto suman más casos que todos los otros casos de cáncer en nuestra población. Los carcinomas son muy frecuentes, pero no se incluyen en los registros de cáncer. En un estudio epidemiológico⁷ a nivel de España se reportó la tasa de incidencia del carcinoma basocelular de 113,05 (IC del 95%, 89,03-137,08) casos cada 100.000 personas-año según los estudios basados en la metodología utilizada por los registros (en los que solo se cuenta un tumor con confirmación histológica por persona). No obstante, la misma tasa de incidencia calculada en base a criterios clínicos e histológicos y contando los tumores en lugar de los pacientes individuales fue de 253,23 (IC del 95%, 273,01-269,45) casos cada 100.000 personas-año. La incidencia fue de 38,16 (IC del 95%, 31,72-39,97) casos cada 100.000 personas-año para el carcinoma escamoso, y de 8,76 (IC del 95%, 7,50-10,02) casos cada 100.000 personas-año para el melanoma.

En el caso de Cataluña, según los datos del Plan contra el cáncer de Cataluña 2022-2026⁸, el melanoma es uno de los 10 cánceres más frecuentes en mujeres. En este Plan se estima que entre 2015 y 2025 se daría un aumento de la incidencia del melanoma del 14% en hombres y en un 41% en mujeres. En el caso de la incidencia de tumores de piel del tipo no melanoma, la incidencia crecería en un 23,5% en hombres y un 12,7% en mujeres en el mismo periodo.

A pesar de su incidencia, es uno de los cánceres que tiene mejor pronóstico: con una tasa de curación en torno al 95% (en melanoma, supervivencia relativa a los 5 años en

⁷ Tejera-Vaquerizo A, Descalzo-Gallego MA, Otero-Rivas MM, Posada-García C, Rodríguez-Pazos L, Pastushenko I, Marcos-Gragera R, García-Doval I. Skin Cancer Incidence and Mortality in Spain: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Actas Dermosifiliogr.* 2016 May;107(4):318-28. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.adengl.2016.02.015>

⁸ Plan Director de Oncología, Dirección General de Planificación e Investigación en Salud. Plan contra el Cáncer en Cataluña 2022-2026. Barcelona: Dirección General de Planificación e Investigación en Salud; 2023. <https://scientiasalut.gencat.cat/handle/11351/9855>

hombres de 79,6% y en mujeres de 83,8%⁹), siempre que se detecte en una fase inicial. El diagnóstico precoz es uno de los principales determinantes de las tasas de curación y supervivencia; que se complementa con los últimos avances en el tratamiento de estas patologías.

Según el *European Academy of Dermatology and Venereology*, se podría llegar a una reducción del 50% de las muertes por melanoma. Este hito no se tendría que esperar solo como respuesta al tratamiento; sino que requiere un enfoque transversal que, entre otras intervenciones, se tiene que basar en el cribaje inicial de personas que nunca han sido examinadas, la vigilancia dermatológica para aquellas que ya han sido examinadas y la capacitación de médicos no dermatólogos que están en contacto recurrente con el paciente (y su piel) para hacer derivaciones a los especialistas.¹⁰

3.3. Organización del cribaje y priorización de pacientes con lesiones cutáneas en el contexto del SISCAT

El Plan de salud 2011-2015 – desarrollado por el Departament de Salut – priorizaba la dermatología como una de las especialidades donde, por frecuencia de relación entre la AP y la atención especializada, hay una gran oportunidad de mejora en resolución y accesibilidad haciendo frente a los problemas de variabilidad en la utilización de servicios y práctica clínica, tiempo de espera, diferencias territoriales en recursos humanos y organización del proceso de atención¹¹.

En este documento se establece que la planificación de servicios se tiene que desarrollar en cada región y sector sanitario en función de los pactos territoriales concretando cuál es el papel de cada dispositivo asistencial (proceso), las funciones de los diferentes profesionales implicados y las interacciones que se tienen que producir entre los diferentes dispositivos asistenciales. Según datos de 2023, el SISCAT dispone de 422 Centros de Atención Primaria (CAPs), con cerca de 5.000 profesionales especializados en medicina de familia.¹²

El mismo Plan de salud 2011-2015 preveía también el despliegue de herramientas de teledermatología la mejora en la capacidad de resolución del AP, con una mejor gestión

⁹ Plan Director de Oncología, Dirección General de Planificación e Investigación en Salud. Plan contra el Cáncer en Cataluña 2022-2026. Barcelona: Dirección General de Planificación e Investigación en Salud; 2023. <https://scientiasalut.gencat.cat/handle/11351/9855>

¹⁰ European Academy of Dermatology and Venereology. *EADV Policy Roundtable: Towards earlier detection of skin cancer in Europe. Report.* 2023. Disponible aquí: https://eadv.org/wp-content/uploads/2023/12/EADV-Policy-Roundtable_Towards-earlier-detection-of-skin-cancer-in-Europe_Report.pdf

¹¹ Modelo de atención en dermatología y criterios de planificación: ámbito de atención primaria y atención especializada ambulatoria. Barcelona: Departamento de Salud; 2013. <https://hdl.handle.net/11351/9505>

¹² Fuente: Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP), datos de 2023. Disponibles aquí: <https://pestadistico.inteligenciadegestion.sanidad.gob.es/publicoSNS/S/sistema-de-informacion-de-atencion-primaria-siap>

de las derivaciones y disminución del tiempo de espera para visitas a la atención especializada. Actualmente, pues, raíz de la aplicación del Plan, se dispone de herramientas de consulta telemática y de interconsulta “sin paciente” (ICSP)¹³ de manera generalizada; y en cada equipo de primaria (EAP) se define el circuito asistencial con el servicio de dermatología de referencia según las consideraciones del Plan y las características de la estructura territorial.

No obstante, la diagnosis del cáncer de piel depende mucho de la interpretación de patrones visuales, cosa que la convierte en una tarea compleja que requiere una formación extensa y específica en dermatología y dermatoscopia.

3.4. El rol de la imagen dermatoscópica y la IA para dar apoyo en el cribaje y priorización de pacientes con lesiones cutáneas potencialmente malignos

En los principales tipos de cáncer de piel, el diagnóstico supone una alta complejidad por la gran cantidad de consultas de lesiones con un diagnóstico diferencial compatible con los carcinomas y el melanoma (queratosis, nevo, dermatofibromas, etc.).

La **dermatoscopia** (también llamada microscopia de epiluminiscencia o microscopia de luz refleja) es una técnica no invasiva que mejora el diagnóstico clínico de las lesiones cutáneas, especialmente las pigmentadas, mediante un instrumento óptico denominado **dermatoscopio**. Permite identificar estructuras de la piel que son invisibles en el ojo desnudo. Es una técnica sencilla, rápida y económica, que consiste en una lupa de 10 a 50 aumentos con una fuente de iluminación. Los dispositivos de dermatoscopia pueden acoplarse a sistemas informáticos, para permitir el control digital de lesiones pigmentadas, (microscopia de epiluminiscencia digitalizada).

En un estudio multicéntrico prospectivo¹⁴ se analizó la capacidad diagnóstica de cáncer cutáneo por parte de los médicos de familia y se comparó en una intervención después de formación específica en el uso de dermatoscopia. La sensibilidad, especificidad y los valores predictivos positivo y negativo de la derivación fueron del 54,1%, 71,3%, 11,3% y 95,8%, respectivamente, en el grupo de observación a simple vista, y del 79,2%, 71,8%, 16,1% y 98,1%, respectivamente, en el grupo con dermatoscopia. Se encontraron diferencias significativas en términos de sensibilidad y valor predictivo negativo ($P = 0,002$ y $P = 0,004$, respectivamente). El examen histopatológico de las lesiones equívocas reveló 23 tumores malignos de piel no detectados por los médicos

¹³ La interconsulta sin paciente (ICSP) es una comunicación telemática entre el médico de familia y el especialista hospitalario en un entorno seguro.

¹⁴ Argenziano G, Monte S, Zalaudek I, Sera F, Corona R, Alsina M, Barbato F, Carrera C, Herrara G, Guilabert A, Massi D, Moreno-Romero JA, Muñoz-Santos C, Petrillo G, Segura S, Soyer HP, Zanchini R, Malvehy J. *Dermoscopy improves accuracy of primary care physicians to triage lesions suggestive of skin cancer*. J Clin Oncol. 2006 Apr 20;24(12):1877-82. doi: [10.1200/JCO.2005.05.0864](https://doi.org/10.1200/JCO.2005.05.0864). PMID: 16622262.

de AP utilizando solo observación a simple vista y solo seis casos los que utilizaban dermatoscopia ($P = 0,002$).

En paralelo, los avances en Inteligencia Artificial (IA) aplicada a la dermatología, especialmente en la clasificación automatizada de imágenes, han dado lugar al desarrollo de algoritmos capaces de reconocer lesiones cutáneas con una precisión comparable a la de los dermatólogos a partir de imágenes de un dispositivo móvil y/o de un dermatoscopio. En los últimos años, numerosos estudios en entornos controlados han evaluado la eficacia de estos algoritmos, mostrando su potencial para revolucionar el diagnóstico dermatológico^{15c16o17.18} En algunos casos concretos, el estudio no evidenció mejoras estadísticamente significativas en la exactitud diagnóstica de los residentes en dermatología que utilizaban IA, sí que se observaron avances significativos en el caso de los profesionales no dermatólogos en formación.¹⁹

En línea con los resultados de este estudio, junto con las revisiones que evalúan la precisión de algoritmos de IA, se puede inferir actualmente que la implementación de las herramientas de IA la ayuda diagnóstica en AP pueden mejorar la eficiencia y seguridad en el proceso de cribaje del cáncer cutáneo, y en consecuencia, reducir su tiempo a diagnóstico.

No obstante, aunque las herramientas de IA presentan una oportunidad prometedora para dar soporte a la decisión para los médicos y médicas de AP, los estudios enfatizan, sin embargo, que todavía hay retos de solventar, así como la necesidad de la validación de las tecnologías de IA poder escalar su integración en la práctica clínica. Según revisiones recientes consultadas²⁰²¹, estos retos incluyen: el desarrollo de algoritmos más robustos, la resolución de problemas de calidad de los datos y la mejora de la interpretabilidad de los resultados generados por la IA. Se destaca también la colaboración entre los desarrolladores de IA y los profesionales sanitarios por garantizar la eficacia clínica y la seguridad de estas herramientas. Los estudios enfatizan la necesidad de la validación continua de las tecnologías de IA en entornos de práctica

¹⁵ Krakowski, I., Kim, J., Cai, Z.R. et al. *Human-AI interaction in skin cancer diagnosis: a systematic review and meta-analysis*. *npj Digit. Med.* 7, 78 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41746-024-01031-w>

¹⁶ Miller I, Rosic N, Stabelberg M, Hudson J, Coxon P, Furness J, Walsh J, Climstein M. *Performance of Commercial Dermatoscopic Systems that incorporate Artificial Intelligence for the identification of melanoma in General Practice: A Systematic Review*. *Cancers (Basel)*. 2024 Apr 8;16(7):1443. <https://doi.org/10.3390/cancers16071443>

¹⁷ Salinas, M.P., Sepúlveda, J., Hidalgo, L. et al. *A systematic review and meta analysis of artificial intelligence versus clinicians for skin cancer diagnosis*. *npj Digit. Med.* 7, 125 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41746-024-01103-x>

¹⁸ Andromeda S, Dwijaksara NLB. *AI in Dermatology: En Systematic Review on Skin Cancer Detection*. *TIERS*. 2024 Jun 25; 5(1):41-5. <https://journal.undiknas.ac.id/index.php/tiers/article/view/5444>

¹⁹ Han SS, Kim YJ, Moon IJ, Jung JM, Lee MY, Lee WJ, Won CH, Lee MW, Kim SH, Navarrete-Dechent C, Chang SE. *Evaluation of Artificial Intelligence-Assisted Diagnosis of Skin Neoplasms: A Single-Center, Parallelized, Unmasked, Randomized Controlled Trial*. *J Invest Dermatol*. 2022 Sep;142(9):2353-2362.e2. doi: [10.1016/j.jid.2022.02.003](https://doi.org/10.1016/j.jid.2022.02.003). Epub 2022 Feb 18. PMID: 35183551.

²⁰ Andromeda S, Dwijaksara NLB. *AI in Dermatology: A Systematic Review on Skin Cancer Detection*. *TIERS*. 2024 Jun 25; 5(1):41-5. <https://journal.undiknas.ac.id/index.php/tiers/article/view/5444>

²¹ Krakowski, I., Kim, J., Cai, Z.R. et al. *Human-AI interaction in skin cancer diagnosis: a systematic review and meta-analysis*. *npj Digit. Med.* 7, 78 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41746-024-01031-w>

real para permitir su integración en la actividad asistencial, con el objetivo mejorar los resultados de los pacientes y aliviar la carga de los sistemas sanitarios.

3.5. El reto y sus objetivos

Se identifica, pues, como necesidad principal a cubrir mediante este proceso de licitación: mejorar la capacidad de los y de las profesionales de AP para identificar de manera más esmerada las lesiones cutáneas, hacer diagnósticos precoces, y derivar al dermatólogo/a según orden de prioridad en relación con la gravedad del caso.

En segundo lugar, se identifica también la necesidad de validar herramientas basadas en IA en el ámbito de la dermatología en el contexto concreto del SISCAT, y disponer de la posibilidad de colaborar con expertos en IA para mejorar su rendimiento, y/o desarrollar algoritmos más robustos aplicables a esta especialidad médica.

En consecuencia, los **objetivos principales** (que no únicos) del **Reto IA – Dermatología**, que se pretenden cubrir con el este contrato son:

- Aumentar la capacidad de los y las profesionales de AP del SISCAT para la identificación, diagnóstico y priorización exacta de las lesiones cutáneas, especialmente en referencia a aquellas potencialmente malignas.
- Mejorar la colaboración entre AP y los equipos de dermatología de referencia, optimizando el circuito de derivaciones a aquellos casos más graves, y reduciendo así la carga asistencial.
- Dotar al sistema de salud de información y herramientas para su análisis y toma de decisiones, a partir de los resultados y las consultas/intervenciones realizadas como consecuencia del uso de la solución tecnológica.

El reto **excluye** la evaluación exclusiva de la calidad de las imágenes clínicas y de dermatoscopia; así como la compra de nuevos equipamientos para toma de imágenes y la modificación de los circuitos y herramientas actuales de teleconsulta y derivaciones entre profesionales.

El objetivo es mejorar la eficiencia y seguridad en el proceso de cribaje de los cánceres de piel en el ámbito de AP, resultando en una mejora de los servicios dermatológicos, especialmente en la interfaz entre el AP y la especializada. Como consecuencia, los **principales beneficios** – que no únicos – que se esperan es una mejora en los siguientes indicadores:

- Número de ICSP/derivaciones al/la profesional de dermatología
- Número de ICSP/derivaciones de lesiones benignas
- Número de ICSP/derivaciones de lesiones malignas
- Tiempo de respuesta de las ICSP/derivaciones
- Nivel de resolución de las ICSP/derivaciones (es decir, número de diagnósticos hacia número de sospechas que se han derivado)
- Tiempo de diagnóstico (clínico o de histología)
- Percepción de satisfacción del médico/a (a nivel de AP y dermatología)

- Percepción de satisfacción del/de la paciente
- Listas de espera para las ISCP
- Listas de espera para visitas externas de dermatología
- Impacto económico: costes directos (ex. tiempo del personal facultativo dedicado a la evaluación de imágenes, pruebas histológicas, desplazamiento de los pacientes) e indirectas (ex. bajas laborales)

4. OBJETO DEL CONTRATO

4.1. Descripción de las necesidades: Flujo asistencial actual

En términos generales, actualmente el **círculo de diagnóstico de lesiones cutáneas** se inicia con una visita de primaria en el CAP/CUAP. Si el profesional de AP detecta una lesión sospechosa se consulta al especialista referente a través de una plataforma de teleconsulta.

La Estación Clínica de Atención Primaria (ECAP) incorpora una funcionalidad que permite a los y las profesionales enviar fotografías clínicas y de dermatoscopia directamente desde su teléfono móvil a la historia clínica electrónica. Con el fin de ejecutar esta función, el ECAP incorpora una funcionalidad que mediante una aplicación móvil o *webservice*, un integrador de imágenes, permite capturar las imágenes y enviarlas a la historia del/la paciente – identificado/da previamente con su código CIP. Se pueden tomar hasta 6 fotografías para cada visita, y en cada una de ellas se puede añadir un comentario que quedará asociado a la imagen (o bien estos comentarios se detallan posteriormente en la hoja de derivación, si ocurre). Aunque depende en alto grado del profesional y de la lesión, de manera habitual, se hacen 3 imágenes por lesión: una visión general de la lesión, una más próxima y una imagen con el dermatoscopio. Se considera que todos los CAPs disponen de manera general de equipos de dermatoscopia.

La Figura 2 muestra los datos del integrador de imágenes facilitadas por la Coordinación General de las TIC del Sistema de Salud, donde se presenta el número de estudios e imágenes de lesiones cutáneas recogidas en el SISCAT en los últimos cinco años.

Año	Estudios (DICOM)	Número de Fotogramas	TB
2021	24.148	60.702	1,8439741
2022	104.864	228.507	0,30531814
2023	171.605	382.762	0,21558865
2024	225.669	522.233	0,29683239
2025	55.284	129.063	0,07290854

Estudios (Studies): conjuntos completos de imágenes asociados a una exploración médica específica de un paciente. Número de Fotogramas (Number of Frames): etiqueta DICOM que indica cuántas imágenes individuales contiene un fichero DICOM. TB: Terabytes.

Figura 2. Datos del integrador de imágenes de dermatología: número de imágenes de lesiones cutáneas recogidas en los años de 2021 a 2025 (Fuente: Coordinación General de las TIC del SISCAT, abril 2025)

En los datos facilitados, se observa que el número de estudios e imágenes tiene un crecimiento anual significativo.

Una vez recogidas las imágenes, la aplicación/webservice, permite enviarlas manualmente al SIMDCAT (Servidor de imagen médica de Cataluña) y quedarán automáticamente accesibles desde la historia clínica del/la paciente. Una vez disponibles en el ECAP – como parte de los informes clínicos –, el/la profesional de AP puede hacer una solicitud de ICSP al especialista de referencia, adjuntando las imágenes correspondientes asociadas a la historia del/la paciente e indicando la prioridad de la petición. Actualmente los profesionales de AP derivan para valoración (ICSP) del especialista un gran número casos.

El/la referente de dermatología responde la interconsulta e indica si se necesita una derivación para confirmar el diagnóstico y el tratamiento, o si por el contrario se puede hacer tratamiento desde el CAP por el médico/a de AP. La derivación al especialista puede ser con una visita presencial al mismo CAP o directamente al hospital de referencia correspondiente (visitas externas). El especialista puede citar directamente a el/la paciente a visita al hospital e informar al médico de AP.

Según el equipo y/o la organización del área territorial, puede ser que el dermatólogo se desplace a hospitales y/o CAPs. En caso de que sea el dermatólogo del CAP quien detecta un tumor maligno en una visita, el circuito asistencial incluye la derivación en el hospital, si se requiere.

Según los profesionales de AP y especialistas consultados, en función de la estructura y organización de los equipos, la respuesta a la ICSP puede tardar de media entre horas o hasta una semana; aunque se pueden llegar a generar listas de espera para interconsultas en algunos casos.

La Figura 3 presenta los datos referentes a listas de espera para visitas externas de la especialidad de dermatología en el SISCAT, según los datos facilitados por el CatSalut²². Considerando las 11 especialidades de consultas externas de las cuales ofrece datos el CatSalut: a diciembre de 2024, la especialidad de dermatología era la segunda en mayor número de días de espera (153 días) y la cuarta en mayor número de pacientes (37.627) en lista. Siguiendo con los datos de diciembre de 2024, se puede observar también la variabilidad de tiempo de espera en función del centro/territorio, con plazos entre los 440 días y los 23 días.

²² CatSalut. Acceso al sistema de salud. Listas de espera de consultas externas de especialidades. CatSalut. Datos disponibles aquí (consultados a fecha de 04/03/2025): <https://catsalut.gencat.cat/ca/coneix-catsalut/acces-sistema-salut/llistes-espera/consultes-externes-especialitats/consulta/>

Mes	Pacientes en lista de espera	Días de espera de los pacientes pendientes de primera visita (tiempo medio)
febr-24	41.405	133
mar-24	42.375	138
abr-24	43.407	143
mayo-24	44.843	141
jun-24	45.246	147
jul-24	43.760	155
ag-24	42.189	167
set-24	42.994	165
oct-24	41.886	159
nov-24	39.199	155
dic-24	37.627	153
ene-25	35.357	147
febr-24	41.405	133
Media	41.691	150,25
Diferencia respecto del plazo indicado para una primera visita ordinaria (90 días)		60,25 días
Diferencia respecto del plazo indicado para una primera visita prioritaria (30 días)		120,25 días

Figura 3. Datos de las listas de espera para visitas externas de la especialidad de dermatología en el SISCAT (Fuente: CatSalut²³)

La evaluación de las imágenes y de la historia clínica permiten llegar a una sospecha de diagnóstico; mientras que los datos clínicos del paciente tienen que servir la toma de decisiones terapéuticas. En general, el diagnóstico de lesiones malignas se confirma con pruebas histopatológicas.

Considerando el contexto, se identifican pues estos **principales puntos críticos** en la capacidad del sistema de dar respuesta en este circuito:

- Previsión de aumento de los casos de cáncer de piel
- Necesidad de formación extensa y específica para los médicos de AP el diagnóstico de este tipo de lesiones
- Limitación de número de profesionales en la especialidad de dermatología

²³ CatSalut. Acceso al sistema de salud. Listas de espera de consultas externas de especialidades. CatSalut. Datos disponibles aquí (consultadas a fecha de 04/03/2025): <https://catsalut.gencat.cat/ca/coneix-catsalut/acces-sistema-salut/llistes-espera/consultes-externes-especialitats/consulta/>

- Variabilidad de la organización de los equipos de AP y especialistas referentes en los diferentes territorios, que implica variabilidad en el acceso al servicio de especialidad (ex. variabilidad del plazo de espera)
- Listas de espera para visitas de especialidad
- Tiempo hasta diagnóstico (clínico o de histología)

4.2. Flujo asistencial y de información con la futura incorporación de la solución basada en IA

En el abordaje deseado del reto, la situación óptima es aquella donde los y las profesionales de AP disponen de una mayor capacidad la identificación, diagnóstico y priorización exacta de las lesiones cutáneas, especialmente en referencia a aquellas potencialmente malignos. Esta mejora en el diagnóstico, optimiza la colaboración entre AP y los equipos de dermatología referentes, reduciendo la carga asistencial (ex. reducción de derivaciones de lesiones no malignas).

En esta línea, se busca que la intervención que mejore la capacidad de diagnóstico en AP esté integrada en el flujo asistencial de manera transparente en los profesionales, considerando la organización y dinámicas actuales de los equipos y también las herramientas e infraestructuras TIC del SISCAT. Es de prever que el flujo asistencial futuro a corto/medio plazo implique un proceso de gestión del cambio para capacitar a los profesionales en el uso de la solución IA, así como un proceso de instalación, testeo, y potencial integración tecnológica y generación de evidencia.

El abordaje deseado no busca modificar los mecanismos de toma e integración de imágenes actual, así como tampoco los mecanismos de ICSP disponibles entre profesionales. La Figura 4 presenta en términos generales el flujo asistencial actual para el diagnóstico y tratamiento de lesiones cutáneas, mediante la coordinación entre profesionales de AP y atención especializada. El detalle del flujo depende en gran medida de las características y recursos de cada territorio y de los acuerdos entre sus equipos asistenciales.

¿Así pues, **qué se espera que haga la solución de IA en el contexto de estos flujos?**

La solución de IA tendrá que dar respuesta a las peticiones de los profesionales para la interpretación de las diferentes imágenes utilizadas en el diagnóstico de lesiones cutáneas potencialmente malignas. La solución tiene que permitir a los profesionales i) entender los resultados de la interpretación, de manera razonada (ex. % probabilidad del resultado y/o clasificación resultante, criterios por los cuales determina una clasificación...), ii) documentar si su criterio y decisión coincide o no con la ofrecida por la inferencia e iii) facilitar la toma de decisiones con respecto a la necesidad de remitir el caso a atención especializada según la tipología de lesión y su gravedad. De esta manera, la herramienta tiene que contribuir a la capacitación de los profesionales de AP y mejorar la interacción con atención especializada.

La solución tendrá que poder comunicarse con los registros de imágenes médicas del sistema así como permitir guardar los resultados y un informe en formato PDF en la historia clínica del paciente, con el fin de que pueda ser visualizado en el HES/ECAP por cualquier profesional que lo necesite.

De manera complementaria, el abordaje deseado es aquel que permite al sistema sanitario **dirigir de manera colaborativa los retos actualmente presentes en las herramientas de IA aplicadas a dermatología**, de manera que puedan ser desarrolladas, validadas e implementadas en la práctica clínica asegurando una mejora en los resultados de salud.

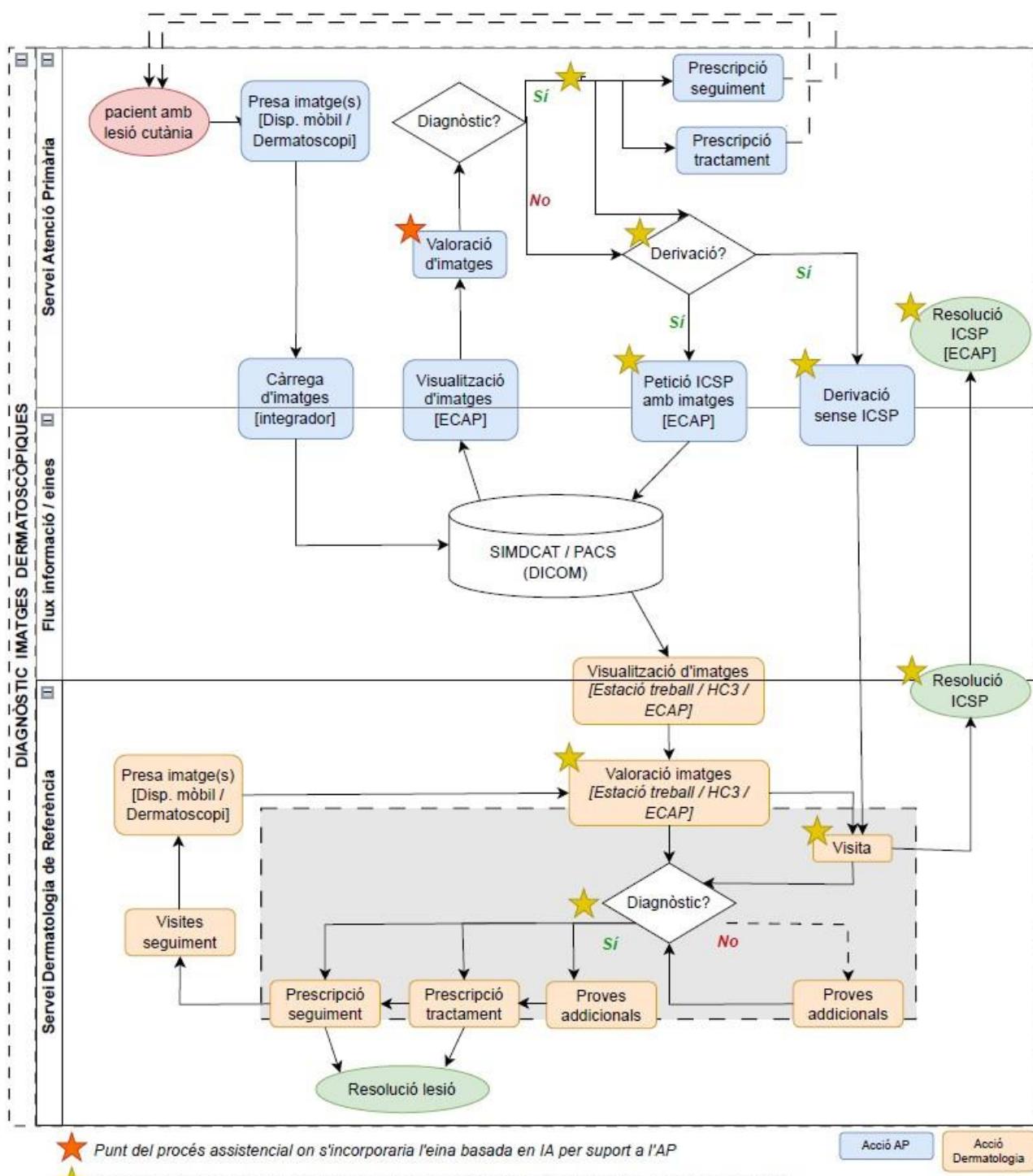


Figura 4. Flujo actual asistencial de diagnóstico e interconsulta sin paciente de lesiones cutáneas entre los niveles de asistencia primaria y especialidad, con el impacto de la implementación de herramientas de IA para soporte al diagnóstico

4.2.1. Flujo de información con la solución basada en IA instalada en el sistema

A continuación, se describe el flujo de información asociado al proceso asistencial resultante de la incorporación de la solución de IA. Se presenta en 2 partes: donde la primera no varía con respecto a la práctica actual y la segunda representa propiamente el flujo para el análisis de las imágenes mediante la solución basada en IA.

Primera parte: Adquisición y transferencia de la imagen en SIMDCAT (Figura 5)

El SIMDCAT es el Sistema de Imagen Médica Digital de Cataluña. Este es el sistema utilizado por los cerca de 450 centros sanitarios catalanes y por todos los profesionales del SISCAT (Sistema Sanitario Integral de Utilización Pública de Cataluña) para almacenar y compartir de manera segura las imágenes médicas digitales generadas por los centros.

- 1) **Generación de una nueva imagen médica:**
 - a) Se realiza una exploración al paciente, que genera una nueva imagen médica (o varios) 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 repositorio local.
- 3) **Transferencia al SIMDCAT (Atención ordinaria o prioritaria):**
 - a) La imagen es enviada desde el **PACS** al repositorio 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** (p. ex. Integrador de imágenes)

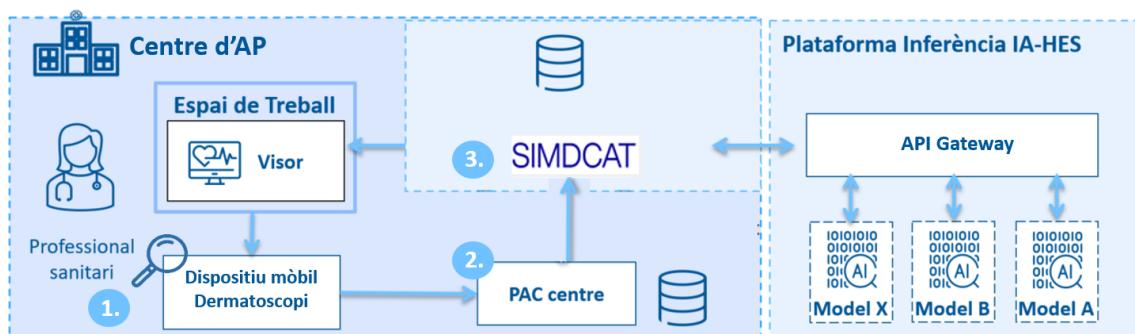


Figura 5. Flujo de información: adquisición y transferencia de la imagen

Segunda parte: Análisis automatizado mediante la Plataforma IA-HES (Figura 6)

- 1) **Llamamiento a IA-HES con para analizar una nueva imagen:**
 - a) La Plataforma IA-HES²⁴ detecta la presencia de un nuevo estudio en el **SIMDCAT** mediante un **acontecimiento periódico**. Esta detección se puede hacer 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 API Gateway:**
 - a) La Plataforma IA-HES utiliza el **API 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.
 - c) La plataforma también permite recibir la imagen haciendo un **DICOM forward**
- 3) **Orquestación del análisis:**
 - a) La Plataforma IA-HES utiliza el **Orquestador** para llamar a los modelos IA 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 al contenedor **Docker** que ejecuta el modelo de IA, incluyendo el **modelo predictivo** que analiza la imagen (o imágenes) 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 IA 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 (SIMDCAT) como con los modelos de IA.
 - b) Este paso asegura que la imagen y los datos asociados estén preparados para su uso en el análisis, cumpliendo con los estándares de interoperabilidad del sistema.
- 7) **Devolución de resultados:**

²⁴ La Plataforma IA-HES corresponde a un Sistema de Inferencia de algoritmos de IA (IA-HES) para los centros del SISCAT, en el marco del subproyecto C11.I03 Plano de Recuperación Transformación y Resiliencia, financiado por la Unión Europea - NextGenerationEU. (Código del expediente: POH-MX-IDI-2025-002) Información disponible aquí: <https://contractaciopublica.cat/es/detall-publicacio/300424500>

- Una vez finalizado el análisis, el resultado generado por el **modelo predictivo** de IA se guarda al **SIMDCAT**, anexándolo al estudio original, por ejemplo, en formato **DICOM**. El **informe en PDF** se enviará a **HES/ECAP**.
- Si el **resultado es crítico**, la Plataforma IA-HES activa los mecanismos de notificación asistencial, que incluyen:
 - Envío de alertas al sistema de información (**ECAP/HES**) mediante **Integrador de servicios de salud (IS3)**.
 - 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.

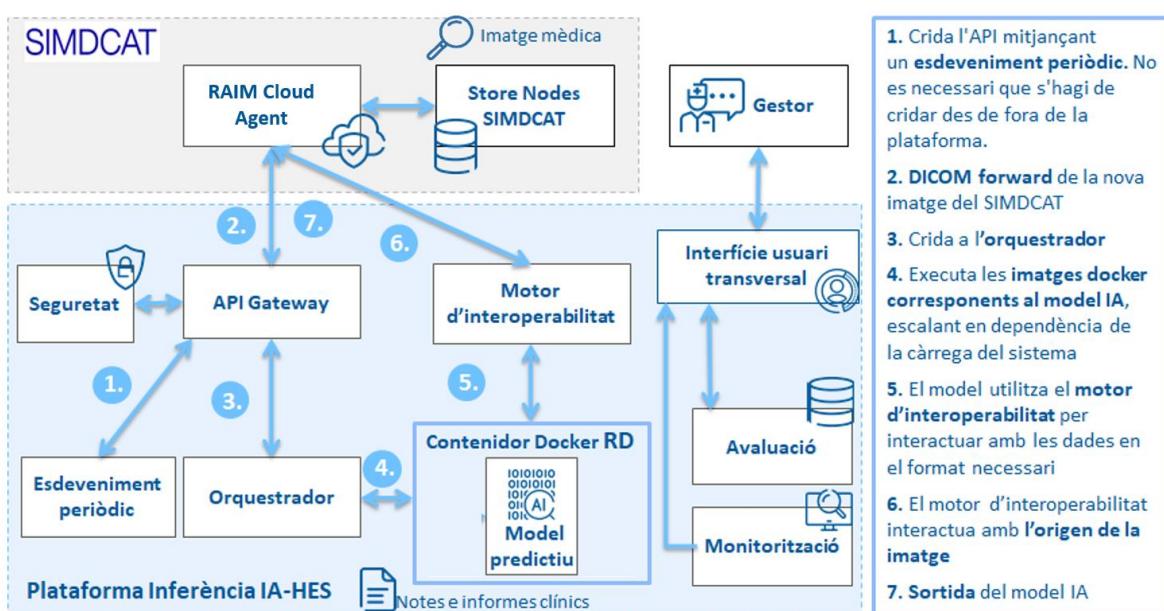


Figura 6. Flujo de información: Análisis automatizado de imágenes

4.3. Objeto del contrato

El objeto del contrato de la presente licitación incluye una serie de servicios complementarios:

Contratación de los servicios requeridos para implementar, desplegar y mantener una solución basada en IA para soporte al cribaje y priorización de pacientes con lesiones cutáneas mediante análisis de imágenes en el ámbito del AP de los centros del SISCAT.

En concreto:

- Suministro, integración y despliegue de una solución basada en IA (en adelante, solución IA) de soporte a la interpretación de imágenes clínicas (imágenes de

dispositivo móvil y dermatoscopio) para el diagnóstico y cribaje de lesiones cutáneas en los casos de uso definidos y acordados en el apartado 4.4 Casos de uso de este PPT.

- Despliegue de la solución IA en el marco de los Sistemas de Información del CatSalut e integración siguiendo las indicaciones de la Coordinación General de las TIC del CatSalut, mediante los mecanismos de integración que, de manera conjunta con entidades del SISCAT de referencia a designar por el CatSalut y/o por los órganos de decisión del Programa Salut/IA con los agentes que defina el CatSalut, se pongan a disposición para los flujos de servicios de IA en Salud (apartado 4.1 i 4.2)
- Suministro y puesta en funcionamiento de la solución IA de acuerdo con los requisitos y requerimientos detallados en los apartados 5, 6 i 7 de este PPT, incluyendo licencias y actualizaciones que se deriven de los componentes requeridos por la ejecución del contrato.
- Servicio técnico de soporte a los usuarios de primer y segundo nivel, para asegurar el correcto funcionamiento de la solución IA.
- Formación y capacitación necesaria de los profesionales para la implementación y el uso de la solución IA según un Plan de formación establecido.
- Documentación de la efectividad de solución mediante la implementación de un Plan de generación de evidencia.
- Actualización de la solución: actualizaciones del software o mejoras en el caso que sean necesarias durante el periodo de ejecución del contrato y durante el periodo de garantía de este.
- Suministro del equipo de profesionales requerido por la ejecución de los servicios requeridos en esta sección del objeto de contrato, incluyendo para la generación de evidencia respecto de la tecnología y su uso.
- Provisión de una licencia de uso indefinida e ilimitada en el tiempo de la solución IA para el SISCAT (apartado 9.7.1).

La solución basada en IA tiene que ser capaz de dar una respuesta razonada que capacite a los profesionales de AP del SISCAT para la interpretación de imágenes para el diagnóstico de lesiones cutáneas, según los casos de uso clínico definidos en el presente PPT (apartado 4.4 Casos de uso). La solución IA, entendida como un sistema de IA, podrá comprender el modelo IA el análisis de imágenes médicas y los componentes necesarios que habiliten e integren este análisis, así como las interfaces que permitan la interacción con el modelo y la interpretación de los resultados del modelo por parte de los usuarios.

El objeto **excluye** soluciones de IA que dirijan exclusivamente al soporte para la toma de imágenes y/o la evaluación de la calidad de las imágenes clínicas y/o de dermatoscopia. Se excluye también la compra de nuevos equipamientos por toma de imágenes y la modificación de los circuitos y herramientas actuales de comunicación por inter/teleconsulta y derivaciones entre profesionales.

Las pruebas de calidad que se realicen de la solución IA en el marco de este contrato se limitan exclusivamente a los casos de uso de aplicación clínica expresamente identificados en el apartado 4.4 Casos de uso de este PPT.

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

Contratación de servicios para el desarrollo, mejora y/o validación de nuevas soluciones de IA en el ámbito de esta especialidad médica, de manera conjunta con entidades del SISCAT a designar por el CatSalut y/o por los órganos de decisión del Programa Salut/IA.

En concreto:

- Servicio de soporte técnico experto para desarrollar, testear y/o validar algoritmos o modelos de IA aplicables a otras patologías cutáneas (ver apartado 4.4.2.)
- Suministro del equipo de profesionales requerido por la ejecución de los servicios requeridos en esta sección del objeto del contrato.

El objetivo de este servicio es establecer y proveer un **modelo de colaboración** (MC) entre el adjudicatario y los centros del SISCAT de referencia a designar por el CatSalut y/o por los órganos de decisión del Programa Salut/IA.

4.4. Casos de uso

4.4.1. Casos de uso aplicables a los servicios de despliegue de una solución basada en IA para soporte al cribaje y priorización de pacientes con lesiones cutáneas mediante análisis de imágenes en el ámbito del AP

Los casos de uso que tiene que cubrir la solución de IA a implementar incluyen los tres tipos de cáncer de piel más relevantes epidemiológicamente:

- **Carcinoma basocelular**, también denominado carcinoma de células basales (CCB) o basalioma;
- **Carcinoma de células escamosas** (CCE), o carcinoma escamoso o espinocelular;
- **Melanoma maligno**

A continuación, se presentan a título ilustrativo ejemplos de cómo estos casos de uso se pueden representar en la práctica clínica y como la solución basada en IA intervendría en cada caso:

Caso 1: Caso de uso por personal facultativo de atención primaria - Carcinoma basocelular

Descripción del caso	<p>Se presenta a visita programada en el CAP un paciente para seguimiento de diabetes. Durante la visita, la doctora de primaria observa en la cara del paciente, cerca de la región auricular, dos pequeñas protuberancias brillantes de color rosado, acompañadas de pequeños vasos sanguíneos. Una de las protuberancias presenta también una pequeña costra. Al preguntar al paciente, indica que aparecieron ya hace meses, pero que nunca le han generado molestias o picor y no ha prestado atención a su evolución.</p> <p>La doctora hace exploración visual más detallada de las lesiones y propone al paciente tomar imágenes con el dermatoscopio para valorar con más detalle las lesiones.</p> <p>La doctora toma imágenes y hace una solicitud a la solución de IA para que evalúe la tipología de lesión.</p>
Sospecha clínica	Possible basalioma
Retorno de la IA	La solución basada en IA analiza la imagen o las imágenes asociadas a la lesión y ofrece información exacta y precisa de la compatibilidad de aquella lesión con el caso de uso correspondiente. La solución presenta los resultados de manera razonada (ex. % probabilidad del resultado y/o clasificación resultante, criterios por los cuales determina una clasificación), permiten a la médica entender y validar los hallazgos identificados en las imágenes que han motivado el resultado. La solución genera un informe de los resultados del análisis asociado a la imagen o imágenes.
Curso de acción (con respecto a la lesión cutánea)	<p>La médica de familia revisa el resultado de la solución de IA, lo valida (quedando registrada esta validación) y realiza una interconsulta clínica (sin paciente) al equipo referente de dermatología, refiriendo el caso, las imágenes y la información facilitada por la IA mediante los canales habituales de ICSP.</p> <p>En este caso, haría falta la opinión de uno/una especialista en dermatología para hacer la derivación directa, si quieren visitar al paciente o solo hacer consulta sin paciente y orientación terapéutica a la propia médica de familia.</p>

Caso 2: Caso de uso por personal facultativo de atención primaria - Carcinoma de células escamosas

Descripción del caso	Se presenta en visita programada en el CAP un paciente de 52 años con una lesión en la piel del brazo: un área rojiza de forma irregular y tamaño de unos 3,5 x 2 cm, con aspecto de costra y una pequeña zona ulcerada similar a una herida. El paciente reporta que la herida hace unas 8 semanas que ha aparecido y no se cura.
-----------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Caso 2: Caso de uso por personal facultativo de atención primaria - Carcinoma de células escamosas	
	El médico de familia hace anamnesis del paciente, exploración visual de la lesión y toma imágenes mediante el dispositivo móvil asociando a cada imagen los comentarios correspondientes para la valoración de la lesión. El médico toma imágenes y hace una solicitud a la solución de IA para que evalúe la tipología de lesión.
Sospecha clínica	Possible carcinoma de células escamosas
Retorno de la IA	La solución basada en IA analiza la imagen o las imágenes asociadas a la lesión y ofrece información exacta y precisa de la compatibilidad de aquella lesión con el caso de uso correspondiente. La solución presenta los resultados de manera razonada (ex. % probabilidad del resultado y/o clasificación resultante, criterios por los cuales determina una clasificación), permiten a la médica entender y validar los hallazgos identificados en las imágenes que han motivado el resultado. La solución genera un informe de los resultados del análisis asociado a la imagen o imágenes.
Curso de acción (con respecto a la lesión cutánea)	El médico de familia revisa el resultado de la solución de IA, lo valida (quedando registrada esta validación) y deriva directamente el caso al equipo referente de dermatología por los canales habituales; sin necesidad de interconsulta previa.

Caso 3: Caso de uso por personal facultativo de atención primaria - Melanoma	
Descripción del caso	Se presenta en visita programada en el CAP una paciente de 34 años con una lesión cutánea de unos 8 mm en el cuello de color gris-azulado con líneas alargadas blancas y proyecciones. La paciente indica que la lesión ha aparecido y crecido en los últimos dos meses. El médico de familia hace anamnesis de la paciente, exploración visual de la lesión y toma imágenes mediante el dispositivo móvil por la valoración de la lesión.
Sospecha clínica	Possible melanoma
Retorno de la IA	La solución basada en IA analiza la imagen o las imágenes asociadas a la lesión y ofrece información esmerada y precisa de la compatibilidad de aquella lesión con el caso de uso correspondiente. La solución presenta los resultados de manera razonada (ex. % probabilidad del resultado y/o clasificación resultante, criterios por los cuales determina una clasificación), permiten al médico entender y validar los hallazgos identificados en las imágenes que han motivado el resultado. La solución genera un informe de los resultados del análisis asociado a la imagen o imágenes.
Curso de acción (con respecto a	El médico de familia revisa el resultado de la solución de IA, lo valida (quedando registrada esta validación) y deriva directamente el caso al

Caso 3: Caso de uso por personal facultativo de atención primaria - Melanoma

la lesión cutánea)	equipo referente de dermatología por los canales habituales; sin necesidad de interconsulta previa.
---------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

Caso 4: Caso de uso por personal facultativo de atención primaria - Lesión no compatible con los casos de uso

Descripción del caso	Paciente en visita programada en el CAP por un caso de fiebre y tos, aprovecha para reportar que hace unos meses se vio una lesión pigmentada nueva en la zona del abdomen y que tiene la sensación de que ha crecido y cambiado recientemente. Se trata de una lesión marrón oscuro, de forma circular con unos 3,5 mm de diámetro, con aspecto reticular y dos pequeños puntos blancos y redondos en un lateral. La médica hace exploración visual más detallada de las lesiones y propone al paciente tomar imágenes con el dermatoscopio para valorar y documentar con más detalle las lesiones.
Sospecha clínica	Possible lesión cutánea maligna
Retorno de la IA	La solución basada en IA analiza la imagen o las imágenes asociadas a la lesión y ofrece información esmerada y precisa de la compatibilidad de aquella lesión con el caso de uso correspondiente. La solución presenta los resultados de manera razonada (ex. % probabilidad del resultado y/o clasificación resultante, criterios por los cuales determina una clasificación), permiten a la médica entender y validar los hallazgos identificados en las imágenes que han motivado el resultado. Considerando que se trata de una patología/lesión no cubierta por los casos de uso incluidos en el objeto del contrato (caso 1, 2,3), la solución muestra una alerta correspondiente a la profesional. La solución genera un informe de los resultados del análisis asociado a la imagen o imágenes.
Curso de acción (con respecto a la lesión cutánea)	La médico de familia revisa el resultado de la solución de IA, la valida (quedando registrada esta validación), y según la situación clínica y los antecedentes del paciente toma la decisión de hacer una interconsulta sin paciente a dermatología, hacer una nueva valoración en un tiempo determinado y/o dar consejos de reevaluación al paciente según la evolución de la lesión.

Caso 5: Caso de uso aplicable a profesionales de gestión sanitaria (ejemplo)

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.
-----------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Caso 5: Caso de uso aplicable a profesionales de gestión sanitaria (ejemplo)

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.
-------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.4.2. Casos de uso aplicables a los servicios para el desarrollo, mejora y/o validación de nuevas soluciones de IA en dermatología

Los casos de uso de aplicación para los servicios de desarrollo, mejora y/o validación de nuevas soluciones IA se definirán a propuesta del responsable clínico del centro de referencia del SISCAT que se asigne para trabajar con la entidad adjudicataria, previa aprobación del Comité de Gobernanza del contrato (apartado 9.3) y considerando los plazos y condiciones establecidos en el contrato de servicio y en el modelo de colaboración final consensuado entre las partes.

Se proponen los siguientes casos de uso a detallar y consensuar en la ejecución del contrato:

- Clasificación de otros tumores cutáneos: queratosis actínicas, queratosis seborreicas, nevos, dermatofibromas, lesiones vasculares;
- Clasificación de enfermedades inflamatorias e infecciosas de la piel.

4.5. Resultados esperados del Reto

Tal y como se define en el objeto del contrato (apartado 4.3), en el marco de la ejecución del contrato se prevé la provisión de servicios que permitan documentar y evaluar los resultados generados por la implementación y el uso de la solución desplegada así como de los servicios asociados.

4.5.1. Marco conceptual: la teoría del cambio

La teoría del cambio²⁵ es el marco propuesto para dar apoyo a la definición del Reto IA-Dermatología: ha sido utilizada para conceptualizar la relación entre las actividades que se tienen que llevar a cabo durante la ejecución de este contrato, de manera que las intervenciones innovadoras resultantes aborden las necesidades no satisfechas identificadas, demuestren los resultados esperados a corto plazo y se empiece a trabajar con el fin de demostrar los resultados a medio y largo plazo. Este marco permite identificar las mejoras esperadas en comparación con el flujo asistencial actual para el

²⁵ OECD. *Glossary of key terms in evaluation and results based management*, 2010. Disponible en: <https://bit.ly/3BZVFTo>.

diagnóstico de lesiones cutáneas, considerando todos los actores y agentes de interés implicados (pacientes, profesionales sanitarios, proveedores de servicios sanitarios, sistema sanitario) y la dimensión socioeconómica en general²⁶.

De esta manera, la generación de la evidencia del impacto de la intervención (despliegue de la solución IA en dermatología, y en concreto en los casos de uso especificados) se puede definir gracias a la cadena de resultados, la representación lineal del marco de la teoría del cambio: entradas (*input*), actividades, resultados a corto plazo (*outputs*), resultados a medio plazo (*outcomes*) y resultados a largo plazo o impacto (*impact*) (Figura 7).



Figura 7. Cadena de resultados según la Teoría del Cambio

4.5.2. Aplicación de la teoría del cambio en el Reto

La manera como planificamos el procedimiento marcará como transformaremos el cribaje y atención de los pacientes en la AP y la colaboración entre profesionales de AP y atención especializada. Por este motivo, primeramente, hemos definido el/los objetivos a largo plazo o impacto que queremos conseguir para los diferentes grupos de interés. En segundo lugar, una vez tenemos claro cuáles son el/los impacto/s que queremos generar, hemos definido los resultados a medio, corto plazo y las actividades para los diferentes niveles de actores implicados que hemos incluido en estos Pliegos.

Hemos considerado resultados a corto plazo aquellos que se tendrían que alcanzar en el plazo de ejecución del contrato, mientras que los resultados a medio y largo plazo se tendrían que alcanzar a consecuencia de la exitosa puesta en marcha e implementación sistemática de la solución contratada más allá del tiempo de la ejecución del contrato.

A continuación se muestran a grandes rasgos los resultados principales a largo (impacto), medio y corto plazo esperados de este Reto en el contexto del SISCAT, así como las actividades que este tienen en consideración para estos Pliegos con el fin de contribuir su consecución.

Impacto (Resultados a largo plazo)	Mejora de los resultados en salud y reducción del impacto social y económico del melanoma, el CCB y el CCE así como en otras patologías cutáneas.
----------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

²⁶ Alessandrello, R et al. (2025). *Permeability to value: a methodological framework for designing demand-driven value-based innovation procurements and its application*. Discover Health Systems, 1–27. <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-5609699/v1>

<p>Resultados a medio plazo</p> 	<p>Mejora de la accesibilidad a la atención especializada de los servicios de dermatología</p> <p>Mejora de la adecuación en la gestión del diagnóstico, tratamiento y seguimiento del melanoma, el CCB y el CCE</p> <p>Mejora de la capacitación de los profesionales de AP en el diagnóstico y cribaje de lesiones cutáneas en otros casos de uso.</p> <p>Mejora de la capacitación de los profesionales asistenciales para el uso de herramientas de soporte al diagnóstico y soluciones basadas en IA</p>
<p>Resultados a corto plazo</p> 	<p>Mejora del proceso de derivación entre los/las profesionales de AP y los/las especialistas en dermatología</p> <p>Mejora de la capacitación de los profesionales de AP para el diagnóstico y cribaje del melanoma, el CCB y el CCE</p> <p>Aplicación de la IA a la interpretación de lesiones cutáneas correspondientes a casos de melanoma, CCB y CCE</p>
<p>Actividades</p>	<p>Disponer el acceso a información estructurada para facilitar la decisión informada de los profesionales de AP</p> <p>Facilitar herramientas eficaces y fiables para el análisis automático de imágenes de lesiones cutáneas a los profesionales de AP</p> <p>Permitir el acceso a información estructurada que se pueda compartir entre profesionales de un mismo nivel asistencial (AP) así como entre profesionales de diferentes niveles (AP – Dermatología)</p> <p>Permitir de información estructurada que permita evaluar la actividad y resultados del flujo asistencial en los casos de uso.</p> <p>Integrar la información en los sistemas y herramientas TIC establecidas por SISCAT/CatSalut.</p> <p>Proveer de soporte y formación para los profesionales.</p>

4.5.3. Resultados para los diferentes agentes involucrados

Siguiendo con la visión de la teoría del cambio, en la identificación de resultados potenciales y esperados se tienen en cuenta e impacto se tienen en consideración todos los actores y agentes de interés implicados (pacientes, profesionales sanitarios,

proveedores de servicios sanitarios, sistema sanitario) y la dimensión socioeconómica en general²⁷.

Así, pues se espera que el reto contribuya a alcanzar y documentar los siguientes resultados:

Resultados para el paciente

Largo plazo

- Mejora de los resultados en salud reduciendo la severidad de las secuelas, incrementando la autonomía y la calidad de vida después del diagnóstico

Medio plazo

- Mejora de la precisión y de la adecuación en el diagnóstico, el tratamiento y seguimiento de las patologías definidas como casos de uso
- Mejora de la equidad en el acceso a teledermatología/atención especializada

Corto plazo

- Reducción del tiempo hasta el diagnóstico y tratamiento
- Mejora de la eficiencia a atención especializada (dermatología).

Resultados para los/las profesionales sanitarios

Largo plazo

- Mejora de los resultados en salud reduciendo la severidad de las secuelas, incrementando la autonomía y la calidad de vida del paciente después del diagnóstico y tratamiento

Medio plazo

- Mejora de la adecuación de la atención a los pacientes
- Mejora en la precisión y adecuación en el diagnóstico y el tratamiento
- Mejora de la equidad en el acceso a teledermatología/atención especializada
- Toma de decisiones más informada en el diagnóstico y el tratamiento gracias al soporte y acompañamiento de la solución.
- Mejora de la capacitación para el uso de herramientas de soporte al diagnóstico y soluciones basadas en IA
- Mejora de la capacitación de los profesionales de AP en el diagnóstico y cribaje de lesiones cutáneas en otros casos de uso.

Corto plazo

- Soporte en la decisión a los profesionales en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las patologías definidas como casos de uso

²⁷ Alessandrello, R et al. (2025). *Permeability to value: methodological framework for designing demand-driven value-based innovation procurements and its application*. Discover Health Systems, 1–27. <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-5609699/v1>

- Mejora de la comunicación entre profesionales y centros
- Mejora de la capacitación para la utilización de herramientas de IA de soporte al diagnóstico
- Reducción del tiempo hasta el diagnóstico y tratamiento.
- Mayor satisfacción con el trabajo hecho y el proceso de atención al paciente
- Mejora del acceso a información médica basada en evidencia

Resultados para el proveedor sanitario

Largo plazo

- Mejora de los resultados en salud reduciendo la severidad de las secuelas, incrementando la autonomía y la calidad de vida del paciente después del diagnóstico y tratamiento
- Reducción de los costes por paciente
- Mejora de la satisfacción de los pacientes con la provisión del servicio

Medio plazo

- Mejora de la precisión y adecuación en el diagnóstico, el tratamiento y seguimiento de las patologías definidas como casos de uso
- Mejora de la equidad en el acceso a teledermatología/atención especializada
- Mejora del conocimiento sobre la actividad asistencial para gestión de la provisión
- Reducción de visitas innecesarias en atención especializada

Corto plazo

- Mejora de la comunicación entre profesionales y centros
- Soporte en la decisión a los profesionales en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las patologías definidas como casos de uso
- Reducción del tiempo hasta el diagnóstico y tratamiento
- Optimización y mayor satisfacción con el flujo de trabajo y mejora de la selección de los pacientes
- Mejora de la capacitación del personal para utilización de herramientas de IA de soporte al diagnóstico
- Incorporación de herramientas de IA validadas, robustas y explicables en la provisión de servicio
- Mejora del acceso a información médica basada en evidencia

Resultados para el sistema sanitario

Largo plazo

- Mejores resultados en salud reduciendo la severidad de las secuelas, incrementando la autonomía y la calidad de vida del paciente después del diagnóstico y tratamiento
- Reducción de los costes por paciente

Medio plazo

- Más precisión y mejor adecuación en el diagnóstico, el tratamiento y seguimiento de las patologías definidas como casos de uso
- Mejora de la equidad en el acceso a teledermatología/atención especializada
- Reducción de visitas innecesarias en atención especializada

Corto plazo

- Reducción del tiempo hasta el diagnóstico y tratamiento
- Optimización del flujo del paciente y más soporte y mejor selección de los pacientes
- Formación para la utilización de herramientas de IA para los profesionales

Resultados a nivel socioeconómico

Largo plazo

- Mejores resultados en salud reduciendo la severidad de las secuelas, incrementando la autonomía y la calidad de vida del paciente después del diagnóstico y tratamiento
- Reducir el impacto social y económico de las patologías definidas como casos de uso

Medio plazo

- Evaluar el uso de soluciones de IA en el diagnóstico y seguimiento de las patologías definidas como casos de uso

5. REQUISITOS DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

A continuación, se presentan requisitos de obligado (RO) cumplimiento para los servicios y soluciones incluidas en el objeto de contrato.

RO-SPD-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 Reglamento General de Protección de Datos (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.

RO-SPD-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.

RO-SPD-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 (ENS).

- 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 suelen de nivel medio o alto se tiene que contar con un certificado de conformidad.

El adjudicatario tendrá que garantizar la conformidad con el ENS, 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.

RO-SPD-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.

RO-SPD-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 quién accede a los datos, y 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 entidad adjudicataria tendrá que garantizar conformidad con el artículo 4 del Real Decreto ley 14/2019, de 31 de octubre, que recoge que los sistemas de información para 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.

RO-PD-06: La entidad adjudicataria tendrá que garantizar el cumplimiento de los principios de minimización, proporcionalidad o idoneidad a fin de que el tratamiento se acomode al Reglamento de Protección de Datos (RGPD).

RO-SPD-07: La entidad adjudicataria tendrá que garantizar el cumplimiento de los estándares de ciberseguridad establecidos por la Agencia de Ciberseguridad de

Cataluña y el Centro de Telecomunicaciones y Tecnologías de la Información (CTTI)²⁸, tanto en el proceso de implantación como en el tiempo de funcionamiento operativo de la herramienta.

RO-SPD-08: Antes de la formalización del contrato, la entidad propuesta como adjudicatario tendrá que presentar las certificaciones de conformidad aplicables tanto para el ENS como para el RGPD.

RO-SPD-09: *En caso de que sea necesario el tratamiento de datos personales para finalidades diferentes a la prestación asistencial* (p. ej. actividades de investigación para los servicios de desarrollo, mejora y/o validación de nuevas soluciones de IA) la entidad adjudicataria tendrá que garantizar cumplimiento con la implantación de un modelo de consentimiento informado de los pacientes como base legitimadora, así como la valoración del cumplimiento de los principios de minimización, proporcionalidad o idoneidad a fin de que el tratamiento se adecue al RGPD.

6. REQUISITOS APLICABLES A LA SOLUCIÓN BASADA EN IA Y LOS SERVICIOS DE DESPLIEGUE ASOCIADOS

Los apartados 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5 i 6.6 presentan requisitos de obligado (RO) cumplimiento con respecto a los servicios requeridos para implementar, desplegar y mantener una solución basada en IA para soporte al cribaje y priorización de pacientes con lesiones cutáneas, y a la solución IA asociada. Estos requisitos vienen determinados por el Área de Sistemas de Información de CatSalut.

6.1. Requisitos de instalación e interoperabilidad

IA-RO-I-01: La integración y el despliegue de la solución IA se harán siguiendo las indicaciones del Área de Sistemas de Información de CatSalut y, si procede, la Dirección Estratégica de Atención Primaria y Comunitaria del Departament de Salut.

IA-RO-I-02: En el momento de la prestación del servicio, el adjudicatario tendrá que utilizar las infraestructuras informáticas proporcionadas por el CatSalut.

IA-RO-I-03: Utilizando las interfaces DICOM definidos en el *RO-I-04.01*, la integración de la solución IA será en el SIMDCAT.

El licitador tendrá que garantizar que la solución se integre en todos los sistemas de información del SISCAT de acuerdo con el circuito de datos necesarios para dar respuesta al circuito asistencial definido (4.1, 4.2).

IA-RO-I-04: El modelo tiene que estar empaquetado en un contenedor *Docker*.

²⁸ Estándares de seguridad de la Agencia de Ciberseguridad. 2017. Información disponible aquí: https://qualitat.solucions.gencat.cat/estandards/estandard_seguretat_aplicacions/

IA-RO-I-04.01: El modelo 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:

- Modelo PUSH (archivos): Con la imagen como archivo DCM en algún directorio recibido por *Forwarding*, y el resultado guardado en otro directorio en el mismo formato.
- Modelo PUSH (DICOM): Pudiendo recibir el estudio a través de un STORE DICOM, y enviando el resultado haciendo otro STORE DICOM.
- Modelo 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 REST o SOAP).

Las notificaciones enviarán los identificadores de los estudios (UID) al *endpoint* facilitado por la notificación anterior. Será necesario que la entidad propuesta como adjudicatario describa y documente esta API y el método de comunicación (REST, SOAP, gRPC...) según Anexo 1, antes de la formalización del contrato.

Con esta información se pueden hacer las llamadas 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.

IA-RO-I-04.02: En caso de que el modelo obtenga información clínica del paciente: Será necesario que la entidad propuesta como adjudicatario describa y documente esta API para obtener esta información, el formato necesario y el método de comunicación (integración vía archivos, REST, SOAP, gRPC...) según Anexo 1, antes de la formalización del contrato.

IA-RO-I-04.03: La solución tendrá que devolver el resultado en formato DICOM y PDF, siguiendo alguno de los siguientes modelos o combinación de los mismos:

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

6.2. Requisitos funcionales

IA-RO-F-01: La solución tiene que mostrar los resultados del análisis de manera razonada (ex. % probabilidad del resultado y/o clasificación resultante, criterios por los cuales determina una clasificación de calidad y grado de cuándo grave es el diagnóstico, etc.).

IA-RO-F-02: La solución tendrá que permitir revisar las priorizaciones realizadas según diferentes modalidades de clasificación establecidas.

IA-RO-F-03: 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.

IA-RO-F-04: La solución tendrá que registrar (*audit trail*) a qué usuario (con perfil profesional) hace qué acciones con la solución y sus resultados (validados o no). La solución tendrá que mantener un registro detallado de las interacciones de los usuarios, incluyendo las modificaciones hechas sobre los resultados de la IA. Será necesario que la entidad propuesta como adjudicatario describa y documente la API que enviará esta información, el formato necesario y el método de comunicación (integración vía archivos, REST, SOAP, gRPC...) para ponerla a disposición de procesamiento posterior, según Anexo 1, antes de la formalización del contrato.

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

6.3. Requisitos de usabilidad

IA-RO-U-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.

6.4. Requisitos de mantenimiento y gestión de incidencias

6.4.1. Gestión de incidencias y compromiso de servicio

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

IA-RO-GI-02: El licitador tendrá que garantizar el **al usuario de segundo nivel**, teniendo en cuenta las siguientes actividades:

- Dar soporte 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.
- Elaborar informes puntuales.

- 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 soporte 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 para a usuarios de segundo nivel será de 8:00 de la mañana (CET) a 20:00 horas (CET) 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 (7) 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 (2) 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.

IA-RO-GI-03: Compromiso de servicio:

En los **ámbitos correctivos y de soporte al usuario de segundo nivel**, el criterio de prioridad se determina en base una serie de parámetros que se describen a continuación, cómo 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.

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 solución IA 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 solución IA. 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 solución IA. 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 son moderadas y poco críticas.
- **Baja:** problemas poco críticos que no afectan gravemente al funcionamiento correcto de la solución IA. El nivel crítico se considera bajo.

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

Categoría de prioridad	Tiempo máximo de resolución	Nivel*
Baja	7 días laborables	80%
Moderada	3 días laborables	80%
Urgente	1 día laborable	80%
Muy urgente	8 horas en jornada laboral	100%
Servicio parado	2 horas en jornada laboral	100%

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

Figura 8. Nivel de servicio de soporte a usuarios de segundo nivel

6.4.2. Actualizaciones del software

IA-RO-AP-01: El adjudicatario garantizará que, durante la vigencia del contrato y el periodo de garantía, se incorporarán todas las mejoras y nuevas versiones de su producto como parte del proceso de mejora continua del servicio.

IA-RO-AP-02: Cualquier coste asociado al software complementario necesario para estas actualizaciones será asumido por el adjudicatario.

IA-RO-AP-03: Además, el adjudicatario proporcionará formación a los profesionales asistenciales sobre las nuevas funcionalidades implementadas.

6.5. Requisitos técnicos y éticos de la solución de IA

IA-RO-TE-01: La entidad propuesta como adjudicataria tendrá que entregar antes de la firma del contrato el Anexo 2 de este PPT completado, detallando la información disponible en lo referente a los requisitos IA-RO-TE-02 hasta el IA-RO-TE-12, así como la documentación requerida en este mismo Anexo.

6.5.1. Robustez y adaptabilidad

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

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

IA-RO-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.

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

6.5.2. Explicabilidad y supervisión humana

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

IA-RO-TE-07: La solución tiene que permitir la supervisión humana de los resultados

6.5.3. Sesgos y equidad

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

IA-RO-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

6.5.4. Documentación y trazabilidad

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

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

IA-RO-TE-12: Los registros de actividad de la herramienta tienen que ser accesibles al menos durante el periodo de ejecución del contrato y el periodo de garantía, para garantizar la transparencia y la mejora continua.

6.6. Requisitos de desinstalación

IA-RO-D-01: 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 comportar problemas de privacidad. Además, antes de la desinstalación, se tendrá que informar sobre los elementos que serán eliminados y el impacto en el sistema, que permite 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.

7. REQUERIMIENTOS APLICABLES A LA SOLUCIÓN BASADA EN IA I LOS SERVICIOS DE DESPLIEGUE ASOCIADOS

A continuación (apartados de 7.1 a 7.13) se encuentran los requerimientos (R) aplicables a la solución IA y servicios asociados por su implementación, despliegue y mantenimiento.

La propuesta de cómo se da respuesta a estos requerimientos tendrán que ser detallada en el **Sobre B** (según plantilla en Anexo 3). **El Sobre B no tiene que contener información que se tenga que valorar en el sobre C, dado que sería motivo de exclusión del proceso de licitación.**

Estos requerimientos hacen referencia a criterios de adjudicación sometidos a juicio de valor. Los criterios de evaluación que aplican a todos estos requerimientos se detallan en el apartado H. Criterios de adjudicación del contrato del Cuadro de Características del Contrato, incluido en la documentación del presente expediente de licitación.

7.1. Requerimientos generales

Los siguientes requerimientos (R) hacen referencia a las secciones principales (o planes) que tiene que contener la memoria técnica a presentar en el **Sobre B** (Anexo 3) para la descripción de los servicios requeridos para implementar, desplegar y mantener una solución basada en IA por al cribaje y priorización de pacientes con lesiones cutáneas, y a la propia solución IA asociada.

Identificador	Descripción
IA-RG-01	La entidad licitadora tiene que presentar un Plan Tecnológico que incluya una descripción general de la solución AY y una propuesta detallada para dar respuesta a los requerimientos definidos.
IA-RG-02	La entidad licitadora tiene que presentar un Plan Operativo y de despliegue que incluya una descripción detallada de la solución general propuesta para dar respuesta a los requerimientos definidos.
IA-RG-03	La entidad licitadora tiene que presentar un Plan de Calidad que incluya una descripción detallada de la solución general propuesta para dar respuesta a los requerimientos definidos.
IA-RG-04	La entidad licitadora tiene que presentar un Plan de Generación de evidencia que incluya una descripción detallada de los estudios que se llevarán a cabo para demostrar el impacto de la solución en el sistema de salud. Se facilita el Anexo 6 como a propuesta de dominios y medidas para la generación de evidencia.

IA-RG-05	<p>Para la descripción de los diferentes planes mencionados en estos RG, la entidad licitante tiene que tener en consideración la información descrita en el apartado 0</p> <p>Fases, hitos y entregables de ejecución del contrato y la plantilla facilitada en el Anexo 3 de este PPT.</p>
----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7.2. Requerimientos funcionales de la solución IA

Estos requerimientos (R) hacen referencia al contenido a detallar como parte del **Plan Tecnológico**, a incluir en la memoria técnica (Sobre B, Anexo 3).

Identificador	Descripción
IA-R-F-01	<p>La solución basada en IA tiene que realizar una evaluación automática de imágenes de lesiones cutáneas para identificar lesiones compatibles con los casos de uso detallados en el apartado 4.4.1, en concreto aquellos referidos personal facultativo de atención primaria. El Plan Tecnológico tiene que detallar cómo la solución IA da respuesta a todos los casos de uso.</p>
IA-R-F-02	<p>La solución IA tiene que permitir el análisis automático de imágenes obtenidas con dispositivos móviles (teléfonos móviles, tabletas...) y dermatoscopios.</p>
IA-R-F-03	<p>La solución de IA tiene que tener en cuenta la calidad necesaria de la imagen previamente a la realización de la evaluación.</p> <p>(Se recuerda que el objeto del contrato – apartado 4.3 – excluye soluciones de IA que dirijan <u>exclusivamente</u> al a la toma de imágenes y/o la evaluación de la calidad de las imágenes clínicas y/o de dermatoscopia).</p>
IA-R-F-04	<p>Si la solución IA dirige otros casos de uso adicionales a los indicados en el apartado 4.4.1, mostrará a los profesionales los resultados de los hallazgos asociados a estos casos de uso adicionales acompañados una notificación: <i>“Este caso de uso no ha sido sometido todavía a ninguna prueba de calidad utilizando imágenes del SISCAT”</i>.</p> <p>Este mismo mensaje aparecerá también en los casos de uso definidos por el personal facultativo de atención primaria según el apartado 4.4.1, hasta el momento en que la solución haya superado la prueba de calidad (según ANEXO 4) durante la ejecución del contrato.</p>
IA-R-F-05	<p>La solución IA tiene que permitir al usuario revisar el resultado o resultados de la inferencia y registrar si el resultado coincide o no</p>
IA-R-F-06	<p>La solución IA tiene que permitir al usuario/aria registrar si el resultado coincide o no con su criterio clínico profesional</p>

IA-R-F-07	La solución IA tiene que permitir generar un informe PDF que presente los resultados de la inferencia así como la revisión y decisión final tomada el usuario/aria según referido en IA-R-F-05 e IA-R-F-06.
-----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7.3. Requerimientos de usabilidad e interfaz usuario de la solución IA

Estos requerimientos (R) hacen referencia al contenido a detallar como parte del **Plan Tecnológico**, a incluir en la memoria técnica (Sobre B).

Identificador	Descripción
IA-R-UI-01	La solución IA tendrá que ser accesible mediante diferentes interfaces (web, móvil y API).
IA-R-UI-02	La interfaz del usuario tiene que ser compatible con escritorios, tabletas y dispositivos móviles (iOS y Android).
IA-R-UI-03	Independientemente de la vía de acceso (web, móvil, API...) los datos tienen que estar sincronizados y disponibles para el usuario/aria en tiempo real para garantizar la continuidad en la gestión de los casos clínicos.
IA-R-UI-04	La herramienta tiene que permitir la navegación rápida entre diferentes estudios, con opciones para personalizar notificaciones, aplicar filtros de visualización y exportar informes e imágenes.
IA-R-UI-05	Siguiendo el establecido en el Pliego Administrativo de Cláusulas Particulares (PCAP) los elementos de interacción con el usuario (interfaces, informes PDF, etc.) de la solución IA tendrán que estar disponibles al menos en catalán.

7.4. Requerimientos de rendimiento de la solución IA

Este requerimiento (R) hace referencia al contenido a detallar como parte del **Plan Tecnológico**, a incluir en la memoria técnica (Sobre B, según plantilla en el Anexo 3).

Identificador	Descripción
IA-R-RS-01	El tiempo medio de inferencia (latencia de la inferencia) de la solución el análisis de la imagen o imágenes correspondiendo a una lesión tendrá que ser de máximo 6,5 segundos. Se entiende como tiempo de inferencia (latencia) el tiempo transcurrido entre el momento en qué se presenta una entrada (imagen/ímagines) al modelo IA y el momento en que el modelo produce la predicción o salida.

7.5. Requerimientos de relación con los proveedores de salud

Este requerimiento (R) hace referencia al contenido a detallar como parte del **Plan Operativo y de despliegue**, a incluir en la memoria técnica (Sobre B, según plantilla en el Anexo 3), y serán evaluados por juicio de valor.

Identificador	Descripción
IA-R-RP-01	Según el requisito IA-RO-I-03, se tiene que garantizar que la solución se integre a todos los sistemas de información del SISCAT de acuerdo con el circuito de datos necesarios para dar respuesta al circuito asistencial definido (apartados 4.1, 4.2). El despliegue, pues, se tiene que hacer a todos los sistemas de información de Atención Primaria (AP) requeridos por el circuito asistencial. La entidad adjudicataria tendrá que explicar cómo establecerá la relación con los diferentes proveedores de salud incluyendo un plan de despliegue entre las áreas básicas de salud ²⁹ y los equipos de AP y teniendo en consideración la relación de los EAPs con los equipos de atención especializada de referencia. Se recuerda de que en el marco del objeto de contrato <u>no</u> está prevista la modificación de los circuitos y herramientas actuales de comunicación inter/teleconsulta y derivaciones entre profesionales de los diferentes niveles asistenciales.
IA-R-RP-02	Se considera que, de plantear un despliegue escalado, el despliegue inicial ha de contemplar un mínimo de 200 médicos/as de los EAPs del SISCAT.

7.6. Requerimientos de definición de roles y responsabilidades de los usuarios

Estos requerimientos (R) hacen referencia al contenido a detallar como parte del **Plan Operativo y de despliegue**, a incluir en la memoria técnica (Sobre B, según plantilla en el Anexo 3), y serán evaluados por juicio de valor.

Identificador	Descripción
IA-R-DR-01	La solución tendrá que permitir la creación ilimitada de usuarios.
IA-R-DR-02	La solución tendrá que permitir la identificación individual de cada usuario con un ID único, según criterio del área de sistemas del SISCAT.
IA-R-DR-03	La solución tiene que implementar métodos de autenticación avanzados y sistemas de control de acceso que garanticen la seguridad y confidencialidad de los datos de pacientes.
IA-R-DR-04	La solución tiene que permitir la creación y la gestión de perfiles de usuarios con permisos específicos (atención primaria, atención especializada, gestión asistencial, etc.), con niveles de acceso según el rol y las necesidades clínicas

²⁹ Información regiones sanitarias y área básica de salud (ABS) del CatSalut: <https://catsalut.gencat.cat/ca/coneix-catsalut/catsalut-territori/>

Identificador	Descripción
	y/o de gestión de cada usuario, según criterio del área de sistemas del SISCAT o de las Direcciones Asistenciales correspondientes.
IA-R-DR-05	El Plan Operativo y de despliegue tiene que describir el 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.
IA-R-DR-06	El Plan Operativo y de despliegue tiene que describir la supervisión profesional necesaria para cuando la tecnología se utilice en la práctica asistencial. El nivel de supervisión profesional tiene que ser aceptable para los y las profesionales sanitarios y asistenciales pertinentes.
IA-R-DR-07	El registro de actividades de la solución IA (<i>audit trail</i>) considerará el ID único de cada usuario y su interacción con la solución IA según la implicación en el proceso asistencial.

7.7. Requerimientos del sistema de soporte técnico al primer nivel y mantenimiento para la solución IA

Estos requerimientos (R) hacen referencia al contenido a detallar como parte del **Plan Operativo y de despliegue**, a incluir en la memoria técnica (Sobre B, según plantilla en el Anexo 3), y serán evaluados por juicio de valor.

Identificador	Descripción
IA-R-SM-01	El adjudicatario tendrá que disponer de un canal de comunicación abierto y gratuito para la resolución de incidencias y dudas de los usuarios de primer nivel, accesible para todos los centros que dispongan de la solución.
IA-R-SM-02	El adjudicatario tendrá que disponer de un servicio de asistencia a los usuarios de primer nivel en horario de 8:00 de la mañana (CET) a 20:00 horas (CET) 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 (7) días naturales desde el momento de la demanda.
IA-R-SM-03	El servicio de soporte al primer nivel estará cubierto por personal experto con capacidad para resolver dudas operativas de los y las profesionales asistenciales y con capacidad de resolver incidencias básicas. Como incidencias básicas se entiende la capacidad de resolver dudas sobre las funcionalidades de la solución IA, problemas de acceso a la solución IA que sean responsabilidad del adjudicatario, o gestión de altas/bajas/modificaciones de usuarios; siempre y cuando no puedan quedar cubiertas por los usuarios de segundo nivel. Los servicios mínimos requeridos por atención al primer nivel son:

	<ul style="list-style-type: none"> Atención telefónica continuada (línea gratuita) o canal de comunicación con características equivalentes; Atención personalizada, sin procesos mecanizados; Incorporación de las llamadas/solicitudes de apoyo al registro de incidencias; Atención en catalán y/o castellano. 																		
IA-R-SM-04	<p>el al usuario de primer nivel, el criterio de prioridad se determina en base una serie de parámetros que se describen a continuación, cómo 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.</p> <p>De esta manera las prioridades se asignan a las incidencias recibidas de la manera siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> Servicio parado: incidencias de inmediata resolución porque impiden el funcionamiento de la solución IA 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 solución IA. 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 solución IA. 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 son moderadas y poco críticas. Baja: problemas poco críticos que no afectan gravemente al funcionamiento correcto de la solución IA. El nivel crítico se considera bajo. <p>El nivel de servicio que establece para cada prioridad se detalla a continuación:</p> <table border="1" data-bbox="438 1462 1330 1760"> <thead> <tr> <th>Categoría de prioridad</th> <th>Tiempo máximo de resolución</th> <th>Nivel*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Baja</td> <td>5 días laborables</td> <td>80%</td> </tr> <tr> <td>Moderada</td> <td>3 días laborables</td> <td>80%</td> </tr> <tr> <td>Urgente</td> <td>1 día laborable</td> <td>90%</td> </tr> <tr> <td>Muy urgente</td> <td>8 horas en jornada laboral</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>Servicio parado</td> <td>2 horas en jornada laboral</td> <td>100%</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Nivel: % mínimo de incidencias de cada categoría de prioridad que se tienen que resolver en el tiempo máximo determinado</p>	Categoría de prioridad	Tiempo máximo de resolución	Nivel*	Baja	5 días laborables	80%	Moderada	3 días laborables	80%	Urgente	1 día laborable	90%	Muy urgente	8 horas en jornada laboral	100%	Servicio parado	2 horas en jornada laboral	100%
Categoría de prioridad	Tiempo máximo de resolución	Nivel*																	
Baja	5 días laborables	80%																	
Moderada	3 días laborables	80%																	
Urgente	1 día laborable	90%																	
Muy urgente	8 horas en jornada laboral	100%																	
Servicio parado	2 horas en jornada laboral	100%																	
IA-R-SM-05	Como parte del servicio de soporte a los usuarios de primer nivel, el adjudicatario tendrá que disponer de un registro de las incidencias reportadas																		

	<p>desde el primer nivel. 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. • Tipología/Rol de usuario implicado • Identificación del paciente o caso de estudio (si procede). • Tipo de incidencia. • Fecha de cierre de la incidencia. • Tipo de cierre de la incidencia. • Canal/Método de contacto utilizado
IA-R-SM-06	El servicio de soporte a primer nivel incluirá también un sistema de evaluación de la satisfacción de los usuarios con el servicio prestado.
IA-R-SM-07	En el Plan Operativo y de despliegue , la entidad licitadora tendrá que 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.
IA-R-SM-08	Dentro del Plan Operativo y de despliegue , la entidad licitadora tendrá que detallar 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.

7.8. Requerimientos de gestión del cambio y formación

Estos requerimientos (R) hacen referencia al contenido a detallar como parte del **Plan Operativo y de despliegue**, a incluir en la memoria técnica (Sobre B, según plantilla en el Anexo 3), y serán evaluados por juicio de valor.

Identificador	Descripción
IA-R-GC-01	En el Plan Operativo y de despliegue la entidad licitadora tendrá que incluir una propuesta para la gestión del cambio y la implicación de las partes interesadas clave en el proceso que considere el potencial despliegue a todos los centros y equipos de AP del SISCAT. Esta estrategia de gestión del cambio tendrá que incluir el co-diseño y la implicación de las partes interesadas en el proceso de despliegue de la solución.
IA-R-GC-02	En el Plan Operativo y de despliegue la entidad licitante tendrá que describir un plan de formación previa y formación continuada destinada a los usuarios de la solución, tanto de primero como de segundo nivel, considerando los requerimientos establecidos.

IA-R-GC-03	Las actividades y recursos formativos se ofrecerán en catalán y, opcionalmente, también en castellano e inglés.
IA-R-GC-04	La entidad adjudicataria tendrá que garantizar la <u>formación previa al uso del sistema</u> de IA para los profesionales implicados en el uso de la solución, ajustada según las diferentes tipologías de usuarios finales (personal facultativo, administradores, responsables de monitorización, de evaluación continua y de registro de actividades), así como otros perfiles que se consideren necesarios para una correcta integración y despliegue de la tecnología.
IA-R-GC-05	En el caso del personal facultativo (primer nivel), 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.
IA-R-GC-06	En el caso del personal facultativo (primer nivel), la formación tendrá que incluir sesiones presenciales, recursos de autoaprendizaje y prácticas guiadas con casos reales o simulados.
IA-R-GC-07	Se valorará positivamente la disponibilidad de una plataforma en línea que facilite el autoaprendizaje con elementos interactivos. Los contenidos y recursos tendrán que ser abiertos y accesibles para todos los profesionales y/o usuarios, y tendrán que poder descargarse para ser utilizados en las plataformas de formación de los centros.
IA-R-GC-08	La formación incluirá un sistema de evaluación que garantice la asimilación de los contenidos por parte de todos los usuarios y usuarias. La superación de esta evaluación será un <u>requisito imprescindible y previo</u> a cualquier autorización del uso de la herramienta por parte de los profesionales sanitarios como usuarios finales.
IA-R-GC-09	El servicio de formación incluirá también un sistema de evaluación de la satisfacción de los usuarios con la formación recibida.
IA-R-GC-10	La entidad adjudicataria tendrá que ofrecer una propuesta de <u>formación continua</u> dirigida a los usuarios de la solución, incluyendo información sobre las actualizaciones y modificaciones técnicas de interfaz o de procedimiento realizadas en la herramienta después de la implantación.
IA-R-GC-11	Además, la entidad adjudicataria proporcionará mecanismos de para la resolución de dudas vinculadas a las actividades y a los recursos de la formación.

7.9. Requerimientos de traspaso de la solución IA y transferencia de conocimiento

Estos requerimientos (R) hacen referencia al contenido a detallar como parte del **Plan operativo y de despliegue**, a incluir en la memoria técnica (Sobre B, según plantilla en el Anexo 3), y serán evaluados por juicio de valor.

Identificador	Descripción
IA-R-TT-01	Una vez finalizado el contrato con AQuAS, el adjudicatario tendrá que entregar toda la documentación relacionada con el uso y mantenimiento de la solución IA en un plazo máximo de 6 meses después de la finalización del contrato.
IA-R-TT-02	Una vez finalizado el contrato con AQuAS, el adjudicatario tendrá que entregar a AQuAS las bases de datos utilizadas durante la ejecución del contrato, y no almacenará ninguna información sensible respecto del contrato.
IA-R-TT-03	Una vez finalizado el contrato con AQuAS, la licencia será de libre uso por parte del CatSalut. Los derechos de uso de la solución IA recaerán al Sistema de Salud de Cataluña de manera indefinida e ilimitada en el tiempo.

7.10. Requerimientos de gobernanza del contrato

Este requerimiento (R) hace referencia al contenido a detallar como parte del **Plan de Calidad**, a incluir en la memoria técnica (Sobre B, según plantilla en el Anexo 3), y serán evaluados por juicio de valor.

Identificador	Descripción
IA-R-QGC-01	La entidad adjudicataria tendrá que garantizar el cumplimiento de la gobernanza del contrato establecido en el apartado 9.3 Modelo de relación, responsabilidades y gobernanza del contrato de este Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT).
IA-R-QGC-02	El Plan de Calidad tendrá que reflejar cómo se da cumplimiento al requerimiento IA-R-QGC-01..

7.11. Requerimientos de gestión de riesgos

Estos requerimientos (R) hacen referencia al contenido a detallar como parte del **Plan de Calidad**, a incluir en la memoria técnica (Sobre B, según plantilla en el Anexo 3), y serán evaluados por juicio de valor.

Identificador	Descripción
IA-R-QGR-01	El Plan de Calidad tiene que describir el Plan de gestión de riesgos que incluya la identificación, categorización, mitigación y seguimiento continuo de los posibles riesgos asociados a la solución IA en el marco del contrato, incluyendo una descripción del sistema, de registro de errores y mecanismos de mejora continua.
IA-R-QGR-02	El Plan de Calidad tiene que describir el Plan de gestión de riesgos que incluya la identificación, categorización, mitigación y seguimiento continuo de los posibles riesgos asociados a los servicios ejecutados durante la ejecución del contrato y la propia gestión de los servicios, incluyendo una descripción del sistema de registro de errores y mecanismos de mejora continua.
IA-R-QGR-03	El Plan de Calidad tiene que especificar un calendario de auditorías y revisiones para asegurar la eficacia de las medidas adoptadas.

7.12. Requerimientos de monitorización de los servicios y de la solución IA

Estos requerimientos (R) hacen referencia al contenido a detallar como parte del **Plan de Calidad**, a incluir en la memoria técnica (Sobre B, según plantilla en el Anexo 3), y serán evaluados por juicio de valor.

Estos requerimientos están vinculados – a modo de ejemplo – con el caso de uso definido por usuarios gestores (apartado 4.4.1).

Identificador	Descripción
IA-R-MS-01	<p>El Plan de Calidad tendrá que incluir una propuesta para abordar la definición de una serie de indicadores para monitorizar y evaluar el rendimiento de la solución, el uso de la solución IA durante la ejecución del contrato.</p> <p>A modo indicativo se facilita el Anexo 5 donde se define una propuesta no exhaustiva de indicadores para evaluar el uso de la herramienta durante la ejecución del contrato, incluyendo a aquellos asociados a pago. Adicionalmente se pueden considerar otros indicadores de impacto en salud, organizativos, legales, éticos, sociales, y medioambientales.</p>
IA-R-MS-02	<p>La solución IA tiene que contar con un sistema de registro y monitorización de la actividad del servicio y del uso de la propia solución IA así como su rendimiento e impacto una vez desplegada. Este sistema registrará, al menos, la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registro de actividad de los usuarios (acción, usuario, fecha y hora); • Resultados y métricas de rendimiento generados por la solución IA; • Modificaciones de los resultados del sistema según los mecanismos de supervisión humana;

Identificador	Descripción
	<ul style="list-style-type: none"> • Anotaciones sobre las imágenes y los resultados de la solución que permitan su evaluación continuada; • Incidencias, errores y comentarios sobre el funcionamiento de la herramienta reportados por los usuarios de primer y segundo nivel; • Nivel de satisfacción de los usuarios y usuarias con la solución IA: utilidad y rendimiento de la solución (ex. tiempo de respuesta, utilidad para al diagnóstico, contribución a la capacitación de los y las profesionales de AP...)
IA-R-MS-03	<p>El adjudicatario tendrá que reportar la información del registro requerido por las incidencias de primero y segundo nivel durante la monitorización del contrato de manera periódica, para valorar la calidad del servicio tal como se indica en el apartado 9.2 Fases, hitos y entregables de ejecución del contrato. Este informe tendrá que incluir los siguientes parámetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Número de incidencias y errores reportados por los usuarios de primero y segundo nivel; • Tipo de incidencia y nivel de prioridad; • Nivel y rol de usuario implicado; • Tiempo de respuesta desde la notificación de la incidencia hasta al inicio de las actuaciones; • Tiempo transcurrido hasta el cierre de la incidencia; • Tipo de cierre de la incidencia; • Canal/Método utilizado por la comunicación • Nivel de servicio por categoría de prioridad • Satisfacción de los usuarios con el servicio de soporte y con la resolución de las incidencias.
IA-R-MS-04	<p>El adjudicatario tendrá que proveer un registro de las formaciones realizadas a los usuarios de primer y segundo nivel, incluyendo al menos los siguientes indicadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Número de formaciones realizadas y tipología (ex. presencial, en línea, práctica...); • Número de usuarios y tipo de usuarios participantes en las diferentes formaciones; • Número de accesos a los recursos de autoaprendizaje y a la plataforma en línea (si procede); • Satisfacción de los usuarios con las formaciones y los recursos provistos; • Nivel de consecución de la asimilación de los contenidos por parte de los usuarios.
IA-R-MS-05	<p>La solución técnica propuesta tiene que permitir la visualización y extracción de informes de los registros de actividad y monitorización indicados a los requerimientos IA-R-MS-02, IA-R-MS-03 e IA-R-MS-04 de manera periódica.</p>
IA-R-MS-06	<p>La solución IA tiene que permitir que la visualización y extracción de informes de los registros de actividad y monitorización indicados a los requerimientos IA-R-MS-02, IA-R-MS-03 e IA-R-MS-04 se adapten a diferentes tipologías de</p>

Identificador	Descripción
	consulta, mediante cuadros de mando personalizables según las necesidades de los diferentes usuarios implicados en el uso de la solución IA y en tareas de gestión asociadas.

7.13. Requerimientos de generación de evidencia

Los siguientes requerimientos (R) hacen referencia a la generación de evidencia sobre el impacto del uso de la solución IA en el contexto del contrato, y se tienen que recoger en el **Plan de generación de evidencia** a presentar el adjudicatario como parte de la memoria técnica (Sobre B, según plantilla en el Anexo 3). Estos requerimientos se evaluarán según juicio de valor, conforme los criterios establecidos en apartado H del Cuadro de Características del Contrato.

Identificador	Descripción
IA-R-GE-01	<p>El Plan de Generación de evidencia tiene que permitir conocer cómo se estudiará el impacto del uso de la solución IA en términos de seguridad clínica y técnica, así como la eficacia y efectividad clínica: 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 del muestral necesario, y las variables de resultado concretas a estudiar. Las variables de resultado tendrán que ser adecuadas a la finalidad prevista de la tecnología, al problema de salud particular y a los beneficios esperados, p. ej. rendimiento diagnóstico, seguridad (acontecimientos adversos), efectividad (tiempo de espera hasta la recepción del resultado de la inferencia y tiempo hasta el diagnóstico y hasta el tratamiento), satisfacción del/ la profesional, calidad de vida relacionada con la salud, satisfacción del paciente, resultados de salud reportados por el paciente (PROM), experiencia del paciente (PREM).</p> <p>A modo indicativo se facilita el Anexo 6 con una propuesta de dominios e indicadores.</p>
IA-R-GE-02	<p>El Plan de Generación de evidencia tiene que permitir conocer cómo se estudiarán 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 con un protocolo para un estudio de costes (de adquisición, mantenimiento y utilización de la tecnología), un estudio de coste-efectividad en el contexto catalán, y una estimación del impacto presupuestario en el contexto del SISCAT. <p>A modo indicativo se facilita el Anexo 6 con una propuesta de dominios e indicadores.</p>

Identificador	Descripción
IA-R-GE-03	<p>El Plan de Generación de evidencia tiene que permitir conocer cómo se estudiará el impacto en términos organizativos (cambios en los flujos de trabajo, cambios en los roles o distribución de tareas entre profesionales, etc.) así como humanos y socioculturales relacionados con la tecnología y el suyo en el contexto del SISCAT.</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 del muestral necesario, y las variables de resultado concretas a estudiar. Las variables resultado tendrán que ser adecuadas a la finalidad prevista de la tecnología, al problema de salud particular y los a los beneficios esperados.</p> <p>A modo indicativo se facilita el Anexo 6 con una propuesta de dominios e indicadores.</p>
IA-R-GE-04	<p>El Plan de Generación de evidencia tiene que permitir conocer cómo se estudiará el impacto en términos medioambientales y de sostenibilidad relacionados con la tecnología y su uso en el contexto del SISCAT.</p> <p>A modo indicativo se facilita el Anexo 6 con una propuesta de dominios e indicadores.</p>
IA-R-GE-05	<p>Por la presentación del Plan de Generación de evidencia, se recomienda seguir las indicaciones de la Guía de Evaluación de Tecnologías de Salud Digital que incorporan IA de AQuAS³⁰.</p>
IA-R-GE-06	<p>La entidad adjudicataria tendrá que proveer personal responsable de la organización y en la realización de los estudios y evaluaciones previstas para la monitorización de la actividad, del rendimiento de la solución y a la generación de evidencia y evaluación del impacto durante la ejecución del contacto.</p>

8. REQUISITOS Y REQUERIMIENTOS APLICABLES A LOS SERVICIOS DE SOPORTE PARA EL DESARROLLO, MEJORA Y/O VALIDACIÓN DE NUEVAS SOLUCIONES IA

A continuación se encuentran los requisitos obligatorios (RO) y los requerimientos (R) referentes a criterios de adjudicación sometidos a juicio de valor con que tendrán que

³⁰ Moltó-Puigmartí C, Aussó-Trias S, Bretones Vallejo 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-inteligencia-artificial/>

ser incluidos en el Sobre B con respecto a los servicios p el desarrollo, mejora y/o validación de nuevas soluciones de IA. **El Sobre B no tiene que contener información que se tenga que valorar en el sobre C, dado que sería motivo de exclusión del proceso de licitación.**

El objetivo de estos servicios es establecer y proveer un **modelo de colaboración** (MC) entre el adjudicatario y los centros del SISCAT de referencia a designar por el CatSalut y/o por los órganos de decisión del Programa Salut/IA.

8.1. Requisitos de sistemas de la información

Este apartado presenta los requisitos de obligado (RO) cumplimiento los servicios de soporte para el desarrollo, mejora y/o validación de nuevas soluciones basadas en IA en el ámbito de la dermatología. Estos requisitos vienen determinados por el Área de Sistemas de Información de CatSalut.

MC-RO-I-02: En el momento de la prestación del servicio, el adjudicatario tendrá que utilizar las infraestructuras informáticas proporcionadas por el CatSalut, siguiendo las indicaciones del Área de Sistemas de Información de CatSalut y, si procede, de la Dirección Estratégica de Atención Primaria y Comunitaria del Departament de Salut.

MC-RO-I-03: El licitador tendrá que garantizar que cualquier solución a diseñar, desarrollar, mejorar y/o validar pueda integrarse a todos los sistemas de información del SISCAT de acuerdo con el circuito de datos necesarios para dar respuesta al circuito asistencial aplicable al caso de os seleccionado, incluyendo el entorno de la plataforma IA-HES (apartado 4.2).

MC-RO-I-04: El modelo o modelos desarrollados bajo estos servicios tiene que estar empaquetado en un contenedor Docker.

En caso de tratarse de modelos de análisis de imágenes de lesiones cutáneas:

MC-RO-I-05: El desarrollo, mejora y/o validación de la nueva solución o soluciones IA tendrá que considerar su integración al SIMDCAT.

MC-RO-I-05.01: La nueva solución o soluciones IA tienen que aceptar ficheros en formato DICOM y devolver el resultado en formato DICOM, siguiendo alguno de los siguientes modelos o combinación de los mismos:

- **Modelo 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.
- **Modelo PUSH (DICOM):** Pudiendo recibir el estudio a través de un STORE DICOM, y enviando el resultado haciendo otro STORE DICOM.
- **Modelo 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 REST o SOAP).

Las notificaciones enviarán los identificadores de los estudios (UID) al *endpoint* facilitado por la notificación anterior (Hará falta que la entidad propuesta como adjudicatario describa la propuesta esta API y el método de comunicación (REST, SOAP, gRPC...) según Anexo 1, 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.

MC-RO-I-05.02: La solución (o soluciones) tendrá que el resultado en formato DICOM, siguiendo alguno de los siguientes modelos o combinación de los mismos:

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

MC-RO-I-04.02: *En caso de que el modelo obtenga información clínica del paciente:* Será necesario que la entidad propuesta como adjudicatario describa la propuesta para esta API para obtener esta información, y el método de comunicación (integración vía archivos REST, SOAP, gRPC...) según Anexo 1, antes de la formalización del contrato.

8.2. Requerimientos operativos del modelo de colaboración (MC)

Los siguientes requerimientos (R) hacen referencia a los servicios de soporte para el desarrollo, mejora y/o validación de nuevas soluciones de IA.

La propuesta de cómo se da respuesta a estos tendrá que ser detallada en el **Sobre B** (memoria técnica, según Anexo 3). **El Sobre B no tiene que contener información que se tenga que valorar en el sobre C, dado que sería motivo de exclusión del proceso de licitación.**

Estos requerimientos hacen referencia a criterios de adjudicación sometidos a juicio de valor. Los criterios de evaluación que aplican a todos estos requerimientos se detallan en el apartado H. Criterios de adjudicación del contrato del Cuadro de Características del Contrato, incluido en la documentación del presente expediente de licitación.

Identificador	Descripción
MC-R-01	La entidad licitadora tiene que presentar una Propuesta de modelo de colaboración que incluya una descripción detallada de la oferta de servicios planteados en este componente del objeto del contrato, propuesta de casos de uso y propuesta de gestión de los resultados considerando los requerimientos de MC-R-02 en MC-R-07.

MC-R-02	El modelo de colaboración propuesto tiene que permitir, el trabajo conjunto en <u>como mínimo, uno (1) modelo de IA a desarrollar</u> durante la duración del contrato.
MC-R-03	El modelo de colaboración tiene que tener en consideración los casos de uso definidos en el apartado 4.4.2 y describir la propuesta tecnológica para dirigirlos.
MC-R-04	El modelo de colaboración tiene que tener en consideración el calendario de ejecución del contrato y las fases, hitos y entregables propuestos (apartados 9.1 i 0) y describir la propuesta de plan de trabajo para dirigirlos.
MC-R-05	El modelo de colaboración propuesto tiene que permitir, al menos, el diseño de planes de gestión del cambio requerida por el despliegue de la nueva solución o soluciones que se desarrollen en el marco de estos servicios (Componiendo 2 del objeto de contrato)
MC-R-06	El modelo de colaboración propuesto tiene que permitir, al menos, el diseño de planes de validación y certificación la solución o soluciones que se desarrollen en el marco de estos servicios conforme a la normativa aplicable vigente en el momento (componente 2 del objeto de contrato)
MC-R-07	El modelo de colaboración propuesto tiene que permitir, al menos, el diseño de estudios de generación de evidencia para la evaluación del impacto de la nueva solución o soluciones que se desarrollen en el marco de estos servicios (componente 2 del objeto de contrato)
MC-R-08	El modelo de colaboración propuesto tiene que incorporar un plan de gestión de riesgos y monitorización, que aplique tanto en las soluciones de IA como la gestión de la ejecución del MC.
MC-R-09	El modelo de colaboración propuesto tiene que describir la propuesta de gestión de los resultados y la propiedad intelectual previstos en el marco de estos servicios (Componiendo 2 del objeto de contrato); teniendo en consideración las condiciones de ejecución del contrato definidas en el apartado 9 de este PPT, especialmente los aspectos de Propiedad intelectual y Comunicación y citas.
MC-R-08	El modelo de colaboración propuesto tiene que incorporar un plan de

La definición final del MC se hará en consenso con los Órganos de Gobernanza del contrato (apartados 0 i 9.3).

9. CONDICIONES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Durante la ejecución del contrato se espera que el adjudicatario aporte valor añadido y colabore estrechamente con el SISCAT con el fin de integrar la solución en el flujo de trabajo de los centros de Atención Primaria del SISCAT y medir su impacto.

9.1. Calendario de ejecución del contrato

Considerando la fecha de plazo máximo de ejecución (apartado 9.9) se prevé un calendario de trabajo de 9 meses, que en todo caso dependerá de la fecha final de formalización de contrato y no se podrá extender más allá de la fecha de plazo máximo establecida.

La Figura 9 muestra la propuesta de calendario de ejecución durante estos 9 meses previstos de ejecución del contrato, incluyendo fases de trabajo con los hitos y entregables a alcanzar a cada una de ellas para los dos componentes del objeto de contrato.

El detalle del calendario y de los elementos asociados a cumplimiento y monitorización del contrato se revisarán conjuntamente con el adjudicatario durante la reunión de inicio de contrato con el Comité de seguimiento.

	M01	M02	M03	M04	M05	M06	M07	M08	M09
OBJETO DE CONTRATO - COMPONENTE 1: SERVICIOS SOLUCIÓN IA									
Actividades	Ejecución del Plan tecnológico								
	Ejecución del Plan Operativo y de Despliegue								
	Ejecución del Plan de Calidad								
	Ejecución del Plan de Generación de evidencia								
Fase 1.1 GESTIÓN DEL CAMBIO E INTEGRACIÓN									
Hito 1.1.1	Solución IA integrada en el marco de los Sistemas del SISCAT		F1.1.1						
Hito 1.1.2	Indicadores de monitorización aprobados por los órganos de gobernanza del contrato		F1.1.2						
Hito 1.1.3	Servicios de formación y soporte desplegados		F1.1.3						
Entregable 1.1.1	Informe final de fase 1.1		LL1.1.1						
Fase 1.2 FASE DE DESPLIEGUE									
Hito 1.2.1	Solución IA integrada en el flujo asistencial de los centros SISCAT disponible para los profesionales y dando respuesta a los casos de uso definidos			F1.2.1					
Entregable 1.2.1	Informe intermedio de fase 1.2				LL1.2.1				
Hito 1.2.2	Consecución de los compromisos establecidos en el Plan de Calidad						F1.2.2		
Hito 1.2.3	Consecución de los compromisos establecidos en el Plan de Generación de evidencia						F1.2.3		
Entregable 1.2.2	Informe final de fase 1.2							LL1.2.2	
OBJETO DE CONTRATO - COMPONENTE 2: SERVICIOS DE COLABORACIÓN									
Actividades	Revisión consensuada de la propuesta de Modelo de colaboración								
	Ejecución actividades previstas en el Modelo de colaboración								
Fase 2.1 REVISIÓN CONSENSUADA MODELO DE COLABORACIÓN									
Hito 2.1.1	Modelo de colaboración consensuado entre las partes		F2.1.1						
Hito 2.1.2	Nueva solución IA a trabajar (≥ 1) consensuada		F2.1.2						
Entregable 2.1.1	Propuesta consensuada del Modelo de colaboración		LL2.1.1						
Fase 2.2 EJECUCIÓN MODELO DE COLABORACIÓN									
Hito 2.2.1	Consecución de los compromisos intermedios establecidos en el Modelo de colaboración			F2.2.1					
Entregable 2.2.1	Informe de intermedio fase 2.2				LL2.2.1				
Hito 2.2.2	Consecución de los compromisos establecidos en el Modelo de colaboración						F2.2.2		
Entregable 2.2.2	Nueva solución IA (≥ 1)							LL2.2.2	
Entregable 2.2.3	Informe final fase 2.2								LL2.2.3

Figura 9. Propuesta de calendario de ejecución del contrato

9.2. Fases, hitos y entregables de ejecución del contrato

Siguiendo la propuesta de calendario, las entidades licitadoras tendrán que definir los planes mencionados en los apartados 7 i 8 de este PPT teniendo en cuenta la información que se detalla a continuación:

Plazos	Actividades	Hitos	Entregables	
OBJETO DE CONTRATO - COMPONENTE 1: SERVICIOS SOLUCIÓN IA				
FASE 1.1 GESTIÓN DEL CAMBIO E INTEGRACIÓN				
M1 - M2	A1.1.1 Ejecución del Plan Tecnológico	F1.1.1 Solución IA integrada en el marco de los Sistemas del SISCAT (M2)	LL1.1.1 Informe final de fase 1.1 (M2)	
	A1.1.2 Ejecución del Plan Operativo y de Despliegue	F1.1.3 Servicios de formación y desplegados (M2)		
	A1.1.3 Ejecución del Plan de Calidad	F1.1.2 Indicadores de monitorización aprobados por los órganos de gobernanza del contrato (M2)		
	A1.1.4 Ejecución del Plan de Generación de Evidencia			
FASE 1.2 FASE DE DESPLIEGUE				
M3 - M5	A1.2.1 Ejecución del Plan Tecnológico	F1.2.1 Solución IA integrada en el flujo asistencial de los centros SISCAT disponible para los profesionales y dando respuesta a los casos de uso definidos (M5)	LL1.2.1 Informe intermedio de fase 1.2 (M5)	
	A1.2.2 Ejecución del Plan Operativo y de Despliegue			
	A1.2.3 Ejecución del Plan de Calidad			
	A1.2.4 Ejecución del Plan de Generación de Evidencia			
M6 - M9	A1.2.1 Ejecución del Plan Tecnológico	F1.2.3 Consecución compromisos establecidos en el Plan de Calidad (M9)	LL1.2.2 Informe final de fase 1.2 (M9)	
	A1.2.2 Ejecución del Plan Operativo y de Despliegue			
	A1.2.3 Ejecución del Plan de Calidad			
	A1.2.4 Ejecución del Plan de Generación de Evidencia	F1.2.4 Consecución compromisos establecidos en el Plan de Generación de evidencia (M9)		
OBJETO DE CONTRATO - COMPONENTE 2: SERVICIOS DE COLABORACIÓN				
FASE 2.1 REVISIÓN CONSENSUADA MODELO DE COLABORACIÓN				
M1 - M2	A2.1.1 Revisión consensuada de la propuesta de modelo de colaboración	F2.1.1 Modelo de colaboración consensuado entre las partes (M2)	LL2.1.1 Propuesta consensuada del modelo de colaboración (M2)	
		F2.1.2 Nueva solución IA a trabajar (≥ 1) consensuada (M2)		
FASE 2.2 EJECUCIÓN MODELO DE COLABORACION				
M3 - M5	A2.2.1 Ejecución actividades previstas en el Modelo de colaboración	F2.2.1 Consecución de los compromisos intermedios establecidos en el Modelo de colaboración (M5)	LL2.2.1 Informe de intermedio fase 2.2 (M5)	
		F2.2.2 Consecución de los compromisos establecidos en el Modelo de colaboración (M9)	LL2.2.2 Nueva solución IA (≥ 1) (M9)	
M6 - M9			LL2.2.3 Informe final fase 2.2 (M9)	

Figura 10. Fases, hitos y entregables a alcanzar durante la ejecución del contrato

Tal como se indica en la Figura 9 i Figura 10, el adjudicatario tendrá que haber alcanzado los hitos indicados y entregado los informes (entregables) correspondientes a cada fase en los plazos establecidos.

Los entregables reportarán la información correspondiente a la ejecución de los diferentes planes e hitos alcanzados, y tendrán que anexar – si procede – la documentación técnica correspondiente a proveer a la entidad contratante en cada fase (ex. *check-lists*, manuales...).

Contenido mínimo de los informes y elementos de monitorización	M2	M5	M9
	LL1.1.1 Informe final de fase 1.1	LL1.2.1 Informe intermedio de fase 1.2	LL1.2.2 Informe final de fase 1.2
SERVICIOS REQUERIDOS PARA IMPLEMENTAR, DESPLEGAR Y MANTENER UNA SOLUCIÓN BASADA EN IA			
Tecnológico			
<i>Descripción de actividades, resultados e incidencias de la ejecución del Plan tecnológico</i>	✓	✓	✓
Descripción detallada sobre el progreso y resultado de la integración de la solución en el marco de los sistemas de CatSalut y las incidencias identificadas (si procede)	✓	✓	✓
Descripción detallada sobre el cumplimiento de requerimientos funcionales y casos de uso definidos	✓	✓	✓
Modificaciones del plan: descripción de los cambios/ desviaciones, riesgos identificados y acciones de mitigación.	✓	✓	✓
Seguimiento de la aplicación de los requisitos de seguridad y protección de datos y los aplicables a la solución	✓	✓	✓
Seguimiento de la aplicación de las características técnicas evaluadas con criterios automáticos	✓	✓	✓
Descripción del estado de la implementación de las recomendaciones hechas por los Comités de gobernanza del contrato	✓	✓	✓
Descripción de la aplicación Reglamento Europeo IA (Ver ANEXO 7)	✓	-	-
Anexo - Documentación técnica	(Si procede)	(Si procede)	(Si procede)
Plan Operativo y de despliegue			
<i>Descripción de actividades, resultados e incidencias de la ejecución del Plan Operativo y de despliegue</i>	✓	✓	✓
Descripción del estado de la implementación de la gestión del cambio y del despliegue de la solución IA los casos de uso	✓	✓	✓

Contenido mínimo de los informes y elementos de monitorización	M2	M5	M9
	LL1.1.1 Informe final de fase 1.1	LL1.2.1 Informe intermedio de fase 1.2	LL1.2.2 Informe final de fase 1.2
definidos en los diferentes centros SISCAT			
Descripción del estado del despliegue del sistema de al usuario 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	-	-	✓
Modificaciones del plan descripción de los cambios/ desviaciones, riesgos identificados y acciones de mitigación.	✓	✓	✓
Descripción del estado de la implementación de las recomendaciones hechas por los comités de gobernanza del contrato	✓	✓	✓
Anexo Documentación técnica	(Si procede)	(Si procede)	(Si procede)
Plan de Calidad			
Descripción de actividades, resultados e incidencias de la ejecución del Plan de Calidad	✓	✓	✓
Descripción de las actividades vinculadas a la gestión del proyecto y la gobernanza del contrato	✓	✓	✓
Informe sobre la gestión de riesgos.	✓	✓	✓
Descripción detallada sobre el seguimiento y monitorización 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 sobre desviaciones relevantes de los valores objetivos de la prueba de calidad de los indicadores y posibles justificaciones de las causas de desviación, y si procede, propuestas	✓	✓	✓

Contenido mínimo de los informes y elementos de monitorización	M2	M5	M9
	LL 1.1.1 Informe final de fase 1.1	LL 1.2.1 Informe intermedio de fase 1.2	LL 1.2.2 Informe final de fase 1.2
de mejora para dirigir las desviaciones			
Informe del rendimiento de la solución en el entorno real del SISCAT	✓	✓	✓
Informe de las incidencias de calidad: errores y comentarios sobre el funcionamiento de la herramienta reportados por los usuarios	✓	✓	✓
Modificaciones del plan: descripción de los cambios/ desviaciones, riesgos identificados y acciones de mitigación.	✓	✓	✓
Descripción del estado de la implementación de las recomendaciones hechas por los comités de gobernanza del contrato	✓	✓	✓
Plan de Generación de evidencia			
Descripción de actividades, resultados e incidencias de la ejecución del Plan de Generación de Evidencia	✓	✓	✓
Informe de los resultados de implementación de la solución en el SISCAT	✓	✓	✓
Informe sobre la generación de impacto y evidencia: incluyendo monitorización de los indicadores acordados	✓	✓	✓
Sugerencias de mejora	✓	✓	✓
Modificaciones del plan: descripción de los cambios/ desviaciones, riesgos identificados y acciones de mitigación.	✓	✓	✓
Descripción del estado de la implementación de las recomendaciones hechas por los comités de gobernanza del contrato	✓	✓	✓
En caso de que no se hayan completado los estudios acordados para la generación de evidencia relativa a la seguridad, eficacia/efectividad, aspectos organizativos, humanos, socioculturales, y medioambientales de la solución antes de la finalización del contrato: plan de cómo se propone concluir los estudios acordados.	-	(Si procede)	✓

Contenido mínimo de los informes y elementos de monitorización	M2	M5	M9
	LL1.1.1 Informe final de fase 1.1	LL1.2.1 Informe intermedio de fase 1.2	LL1.2.2 Informe final de fase 1.2
Contenido mínimo de los informes y elementos de monitorización	M2	M5	M9
	LL2.1.1 Propuesta consensuada MC	LL2.2.1 Informe intermedio de fase 2.2	LL2.2.3 Informe final de fase 2.2
SERVICIOS EL DESARROLLO, MEJORA Y/O VALIDACIÓN DE NUEVAS SOLUCIONES DE IA			
Modelo de colaboración (MC)			
Descripción de actividades, resultados e incidencias de la ejecución del MC	✓	✓	✓
Descripción de las actividades consensuadas del MC y plazos de cumplimiento	✓	-	-
Progreso y resultados de la ejecución del MC	(Si procede)	✓	✓
Modificaciones del MC: descripción de los cambios/ desviaciones, riesgos identificados y acciones de mitigación	-	✓	✓
Descripción del estado de la implementación de las recomendaciones hechas por los comités de gobernanza del contrato	✓	✓	✓
Anexo Documentación técnica	(Si procede)	(Si procede)	(Si procede)

Figura 11. Propuesta de elementos monitorizados que tendrán que ser incluidos en los entregables

9.3. Modelo de relación, responsabilidades y gobernanza del contrato

9.3.1. Modelo de relación

El modelo de relación tiene como objetivo definir los equipos y sus funciones durante la ejecución del contrato para asegurar el cumplimiento de los requisitos y requerimientos por parte del adjudicatario de los servicios descritos en estos Pliegos, así como de las condiciones de ejecución del contrato. Estos equipos tendrán funciones definidas con capacidad de ejecutar mecanismos de ajuste de estas condiciones de acuerdo con las necesidades. En la Figura 12 se describen los equipos responsables de las diferentes actividades a desarrollar a lo largo de las fases de la ejecución del contrato.



Figura 12. Descripción del modelo de relación durante la ejecución del contrato, incluyendo los equipos, entidades y sus roles correspondientes.

9.3.2. Responsabilidad de la entidad contratante

Es responsabilidad de AQuAS facilitar al equipo del adjudicatario toda la información que crea necesaria el desarrollo del proyecto.

AQuAS, como órgano de contratación será el encargado de establecer y organizar los equipos encargados de la monitorización y ejecución del contrato detallados en el apartado 9.4 Monitorización del contrato y pagos, y designará a un responsable del equipo de seguimiento del contrato, quien actuará como contacto de referencia para la comunicación directa con el equipo de trabajo de la entidad adjudicataria.

Las cuestiones planteadas por el adjudicatario se resolverán por parte de AQuAS dentro del periodo de tiempo acordado al inicio del proyecto, y por defecto se supondrá respuesta positiva.

Se considera que los estándares y la arquitectura de entornos (hardware y software básico) no cambiarán una vez iniciado el proyecto.

En términos de integración, **el área de Coordinación General de las TIC y el Área de Sistemas de Información del CatSalut** es el responsable de la integración y despliegue de la herramienta. El CatSalut pondrá a disposición del adjudicatario los números de teléfono y las direcciones de correo electrónico del responsable del proyecto.

El Área de Analítica de Datos e IA de AQuAS será responsable, y no la entidad adjudicataria, de la realización de pruebas de calidad de la herramienta (ANEXO 4) a discreción del contratante según indicaciones de los órganos de gobernanza y seguimiento del contrato.

9.3.3. Responsabilidades de la entidad adjudicataria

La entidad adjudicataria tendrá que designar a una persona como responsable del equipo de trabajo, quien actuará como contacto de referencia, para la comunicación directo con el equipo del órgano de contratación.

Durante el periodo de ejecución del contrato, CatSalut y/o AQuAS podrán realizar auditorías para verificar el cumplimiento de los compromisos contractuales y la fiabilidad de la información facilitada por parte de la entidad adjudicataria.

La entidad 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 CatSalut determine, que podrá ser tanto personal propio de CatSalut como subcontratado.

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

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

En caso de requerir realizar alguna prueba de calidad, el adjudicatario pondrá el modelo a disposición de AQuAS con el fin de poder realizar la prueba (según se describe en el ANEXO 4 de este PPT).

La entidad adjudicataria será la responsable, y no AQuAS, de las siguientes tareas:

- Puesta a punto de la solución tecnológica
- Gestión de los riesgos asociados al uso de la solución
- Monitorización de la solución y evaluación continua
- Mantenimiento y gestión de incidencias
- Mantenimiento de registro de actividades
- Puesta a punto de los equipos adicionales necesarios (si procede)

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 *Plan de Transformación Digital de la Atención Primaria*³¹. Tendrá que colaborar y facilitar la subida de los activos en el *Portal de Activos del Sistema Nacional de Salud* (SNS), siguiendo la normativa aplicable para la suya puesta a disposición de las Comunidades Autónomas y del SNS en su conjunto.

³¹ Plan de acción que vehicula parte de la Estrategia Nacional de Salud Digital, del Ministerio de Sanidad: https://www.sanidad.gob.es/areas/saludDigital/doc/Estrategia_de_Salud_Digital_del_SNS.pdf

9.3.4. Órganos de gobernanza y seguimiento del contrato

Comité de gobernanza

Funciones	Evalúa y aprueba las decisiones estratégicas que afectan a la implantación y evolución del contrato
Participantes	<p><i>Por una parte:</i> Responsables de las áreas funcionales de CatSalut, AQuAS y Fundación TIC Salud Social (FTSS) así como de la Dirección Estratégica de Atención Primaria y Comunitaria del Departament de Salut.</p> <p>En caso de que sea necesario, <i>por la otra parte:</i> responsable del contrato, responsable del servicios y otros asistentes de la entidad adjudicataria.</p>
Objetivos	<p>Definición de las líneas estratégicas del proyecto</p> <p>Valoración del estado de situación y seguimiento de las actividades y los hitos planificados</p> <p>Revisión de los acuerdos</p> <p>Cualquier otro que las partes determinen de común y unánime acuerdo.</p>
Periodicidad de las reuniones	Un mínimo de tres: de inicio de proyecto, de seguimiento intermedio y de cierre de proyecto. También a demanda si fuera necesaria una reunión extraordinaria.

Comité de seguimiento

Funciones	Seguimiento detallado de la ejecución del proyecto según las condiciones establecidas en el contrato, y comunicación al Comité de gobernanza del progreso y resultados así como de aquellos aspectos que requieren decisión estratégica.
Participantes	<p><i>Por una parte:</i> un representante del órgano de contratación (AQuAS), mínimo dos miembros del Grupo de Trabajo del Reto (expertos técnicos de CatSalut, AQuAS, FTSS), un miembro designado por la Dirección General de Planificación e Investigación en Salud del Departament de Salut o la Dirección Estratégica de Atención Primaria y Comunitaria del Departament de Salut y un experto representante del Comité de Expertos Clínicos.</p> <p>En caso de que sea necesario, <i>por la otra parte:</i> mínimo un representante de la entidad adjudicataria, el responsable del servicios.</p>
Objetivos	Ejecución de las decisiones tomadas en el Comité de Gobernanza, con respecto a la evaluación de la ejecución del contrato.

	<p>Evaluación del progreso y resultados de las tareas, resultados, entregables e hitos de acuerdo con el contrato. Decisión sobre la ejecución satisfactoria de los hitos, entregables y fases.</p> <p>Cualquier otro que las partes determinen de común y unánime acuerdo.</p>
Periodicidad de las reuniones	Mensuales (mínimo), o a demanda.

Comité operativo

Funciones	Equipo de trabajo técnico encargado del seguimiento operativo del funcionamiento de la solución según los requerimientos del contrato; de su uso y del despliegue en todo el territorio.
Participantes	<p><i>Por una parte:</i> un representante del órgano de contratación (AQuAS), mínimo dos miembros del Grupo de Trabajo (CatSalut, AQuAS y TIC Salud y Social), un miembro designado por la Dirección General de Planificación e Investigación en Salud del Departamento de Salut o la Dirección Estratégica de Atención Primaria y Comunitaria del Departamento de Salut, un mínimo de dos expertos representantes del Comité de Expertos Clínicos y un miembro designado por CatSalut.</p> <p><i>Por la otra parte:</i> mínimo un representante de la entidad adjudicataria (responsable del contrato).</p>
Objetivos	<p>Ejecución de las decisiones tomadas en el Comité de gobernanza con respecto al funcionamiento, uso y despliegue de la solución.</p> <p>Puesta en común del día a día de la implementación de la solución en el territorio.</p> <p>Vehicular las peticiones que pueda hacer el órgano de contratación al CatSalut.</p> <p>Cualquier otro que las partes determinen de común y unánime acuerdo.</p>
Periodicidad de las reuniones	Mínimo quincenales, o a demanda.

Comité de Expertos Clínicos

Funciones	Órgano consultivo y asesor clínico del Comité Operativo y del Comité de Seguimiento.
Participantes	Al menos, un experto de referencia en dermatología y tres (3) profesionales médicos de Atención Primaria en diferentes áreas territoriales, según indicaciones de la Dirección General de

	Planificación e Investigación en Salud del Departament de Salut o la Dirección Estratégica de Atención Primaria y Comunitaria del Departament de Salut; coordinados por parte de AQuAS.
Objetivos	Transmitir al Comité Operativo y de Seguimiento Conocer una visión representativa y experta de los usuarios de la herramienta en los diferentes centros en referencia a la ejecución del contrato y posibles comentarios de mejoras para la ejecución del contrato. Cualquier otro que las partes determinen de común y unánime acuerdo.
Periodicidad de las reuniones	A demanda (o consultas mediante correo electrónico)

9.4. Monitorización del contrato y pagos

9.4.1. Calendario y actividades de monitorización

Para la monitorización del contrato se supervisará y revisará el cumplimiento de la ejecución del contrato confrontándola con los resultados, entregables e hitos esperados en cada fase, que se encuentran detallados dentro del apartado

Fases, hitos y entregables de ejecución del contrato, y considerando la propuesta de **calendario** establecido en la Figura 13.

	M01	M02	M03	M04	M05	M06	M07	M08	M09
OBJETO DE CONTRATO - COMPONENTE 1: SERVICIOS SOLUCIÓN IA	GESTIÓN DEL CAMBIO E INTEGRACIÓN		FASE DE DESPLIEGUE						
OBJETO DE CONTRATO - COMPONENTE 2: SERVICIOS DE COLABORACIÓN	REVISIÓN CONSENSUADA MC		EJECUCIÓN MODELO DE COLABORACIÓN (MC)						
Reuniones Comité de Gobernanza	✓				✓				✓
Reuniones Comité de Seguimiento	✓	✓ Evaluación final fase	✓	✓	✓ Evaluación intermedia	✓	✓	✓	✓ Evaluación final fase
Reuniones Comité Operativo	✓ ✓	✓ ✓	✓ ✓	✓ ✓	✓ ✓	✓ ✓	✓ ✓	✓ ✓	✓ ✓
Reuniones Comité de Expertos Clínicos	Consultivo, a demanda								
Entregables		LL1.1.1 Informe final de fase 1.1			LL1.2.1 Informe intermedio de fase 1.2				LL1.2.2 Informe final de fase 1.2
		LL2.1.1 Propuesta consensuada del MC			LL2.2.1 Informe intermedio fase 2.2				LL2.2.3 Informe final fase 2.2; LL2.2.2 Nueva solución IA
Hitos*		F1.1.1; F1.1.2; F1.1.3			F1.2.1				F1.2.3; F1.2.4
		F2.1.1; F2.1.2			F2.2.1				F2.2.2
Pagos		P1			P2.1				P2.2

* Detalle hitos: Ver apartado "Fases, hitos y entregables de ejecución del contrato"

Figura 13. Propuesta de actividades para la monitorización del contrato

A discreción de la entidad contratante y según indicaciones de los Comités Operativo y de Seguimiento, se realizarán **pruebas de calidad** para medir el rendimiento de la solución de IA, tal como se indica en el ANEXO 4 de este PPT. El adjudicatario pondrá el modelo a disposición de AQuAS con el fin de poder realizar estas pruebas de calidad.

9.4.2. Equipos de monitorización

Según se establece en el apartado 9.3.4, en la monitorización periódica de la ejecución del contrato participarán principalmente dos órganos: el Comité de seguimiento del contrato y el Comité operativo.

Comité operativo

Responsabilidad monitorización	Seguimiento operativo del funcionamiento de la solución según los requerimientos del contrato; de su uso y del despliegue en el sistema y en todo el territorio.
Tareas de monitorización	<ul style="list-style-type: none"> El seguimiento y puesta en común del día a día de la implementación de la solución en los sistemas y en el territorio, según las condiciones establecidas en el contrato. Vehicular las peticiones que pueda hacer el órgano de contratación a CatSalut. Se harán llegar a través de un único interlocutor por parte de CatSalut y a través del servicio de soporte

	<p>al usuario del primer nivel cuando no se haya podido resolver la consulta.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar sesiones de trabajo a demanda para aclarar dudas y tomar consideraciones con la persona designada como responsable por parte de CatSalut, junto con la persona responsable por parte del adjudicatario. • Evaluación de propuestas de recomendaciones indicadas por el Comité de seguimiento • Reuniones: Mínimo quincenales, o a demanda.
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Comité de seguimiento

Responsabilidad monitorización	<p>Seguimiento detallado de la ejecución del proyecto según las condiciones establecidas en el contrato, y comunicación al Comité de gobernanza del progreso y resultados así como de aquellos aspectos que requieren decisión estratégica.</p>
Tareas de monitorización	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación de los entregables e hitos para determinar si la entidad adjudicataria ha cumplido de manera satisfactoria con sus obligaciones de acuerdo con el contrato y la documentación de los pliegos. • Evaluación del progreso y resultados por parte de la entidad adjudicataria. • Reuniones: mensuales correspondientes para velar por el seguimiento del contrato, y reuniones adicionales si fuera necesario aclarar dudas <p>En términos generales, el Comité de seguimiento del contrato podrá:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicitar a la entidad adjudicataria documentos e información relevante para el seguimiento del contrato. • Proporcionar recomendaciones para mejorar el funcionamiento de la solución y la consecución de los resultados durante cada fase del contrato. • Clarificar dudas y valorar el pago correspondiente, en función de la ejecución del contrato y los resultados obtenidos.

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

Los Comité de Expertos clínico y el de Gobernanza tendrán un papel principalmente consultivo y de supervisión, con respecto a la monitorización del contrato.

El Comité de Expertos Clínicos

Responsabilidad monitorización	Informar sobre el despliegue de la solución y su uso en los diferentes centros de AP para hacer las sugerencias que se consideren oportunas en representación de los usuarios finales.
Tareas de monitorización	<ul style="list-style-type: none"> • Recoger las experiencias de los profesionales usuarios de la solución y de los servicios asociados • Proporcionar recomendaciones de acuerdo a la información recogida y su experiencia a través del Comité de Seguimiento y del Comité Operativo • Resolver dudas de los otros Comités sobre la adecuación de la solución y de los servicios bajo ejecución en el contrato desde el punto de vista de los y de las profesionales asistenciales.

El Comité de Gobernanza

Responsabilidad monitorización	Supervisión estratégica del progreso y resultados del proyecto.
Tareas de monitorización	<ul style="list-style-type: none"> • Valoración del estado y progreso del contrato y el seguimiento de consecución de los hitos planificados • Revisión de los acuerdos tomados en los Comités de seguimiento y operativo. • Reuniones: mínimo a inicio de contrato, valoración intermedia y cierre de contrato.

9.4.3. Reuniones

Tal como se define en el apartado anterior, se establecerán reuniones mensuales del **Comité de seguimiento** con la entidad adjudicataria para la monitorización periódica de la ejecución del contrato.

La **reunión inicial** del Comité de seguimiento se hará siguiendo a la firma del contrato (M1), con el fin de formalizar el inicio de la ejecución del contrato y de la colaboración entre el adjudicatario, la entidad contratante y el resto de entidades implicadas. Durante esta reunión:

- se hará una presentación de los miembros y responsables de los diferentes equipos;
- se invitará a la entidad adjudicataria a hacer una presentación de la solución propuesta y de los planes (Tecnológico, Operativo y Despliegue, Calidad y de Generación de evidencia) que se implementarán durante el proyecto, de acuerdo con los objetivos y resultados esperados; así como de la propuesta del Modelo de colaboración (MC)

- se revisará y se consensuará los detalles de la implementación de la monitorización de la ejecución del contrato (ex. indicadores), y
- Se iniciará la revisión del MC para consensuar

Las reuniones del Comité de seguimiento correspondientes a **evaluaciones** del cumplimiento - intermedias o de final de fase – (apartado 9.4.4), servirán para: revisar y poner en común las evaluaciones de entregables y consecución de hitos, con el fin de consensuar el nivel de cumplimiento del adjudicatario y tomar las decisiones pertinentes con respecto a posibles recomendaciones y pagos asociados.

El **Comité Operativo** establecerá reuniones periódicas (mínimo, quincenales) para el seguimiento del día a día de la implementación de la solución en los sistemas y en el territorio y, si procede, se reunirá a demanda con el fin de trasladar las peticiones a CatSalut y tomar decisiones que puedan tener un impacto en la ejecución del contrato.

El **Comité de Expertos** del Reto, formado por profesionales facultativos de Atención Primaria y referentes de dermatología, con carácter consultivo y asesor, se reunirá a demanda según necesidad con el fin de asesorar y responder a consultas por parte del Comité de Seguimiento y Operativo y para compartir la experiencia de los usuarios de primer nivel en la implementación en cada centro.

9.4.4. Evaluación del cumplimiento

El cumplimiento de los hitos y la entrega de los entregables se realizará según el calendario propuesto por la ejecución del contrato (Figura 9), siguiendo los plazos establecidos en el apartado

Fases, hitos y entregables de ejecución del contrato (Figura 10, Figura 11). Los pagos estarán acondicionados al cumplimiento exitoso de las evaluaciones previstas en cada fase, que estará directamente vinculado al cumplimiento satisfactorio de los plazos, hitos y entregables.

El cumplimiento satisfactorio de estas actividades e hitos lo determinará el **Comité de seguimiento** de acuerdo con los requisitos siguientes:

- si se ha realizado el trabajo correspondiente al hito/actividad acordada
- si se ha entregado el entregable con una calidad mínima razonable
- si los informes se han presentado en tiempo y forma
- 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/entregable puede ser leído y entendido por alguien familiarizado con la temática que se aborda pero que no es un experto.
- El informe/entregable ofrece una idea clara y concisa de las tareas realizadas y de los resultados obtenidos.

- El informe/entregable ha sido elaborado según el contenido definido (Figura 11) y la plantilla del Informe de cada fase (que se facilitará a la firma de contrato)

En lo que refiere la **supervisión y seguimiento de la ejecución de las tareas**, el Comité de seguimiento evaluará los entregables/informes enviados por la entidad adjudicataria y correspondientes a cada fase siguiendo las siguientes categorías:

- **Entregable/Informe satisfactorio:** el informe entregado por la entidad adjudicataria y los hitos alcanzados cumplen con los objetivos, requisitos y requerimientos mínimos y no es necesario hacer ninguna recomendación obligatoria.
- **Entregable/Informe satisfactorio con comentarios:** el informe entregado por la entidad adjudicataria y los hitos alcanzados están alineados con los objetivos, requisitos y requerimientos mínimos de las fases, pero requieren incluir algunas recomendaciones y su implementación se considera obligatoria.
- **Entregable/Informe no satisfactorio:** el informe entregado por la entidad adjudicataria y los hitos alcanzados carecen de la calidad exigida o no se cumple con los indicadores y requisitos o requerimientos mínimos establecidos. No obstante, se puede considerar que la situación es reversible y el Comité de seguimiento tendrá que incluir las recomendaciones que considere pertinentes de implementación obligatoria. En caso contrario, si el Comité de seguimiento considera esta situación como irreversible, tendrá que desestimar la solución propuesta y finalizar el contrato.

El **cumplimiento exitoso de las evaluaciones/fases** se determinará conforme a los siguientes criterios:

- Se han completado todos los hitos y entregables de manera satisfactoria.
- Los resultados cumplen con los requisitos obligatorios y los requerimientos mínimos establecidos en este Pliego de Prescripciones Técnicas y detallados en los correspondientes Planes
- La entidad adjudicataria ha implementado las recomendaciones previas efectuadas por el Comité de seguimiento.

9.4.5. 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 los entregables e hitos según el establecido en el apartado 9.4.

Al finalizar la fase, si el Comité de seguimiento del contrato considera que el contratista ha completado satisfactoriamente las tareas e hitos establecidos, y por lo tanto ha superado de manera exitosa la evaluación de la fase, se realizará el pago por parte de

la entidad contratante. En caso contrario, se pedirá al contratista realizar los cambios o mejoras requeridas, si la situación que supone incumplimiento se considera reversible. 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 entidad adjudicataria en tiempo y forma con el fin de realizar los cambios necesarios.

Adicionalmente, se prevé un **pago final vinculado a los resultados** de monitorización de la solución, de los servicios objeto de contrato y del modelo de colaboración según una serie de indicadores que se consensuarán en el Comité de seguimiento al inicio del contrato. Como referencia se facilita en el Anexo 5 una propuesta de indicadores asociados a la monitorización del contrato, que incluye aquellos vinculados a pago y el porcentaje asociado.

Conforme este esquema combinado, la distribución de los pagos del contrato se efectuará según los porcentajes presentados en la Figura 14.

Mes	Pago	Concepto	% del volumen del contrato
M2	P1	Fase 1.1 Gestión del cambio, integración (<i>Final de fase</i>)	15%
		Fase 2.1 Revisión consensuada del Modelo de colaboración (<i>Final de fase</i>)	5%
M5	P2	Fase 1.2 Despliegue (<i>evaluación intermedia</i>)	25%
		Fase 2.2 Ejecución Modelo de colaboración (<i>evaluación intermedia</i>)	10%
M9	P3	Fase 1.2 Despliegue (<i>Final de fase</i>)	20%
		Fase 2.2 Ejecución Modelo de colaboración (<i>final de fase</i>)	15%
		Consecución y cumplimiento de resultados	10%
TOTAL			100%

Figura 14. Distribución de los pagos del contrato

9.5. Normativa aplicable

Cada una de las soluciones IA que se presenten en la propuesta de la entidad licitadora tiene que estar acreditada con:

- Marcaje CE, según el reglamento (UE) 2017/745 de productos sanitarios.
 - o En el caso de la solución IA a proveer como aparte de los servicios para implementar, desplegar y mantener una solución basada en IA para al cribaje y priorización de pacientes con lesiones cutáneas, la solución IA correspondiente tendrá que disponer de marcaje CE de **clase IIa o superior** para la intención de uso correspondiente a los casos de uso
- Cumplimiento del reglamento (UE) 2017/745 de productos sanitarios, incluyendo:
 - o Declaración UE de conformidad

- Certificado de inscripción al Registro de Productos Sanitarios de la AEMPS

9.6. 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 a los 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.

El tratamiento de los datos se encuadra dentro la ejecución del contrato correspondiente al expediente SERVICIOS PARA EL DESPLIEGUE DE UNA SOLUCIÓN BASADA EN INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA SOPORTE AL CRIBAJE I PRIORIZACIÓN DE PACIENTES CON LESIONES CUTÁNEAS MEDIANTE ANÁLISIS DE IMÁGENES EN EL ÁMBITO DE LA ATENCIÓN PRIMARIA Y DESARROLLO DE NUEVOS ALGORITMOS EN DERMATOLOGÍA; por lo tanto, se exigen unos requisitos mínimos de obligado cumplimiento en el PPT (apartado 5) y al Cuadro de Características (QC).

El responsable del tratamiento de los datos será el Departament de Salut, dado que 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.

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.

9.7. Propiedad intelectual

Se definen dos modelos de gestión de la propiedad intelectual e industrial según los servicios definidos en el objeto del contrato.

9.7.1. Propiedad intelectual asociada a los servicios requeridos para implementar, desplegar y mantener una solución basada en IA

La propiedad intelectual de la solución tecnológica es de la entidad 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 durante la prestación de los servicios vinculados a esta sección del objeto del contrato pertenecerán a la entidad adjudicataria de forma única y exclusiva. Otras potenciales compensaciones económicas o derechos de explotación se determinarán de mutuo acuerdo entre las partes.

La entidad adjudicataria 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 exclusivamente para uso propio. La entidad adjudicataria no responderá de tales adiciones, modificaciones, adaptaciones o enmiendas en ningún caso.

La entidad 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 concedente de la licencia, si es el caso. En todo caso, sin embargo, la empresa tendrá que cubrir un periodo de garantía para el uso de la solución IA durante 2 años a partir del despliegue de la misma.

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 ninguna de las partes.

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

9.7.2. Propiedad intelectual asociada a los servicios por el desarrollo, mejora y/o validación de nuevas soluciones de IA

CatSalut aportará conocimiento en el entorno sanitario y sistemas, así como su experiencia en gestión de proyectos. AQuAS aportará los datos y las imágenes que se

requieran para el desarrollo de los algoritmos y los recursos para realizar la validación de los algoritmos, si procede. Las entidades del SISCAT (a designar por CatSalut y/o por los órganos de decisión del Programa Salut/IA) implicadas en la ejecución de este componente del contrato aportarán su conocimiento en el entorno y procesos asistenciales, así como en las patologías y/o casos de uso de interés.

El adjudicatario aportará su conocimiento en el ámbito de desarrollo de soluciones tecnológicas basadas en IA en dermatología.

Otros ámbitos de conocimiento que se aporten se tendrán que pactar entre el adjudicatario y la entidad contratante.

Los resultados obtenidos de la ejecución de los servicios asociados esta sección del objeto del contrato se consideran obras colectivas, en tanto a la existencia de una pluralidad de aportaciones o contribuciones correspondientes a diferentes autores que dan lugar a una obra común.

Cualquier divulgación de este proyecto se tiene que producir según los requerimientos establecidos en el apartado 9.8, reconociendo la contribución y autoría de todas las partes implicadas. En relación a los derechos de autores estos se ajustarán a la normativa aplicable establecida en el contrato.

No obstante, a lo largo de la ejecución del contrato y de mutuo acuerdo entre las partes se irá acordando todo aquello necesario en referencia a la propiedad intelectual y la propiedad industrial que se deriven de la ejecución de los servicios asociados a esta sección del objeto del contrato.

La titularidad de los derechos preexistentes a la fecha de formalización del contrato se mantendrá sin cambios. 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 tercer concedente de la licencia, si es el caso. 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 ninguna de las partes.

Todo aquello no establecido en este apartado se tratará de acuerdo con la normativa de derechos de autor y de propiedad industrial a definir en el contrato de servicios. Potenciales compensaciones económicas o derechos de explotación se determinarán de mutuo acuerdo.

9.8. Comunicación y citas

Tanto AQuAS como CatSalut y las entidades del SISCAT implicadas en la ejecución del contrato se convierten en actores fundamentales en la transferencia del conocimiento generado durante la ejecución del contrato. Por lo tanto, el valor añadido que aportan estas partes el desarrollo de este contrato se tiene que tener en cuenta por parte de la entidad adjudicataria a la hora de hacer difusión y diseminación de los resultados obtenidos.

En todas aquellas actividades de comunicación, se tendrá que incluir: “*La presente comunicación resulta del proyecto Soluciones basadas en Inteligencia Artificial de soporte al proceso de cribaje y priorización de pacientes con lesiones cutáneas malignas en el ámbito de la Atención Primaria del SISCAT que ha recibido financiación del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (Fondo NextGenerationEU)*”. Asimismo, también se tiene que incluir el texto siguiente: “*Financiado por la Unión Europea – NextGeneration EU*”.

Todas las actividades de comunicación (incluso en formato electrónico y/o a través de las redes sociales) e infraestructura (y los equipos, si ocurre) así como los principales resultados financiados por el contrato 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”,³² y la marca armonizada Next Generation Catalunya con la identificación de la Generalitat de Catalunya³³, tal como están dispuestos en este mismo documento. Se tienen que mostrar también los logotipos de AQuAS y de CatSalut³⁴.

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. 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. más detalles, seguir a las guías de comunicación de referencia³⁵³⁶³⁷

Todas las actividades de comunicación indicarán que solo reflejan las opiniones del autor/a o autores/as.

9.9. Plazo máximo de ejecución

El plazo de ejecución previsto 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 (considerando el plazo de ejecución de la financiación asociada al contrato).

³² Gobierno de España. Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia. Identidad visual: <https://planderecuperacion.gob.es/identidad-visual>

³³ Identidad corporativa Next Generation Catalunya: <https://identitatcorporativa.gencat.cat/web/.content/Documentacio/descarregues/dpt/COLOR/Economia/NextGenerationCatalunya.pdf>

³⁴ Identidad corporativa CatSalut. <https://catsalut.gencat.cat/ca/coneix-catsalut/presentacio/informacio-corporativa/>

³⁵ Generalitat de Catalunya. Fondos Europeos. Next Generation Catalunya. Guías: <https://fonseuropeus.gencat.cat/ca/next-generation-catalunya/gestio/>

³⁶ Ministerio de Hacienda. Secretaría General de Fondos Europeos. Manual de comunicación para gestores y beneficiarios del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Septiembre 2024. Disponible aquí: <https://www.fondoseuropeos.hacienda.gob.es/sitios/dgpmrr/es-es/Documents/MANUAL%20DE%20COMUNICACI%C3%93N%20PARA%20LOS%20GESTORES%20DE%20PLAN.pdf>

³⁷ European Commission. Operational guidelines for recipients of EU funding document. Disponible aquí: https://ec.europa.eu/regional_policy/information-sources/logo-download-center_en

9.10. Equipo de trabajo

El número de personas y perfiles profesionales mínimos propuestos para trabajar en la ejecución del contrato se detalla en el apartado G.1 del Cuadro de Características del Contrato.

ANEXOS

ANEXO 1: Descripción y documentación de las APIs 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 6 REQUISITOS APPLICABLES A LA SOLUCIÓN BASADA EN IA Y LOS SERVICIOS DE DESPLIEGUE ASOCIADOS) de este Pliego de prescripciones técnicas (PPT).

A continuación se describen los elementos a detallar:

Documento de descripción y documentación de las APIs y métodos de comunicación

IA-RO-I-04.01 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 API y el método de comunicación (REST, SOAP, gRPC...)

Será necesario describir y documentar los aspectos siguientes, que son estándares habituales en la documentación de APIs e integraciones:³⁸

1. El tipo de comunicación utilizado (REST, 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, POST, etc.) y rutas disponibles.
4. Los parámetros de entrada y salida, así como el formato del cuerpo (body) de las peticiones y respuestas.

³⁸ **Información de referencia:** En el caso de las APIs RESTful, se puede encontrar información sobre buenas prácticas a los siguientes enlaces:

- <https://canigo.ctti.gencat.cat/blog/2016/01/api/#documentaci%C3%B3n>
- <https://canigo.ctti.gencat.cat/blog/>

5. Los mecanismos de autenticación y seguridad implementados (claves de API, 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.

IA-RO-I-04.02: En caso de que el modelo obtenga información clínica del paciente. Hará falta que el adjudicatario describa y documente esta API para obtener esta información, el formato necesario y el método de comunicación (integración vía archivos, REST, SOAP, gRPC...).

Hace falta describir y documentar los aspectos siguientes, que son estándares habituales en la documentación de APIs e integraciones.³⁹

1. El tipo de comunicación utilizado (REST, 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, POST, 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 API, 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.

³⁹ **Información de referencia:** En el caso de las APIs RESTful, se puede encontrar información sobre buenas prácticas a los siguientes enlaces:

- <https://canigo.ctti.gencat.cat/blog/2016/01/api/#documentaci%C3%B3n>
- <https://canigo.ctti.gencat.cat/blog/>

- 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.

IA-RO-F-05: La solución tendrá que registrar (*audit trail*) a qué usuario (con perfil profesional) hace qué acciones con la solución y sus resultados (validados o no). La solución tendrá 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 API que enviará esta información, el formato necesario y el método de comunicación: integración vía archivos, REST, 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.⁴⁰

1. El tipo de comunicación utilizado (REST, 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, POST, 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 API, 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.

⁴⁰ **Información de referencia:** En el caso de las APIs RESTful, se puede encontrar información sobre buenas prácticas a los siguientes enlaces:

- <https://canigo.ctti.gencat.cat/blog/2016/01/api/#documentaci%C3%B3n>
- <https://canigo.ctti.gencat.cat/blog/>

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.

ANEXO 2: Información en lo referente a los requisitos técnicos y éticos de la solución de IA

Indicaciones: Según el requisito de obligado cumplimiento IA-RO-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 IA-RO-TE-02 hasta el ICT-RO-TE-12.

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

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN EN LO REFERENTE A LOS REQUISITOS TÉCNICOS Y ÉTICOS DE LA SOLUCIÓN DE IA

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. ○ El 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><i>Si el modelo ha sido entrenado con imágenes del SISCAT, hará falta mencionarlo y proveer los metadatos suficientes para garantizar que estas imágenes no se encuentran en el dataset de imágenes que se utilizarán durante la ejecución del contrato para medir el rendimiento en las pruebas de calidad (según ANEXO 4). En caso de que haya alguna imagen incluida, se excluirá del dataset de la prueba de calidad a todos los efectos.</i></p>

Requisitos técnicos y éticos	Contenidos	Información a detallar
	Métricas de evaluación de el/los modelo/los	Descripción de las métricas obtenidas Justificación de las métricas de evaluación utilizadas y su conformidad con estándares reconocidos.
	Etiquetado y validación de datos	Documentación sobre los criterios de etiquetado y validación de datos.
	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
		Descripción del sistema de monitorización e indicadores de rendimiento.
Cumplimiento de Explicabilidad y supervisión humana	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 al menos, en catalán
	Sistema de registro errores y mejora continua	Descripción del sistema de registro de errores y mecanismos de mejora continua.

ANEXO 3: PLANTILLA DEL CONTENIDO DE LA MEMORIA TÉCNICA

Indicaciones: El presente anexo detalla la estructura y el contenido la memoria técnica correspondiente al Sobre B de la oferta; así como indicaciones para su redacción.

El Sobre B no tiene que contener información que se tenga que valorar en el sobre C, dado que sería motivo de exclusión del proceso de licitación.

CÓDIGO EXPEDIENTE: [INDICAR]

SOBRE B: MEMORIA TÉCNICA

INDICACIONES:

La propuesta técnica de los licitadores no podrá exceder de un máximo de 60 páginas (incluyendo carátulas, índice y anexos) y utilizando, como mínimo, tipografía Arial con Cuerpo 10,5, interlínea simple y márgenes de la página mínimos de 1,5 mm. 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.

Antes de la redacción de la propuesta se recomienda a las entidades licitadoras de la lectura detallada de la documentación completa del expediente. Como aparte de esta lectura, se recomienda revisar atentamente el apartado H Criterios de adjudicación del contrato del Cuadro de Características, particularmente el apartado H.1 y el Cuadro detallado de las puntuaciones y ponderaciones relativas.

Cuando se haga referencia a los requerimientos detallados en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) se solicita hacer siempre mención al código identificador del requerimiento correspondiente (ex. "IA-RG-01").

Las ofertas se tienen que presentar por medios electrónicos, según se detalla en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP).

INFORMACIÓN DE LA MEMORIA

Entidad licitadora:	[Indicar nombre o nombres – razón social - de las entidades que presenta/ten la propuesta]
Título de la propuesta:	[Indicar]
Fecha de presentación:	

ÍNDICE

[INCLUIR]

1. RESUMEN EJECUTIVO

Síntesis de la propuesta de servicios destinada a personal directivo y en lenguaje sencillo, de no más de 2 páginas.

Como mínimo tiene que constar de:

- Visión general del contenido de la memoria y de los diferentes planes
- Visión general de la solución IA y del modelo de colaboración propuesto
- Metodología de trabajo, las fases y actividades principales los tiempos estimados
- Costes asociados, los riesgos y aportará valor en cada uno de los puntos del proceso asistencial y en los casos de uso seleccionados
- Calificación y dedicación del equipo de trabajo

2. PLAN TECNOLÓGICO

Plan Tecnológico de la solución IA propuesta por la entidad licitadora, que recoja toda la información necesaria para dar respuesta a los objetivos del reto. Tiene que tener en cuenta y cumplir con los requerimientos y especificaciones detalladas en el apartado 7 y el calendario y condiciones propuestas en el apartado 9 del PPT.

Este **Plan tecnológico** tendrá que constar de los siguientes apartados:

- **DESCRIPCIÓN DE LA SOLUCIÓN Y APLICACIÓN A LOS CASOS DE USO**
Descripción general de la solución IA propuesta por la entidad licitadora y detalle de cómo la solución IA da respuesta a cada uno de los casos de uso requeridos y los correspondientes requerimientos funcionales asociados.
- **CASOS SE USO E INTEGRACIÓN EN EL FLUJO ASISTENCIAL**
Descripción detallada de cómo la solución IA se integra en el flujo asistencial para cada uno de los casos de uso requeridos
- **RESULTADOS ESPERADOS DEL RETO**
Descripción detallada de cómo la solución IA propuesta por la entidad licitadora aborda los resultados esperados del reto y su aplicación a cada caso de uso.

- **USABILIDAD E INTERFAZ DE USUARIO**

Descripción detallada de cómo la solución IA propuesta por la entidad licitadora da respuesta a los requerimientos de usabilidad e interfaz de usuario. (En la medida en que la respuesta a estos requerimientos pueda variar en función de cada caso de uso, explicitarlo.)

- **RENDIMIENTO DE LA SOLUCIÓN**

Descripción detallada de cómo la solución IA propuesta por la entidad licitadora da respuesta a los requerimientos de rendimiento de la solución. Métricas de rendimiento y condiciones que afectan a este rendimiento. (En la medida en que la respuesta a este requerimiento pueda variar en función de cada caso de uso, explicitarlo.)

3. PLAN OPERATIVO Y DE DESPLIEGUE

El Plan operativo y de despliegue de la solución propuesta tiene que tener en cuenta y detallar cómo la oferta de la entidad licitadora propone cumplir con los requerimientos y especificaciones indicados en el apartado 7 del PPT. Tiene que tener en cuenta el calendario y condiciones propuestas en el apartado 9 del PPT.

Este **Plan Operativo y de despliegue** tendrá que constar de los siguientes apartados:

- **RELACIÓN CON LOS PROVEEDORES DE SALUD**

Descripción detallada de cómo la entidad licitadora propone dar respuesta a los requerimientos de relación con los proveedores de salud y la propuesta de despliegue, considerando el contexto de Atención Primaria en el SISCAT.

- **DEFINICIÓN DE ROLES Y RESPONSABILIDADES DE LOS USUARIOS**

Descripción detallada de cómo la entidad licitadora propone dar respuesta a los requerimientos de definición de los roles y responsabilidades de los usuarios.

- **SISTEMA DE SOPORTE TÉCNICO A PRIMER NIVEL Y MANTENIMIENTO**

Descripción detallada de cómo la entidad licitadora propone dar respuesta a los requerimientos del sistema de soporte técnico a los usuarios (canales, niveles de servicio, etc.) de primer nivel.

Descripción detallada de cómo la entidad licitadora propone dar respuesta a los requerimientos de mantenimiento para la solución propuesta (Plan de mantenimiento propuesto: frecuencia y procedimiento de actualización, los mecanismos para corregir vulnerabilidades de seguridad, compromiso de actualización del algoritmo de IA en caso de pérdida de precisión...).

- **GESTIÓN DEL CAMBIO Y FORMACIÓN**

Descripción detallada de cómo la entidad licitadora propone dar respuesta a los requerimientos de gestión del cambio y formación.

- **TRASPASO DE LA SOLUCIÓN Y TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO**

Descripción detallada de cómo la entidad licitadora propone dar respuesta a los requerimientos bisietos de la solución y transferencia de conocimiento.

4. PLAN DE CALIDAD

El Plan de Calidad de la solución propuesta tiene que tener en cuenta y detallar cómo la oferta de la entidad licitadora propone cumplir con los requerimientos y especificaciones indicados en el apartado 7 del PPT. Tiene que tener en cuenta el calendario y condiciones propuestas en el apartado 9 del PPT y la propuesta de indicadores que se facilita en el Anexo 5.

Este **Plan de Calidad** tendrá que constar de los siguientes apartados:

- **GOBERNANZA DEL CONTRATO**

Descripción detallada de cómo la entidad licitadora propone dar respuesta a los requerimientos y condiciones de gobernanza del contrato. Con especial consideración en el calendario, la gestión del proyecto, las tareas y los responsables de las tareas y las actividades de seguimiento del contrato. Tendrá que incluir un calendario detallado de las etapas de acuerdo con las Condiciones de ejecución.

- **GESTIÓN DE RIESGOS**

Descripción detallada de cómo la entidad licitadora propone dar respuesta a los requerimientos de gestión y mitigación de riesgos.

- **MONITORIZACIÓN DE LOS SERVICIOS Y DE LA SOLUCIÓN**

Descripción detallada de cómo la entidad licitadora propone dar respuesta a los requerimientos y condiciones de monitorización post-implantación.

5. PLAN DE GENERACIÓN DE EVIDENCIA

El Plan de Generación de evidencia de la solución propuesta tiene que tener en cuenta y detallar cómo la oferta de la entidad licitadora propone cumplir con los requerimientos y especificaciones indicados en el apartado 7 del PPT. Tiene que tener en cuenta el calendario y condiciones propuestas en el apartado 9 del PPT y la propuesta de indicadores que se facilita en el Anexo 6.

Este **Plan de Generación de evidencia** tendrá que constar de los siguientes apartados:

Descripción detallada de cómo la entidad licitadora propone estudiar el impacto de la solución en referencia a los siguientes aspectos en el contexto de la ejecución del contrato:

- SEGURIDAD CLÍNICA Y TÉCNICA
- EFICACIA Y EFECTIVIDAD CLÍNICA
- MONITORIZACIÓN DE LOS SERVICIOS Y DE LA SOLUCIÓN
- ASPECTOS ECONÓMICOS
- ASPECTOS ORGANIZATIVOS
- ASPECTOS HUMANOS Y SOCIOCULTURALES
- ASPECTOS MEDIOAMBIENTALES

6. PROPUESTA DE MODELO DE COLABORACIÓN PARA EL DESARROLLO, MEJORA Y/O VALIDACIÓN DE NUEVAS SOLUCIONES IA EN DERMATOLOGÍA

El Modelo de colaboración propuesto tiene que tener en cuenta y detallar cómo la oferta de la entidad licitadora propone cumplir con los requerimientos y especificaciones indicados en el apartado 8. Tiene que tener en cuenta el calendario y condiciones propuestas en el apartado 9 del PPT

Este **Modelo de colaboración** tendrá que constar de los siguientes apartados:

- SERVICIOS DE SOPORTE Y COLABORACIÓN
Descripción detallada de la propuesta de la entidad licitadora de los servicios de soporte técnico experto para desarrollar, testear y/o validar algoritmos o modelos de IA aplicables a otras patologías cutáneas.
- MODELOS IA Y CASOS DE USO
Descripción de los modelos IA que la entidad licitadora propone trabajar en el marco del modelo de colaboración y los casos de uso clínicos a los cuales aplican.
- PLAN DE TRABAJO
Descripción detallada del plan de trabajo que propone la entidad licitadora para la ejecución de los servicios de soporte y en cada uno de los modelos/casos de uso propuestos.
- GESTIÓN DE RESULTADOS Y PROPIEDAD INTELECTUAL
Descripción detallada de la propuesta de la entidad licitadora para la gestión de la propiedad intelectual y/o propiedad industrial resultante de la ejecución del modelo de colaboración detallado en los puntos anteriores.

ANEXO 4: Prueba de calidad - Medida del rendimiento del modelo

Con posterioridad a la adjudicación, durante la ejecución del contrato, la entidad contratante se reserva el derecho de realizar una prueba o más pruebas de calidad del rendimiento de la herramienta utilizado imágenes del SISCAT. En esta prueba se medirá el rendimiento de el/los modelo/los con respecto a la predicción de los hallazgos o diagnósticos siguientes:

1. **Carcinoma basocelular**, también denominado carcinoma de células basales (CCB) o basalioma;
2. **Carcinoma de células escamosas** (CCE), o carcinoma escamoso o espinocelular;
3. **Melanoma maligno**

La prueba se realizará bajo la dirección del Área de Datos e IA de AQuAS. El adjudicatario pondrá el modelo a disposición de AQuAS con el fin de realizar las pruebas de calidad del mismo.

Preparación del entorno de medida del rendimiento

Se creará una máquina virtual, que 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, AQuAS podrá dejar instalados los *drivers* de NVIDIA y *Docker*.
2. Una vez se haya confirmado la instalación y configuración del algoritmo, se notificará a AQuAS, la cual eliminará la posibilidad de la máquina a acceder a Internet.
3. AQuAS habilitará el acceso de la máquina virtual a un pequeño set 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, el adjudicatario facilitará a AQuAS la documentación necesaria para poder realizar las pruebas de calidad: Cómo instalar, configurar y ejecutar el software, cómo hacer la inferencia, de dónde recoger los resultados y las probabilidades, etc.

5. AQuAS apagará la máquina virtual y creará una nueva siguiendo la documentación proporcionada por el adjudicatario. 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 de 300 imágenes de lesiones cutáneas obtenidas mediante dispositivos móviles (teléfonos móviles, tabletas...) y dermatoscopios, seleccionadas entre las realizadas como parte de la práctica clínica habitual en el SISCAT, y etiquetadas por un equipo de especialistas en dermatología.

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

Se requerirá que el modelo proporcione las probabilidades asociadas a las categorías durante la predicción. Eso es necesario el cálculo de la curva ROC, 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** (ver más detalle en la siguiente sección):

1. *Sensitivity* (Sensibilidad)
2. AUROC
3. *Specificity* (especificidad)
4. Tiempo de inferencia

AQuAS proporcionará al adjudicatario los resultados de las métricas y la curva ROC que ha obtenido su algoritmo a fin de que, en caso de que crea 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 3 veces y se escogerá la que haya obtenido mejor puntuación.

Elección de las métricas

Cuando se trabaja con *datasets* desbalanceados, *el accuracy* (exactitud) por sí sola no es una métrica fiable para evaluar un modelo de clasificación ya que puede alcanzar una

accuracy alta si se limita a predecir la clase mayoritaria para todos los casos, mientras que su rendimiento es deficiente en las clases minoritarias.

Para solucionar este problema, se utilizarán métricas de evaluación que se adapten mejor a este caso, como son:

- **Sensibilidad (Sensitivity o Recallo (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.
- **Especificidad (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.
- **Tiempo de inferencia (latencia):** Tiempo transcurrido entre el momento que el API proporcionada por el modelo recibe la petición, y la respuesta proporcionada por el modelo.

En el escenario de los casos de uso clínicos definidos (apartado 4.4.1), se entiende que lo más deseable es que el modelo identifique correctamente a los pacientes que tengan algún hallazgo que indique malignidad y tipología de la lesión, a fin de que se pueda hacer debidamente la priorización del paciente para remitir el caso a interconsulta con el especialista. Eso se traduce en el hecho de que lo más importante es minimizar los falsos negativos, y por eso se tendría que dar una gran importancia a la *Sensitivity*. Claro está, es importante que haya un balanceo en las métricas *Sensitivity* y *Specificity*, pues también nos interesa evitar encontrarnos con casos que, en realidad, no son patológicos (y que podrían aumentar la carga de interconsultas). Sin eso, podríamos dar por bueno un modelo que clasifique todo como positivo, pues tendría un 100% de *Sensitivity*. En base a estas premisas, la métrica AUROC también nos dará una buena visión del rendimiento del algoritmo.

Umbrales satisfactorios y mínimos con penalizaciones

Los **umbrales** que tendrá que cumplir el modelo 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:

- **Opción 1:** valores que resultan de un punto intermedio del mínimo definido por los profesionales clínicos como aceptable para el modelo, y de los valores obtenidos en la consulta preliminar de mercado

Caso de uso clínico	Sensibilidad	Especificidad	AUROC
Diagnóstico de melanoma	≥ 94,5%	≥ 74%	≥ 0,85
Diagnóstico de basalioma	≥ 94%	≥ 60%	≥ 0,85
Diagnóstico de carcinoma de células escamosas	≥ 93,5%	≥ 60%	≥ 0,85

- **Opción 2:** un máximo de una reducción de un 5% de los valores de sensibilidad, especificidad y AUROC que la entidad licitadora declare como métricas del modelo en su oferta y/o en el entregable previsto de Información en lo referente a los requisitos técnicos y éticos de la solución de IA. (ex. si se declara una Sensibilidad de 98% para el caso de melanoma, el umbral sería 93,1%).
- Entre la opción 1 y la 2 se tendrá en consideración siempre la que tenga valores superiores de las métricas (en el ejemplo anterior, se aplicaría la Opción 1, ya que 94,5% es superior a 93,1%)

Con respecto al **tiempo de inferencia**, los mínimos se establecen según los requerimientos del PPT (apartado 7.4) en 6,5 segundos.

El cálculo de la puntuación cada una de las métricas ($score_M$) 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:

$$score_M = \frac{0.5}{1 - min_M} \times (x - min_M) + 0.5$$

Según se indica en el apartado U Cuadro de Características:

- En el supuesto de que los resultados de las pruebas de calidad fueran inferiores a los **valores mínimos** de sensibilidad y/o especificidad indicados a continuación, eso supondría la finalización del contrato:

Caso de uso clínico	Sensibilidad	Especificidad
Diagnóstico de melanoma	< 92%	< 70%
Diagnóstico de basalioma	< 90%	< 50%
Diagnóstico de carcinoma de células escamosas	< 90%	< 50%

El valor de AUROC no se tiene en consideración con respecto a posible finalización del contrato.

- 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.

ANEXO 5: Propuesta de indicadores de monitorización del contrato

A modo indicativo se facilita un listado de indicadores para evaluar el uso de la herramienta durante su despliegue, así como la prestación de servicios contemplados en la ejecución del contrato.

Los indicadores en fondo azulado se asocian al componente de pago por resultados descrito en el apartado 9.4.5. Los resultados en fondo amarillento, se encuentran también asociados a la generación de evidencia (Anexo 6).

ID	Indicador	Propuesta de definición	Fuente de datos	Valor objetivo ⁽¹⁾	Porcentaje de pago asociado ⁽²⁾
Ámbito: y adecuación al diagnóstico y tratamiento – Rendimiento del modelo y capacitación de los profesionales					
I1.	Sensibilidad	Mide la proporción de verdaderos positivos entre todos los positivos reales.	Información generada y recopilada por la solución. Información de la HES	Melanoma > 92% CCE > 90% CCB > 90%	1%
I2.	Especificidad	Mide la proporción de verdaderos negativos entre todos los negativos reales.	Información generada y recopilada por la solución. Información de la HES	Melanoma > 70% CCE > 40% CCB > 40%	1%
I3.	Precisión	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 identifica correctamente un alto porcentaje de casos positivos.	Información generada y recopilada por la solución. Información de la HES	> 80% en todos los casos de uso	1%

ID	Indicador	Propuesta de definición	Fuente de datos	Valor objetivo ⁽¹⁾	Porcentaje de pago asociado ⁽²⁾
I4.	Latencia de la inferencia	Tiempo transcurrido entre el momento en que se presenta la entrada (imagen/es) al modelo IA y el momento en que el modelo produce la predicción o salida. Quedan excluidos los casos en los que el sistema no esté disponible (tiempo medio, en total y por caso de uso)	Información generada y recopilada por la solución	< 5 segundos ⁴¹	0,6%
I5	Coincidencia sospecha resultado	Número de casos donde el profesional indica está de acuerdo con el resultado de la solución con respecto al total de casos analizados por la solución (en total, y por caso de uso).	Información generada y recopilada por la solución	PD	
I6	Aplicación de los casos de uso	Número de casos donde la solución ha detectado hallazgos no compatibles con ninguno de los casos de uso del contrato del total de casos analizados por la solución	Información generada y recopilada por la solución	PD	
Ámbito: Optimización del flujo asistencial – Proceso de derivación⁴² y Capacitación de los profesionales					
<p>Indicaciones: A no ser que se indique el contrario, para los indicadores referentes a interconsultas, tiempo a diagnóstico, etc. se tienen en consideración solo aquellos casos donde el/la profesional de AP ha hecho uso de la solución IA para analizar las imágenes del caso de previamente a remitir la consulta a atención especializada. En los casos donde se propone una encuesta como fuente de datos, se entiende que esta se realizará con 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 consensuadas y validadas previamente con el Comité de Seguimiento y el Comité de expertos del contrato.</p>					
I7	Cambio en los flujo asistencial - percepción	Porcentaje de usuarios que consideran que la solución el uso de la solución ha tenido un impacto en su flujo	Encuesta elaborada y recopilada por parte del adjudicatario	> 80% de impacto positivo	-

⁴¹ Fundación TIC Salud Social. Guía de buenas prácticas para desarrollar activos digitales para la ciudadanía. Disponible aquí: <https://salutweb.gencat.cat/ca/ambits-actuacio/línies/tic/solucions-siscat/model-adhesio/relacio-ciutadania-professionals/>

⁴² A no ser que se indique el contrario, para los indicadores referentes a interconsultas, tiempo a diagnóstico, etc. se tienen en consideración solo aquellos casos donde el/la profesional de atención primaria ha hecho uso de la solución IA para analizar las imágenes del caso de manera previa a remitir la consulta a atención especializada.

ID	Indicador	Propuesta de definición	Fuente de datos	Valor objetivo ⁽¹⁾	Porcentaje de pago asociado ⁽²⁾
		asistencial y que este ha sido positivo (total y por caso de uso)			
I8	Nº de interconsultas/derivaciones	Número total de interconsultas/derivaciones correspondientes a alguno de los casos de uso del contrato que se refieren desde AP al servicio de dermatología una vez analizadas las imágenes por la solución (en total y por caso de uso)	Información generada y recopilada por la solución. Información de la HES (Otros, PD)	PD	-
I9	Tasa de interconsultas/derivaciones	Número de interconsultas/derivaciones que se refieren desde AP al servicio de dermatología respecto del nº total de visitas asociadas a lesiones cutáneas compatibles con los casos de uso (en total y por caso de uso)	Información generada y recopilada por la solución. Información de la HES (Otros, PD)	PD	-
I10	Nº de interconsultas/derivaciones de lesiones benignas	Número de interconsultas/derivaciones que se refieren desde AP al servicio de dermatología y acaban siendo diagnosticadas como lesión benigna, respecto del nº total de visitas asociadas a lesiones cutáneas compatibles con los casos de uso	Información generada y recopilada por la solución. Información de la HES (Otros, PD)	PD	-
I11	Nº de interconsultas/derivaciones de lesiones malignas	Número de interconsultas/derivaciones que se refieren desde AP al servicio de dermatología y acaban siendo diagnosticadas como lesión maligno, respecto del nº total de visitas asociadas a lesiones cutáneas compatibles con los casos de uso (total y por caso de uso)	Información generada y recopilada por la solución. Información de la HES (Otros, PD)	PD	-
I12	Tiempo de respuesta de las	Tiempo transcurrido entre el momento en que se hace la solicitud de interconsulta/derivación por los canales establecidos de AP hasta el momento en que se emite la	Información de la HES (Otros, PD)	PD	-

ID	Indicador	Propuesta de definición	Fuente de datos	Valor objetivo ⁽¹⁾	Porcentaje de pago asociado ⁽²⁾
	interconsultas/ derivaciones	respuesta desde atención especializada (tiempo medio, total y por caso de uso)			
I13	Nivel de resolución de las interconsultas/ derivaciones	Nº de diagnósticos asignados por la atención especializada, respecto de nº de sospechas que se han derivado compatibles con los casos de uso del contrato (total y por caso de uso)	Información de la HES (Otros, PD)	PD	-
I14	Tiempo de diagnóstico (clínico o de histología)	Tiempo transcurrido entre el momento de la visita a AP donde se hace os de la solución IA y el momento en que se emite el diagnóstico definido (tiempo medio, total y por caso de uso)	Información de la HES (Otros, PD)	PD	-
I15	Tiempo a tratamiento	Tiempo transcurrido entre el momento de la visita a AP donde se hace os de la solución IA y el momento en que se pauta el tratamiento la lesión (tiempo medio, total y por caso de uso)	Información de la HES (Otros, PD)	PD	-
I17	Listas de espera para visitas externas de dermatología - pacientes	Número de pacientes en lista de espera para una visita en servicio de dermatología	Datos de acceso al sistema de CatSalut ⁴³	PD	-
I18	Listas de espera para visitas	Días de espera de los pacientes pendientes de primera visita (tiempo medio)	Datos de acceso al sistema de CatSalut ⁴⁴	PD	-

⁴³ Información de acceso al sistema de salud catalán. Datos de listas de espera a consultas externas de especialidades. Información: <https://catsalut.gencat.cat/ca/coneix-catsalut/acces-sistema-salut/llistes-espera/consultes-externes-especialitats/consulta/>

⁴⁴ Información de acceso al sistema de salud catalán. Datos de listas de espera a consultas externas de especialidades. Información: <https://catsalut.gencat.cat/ca/coneix-catsalut/acces-sistema-salut/llistes-espera/consultes-externes-especialitats/consulta/>

ID	Indicador	Propuesta de definición	Fuente de datos	Valor objetivo ⁽¹⁾	Porcentaje de pago asociado ⁽²⁾
	externas de dermatología - tiempo				
Ámbito: Aplicación de la IA a la interpretación de lesiones cutáneas, acceso a información para soporte diagnóstico y capacitación de los profesionales					
I19	Acceso a la solución - usuarios	Número total de usuarios con actividad asistencial registrados para acceder a la solución (totales y por nivel asistencial)	Información generada y recopilada por la solución	≥ 200 en AP (Otros, PD)	-
I20	Acceso a la solución - centros	Número total de centros con usuarios que tienen acceso a la solución (totales y por nivel asistencial)	Información generada y recopilada por la solución Otros, PD	≥ 200 en AP (Otros, PD)	-
I21	Disponibilidad de la solución	Tiempo real de disponibilidad de la plataforma (excluidos los períodos de no disponibilidad debidos a actuaciones técnicas) respecto del total de tiempo previsto teórico de disponibilidad considerando duración del contrato	Información compartida por parte del adjudicatario	PD	0,6%
Ámbito: Aplicación de la IA a la interpretación de lesiones cutáneas, acceso a información para soporte diagnóstico					
Indicaciones: En los casos donde se propone una encuesta como fuente de datos, se entiende que esta se realizará con 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 consensuadas y validadas previamente con el Comité de Seguimiento y el Comité de expertos del contrato.					
I22	Adherencia a la solución – uso reiterado	Nº total de usuarios con actividad asistencial que utilizan la herramienta más de una vez - diferentes casos - (totales y por caso de uso)	Información generada y recopilada por la solución (registro)	PD	-

ID	Indicador	Propuesta de definición	Fuente de datos	Valor objetivo ⁽¹⁾	Porcentaje de pago asociado ⁽²⁾
I23	Adherencia a la solución – aplicación a casos de uso	Nº total de casos compatibles con los casos de uso donde los profesionales utilizan la herramienta el análisis de las imágenes respeto el nº total de casos donde se podría utilizar por sospecha y disponibilidad de imágenes (total y por caso de uso)	Información generada y recopilada por la solución. Información HES	PD	-
I24	Adherencia a la solución – recomendación	Porcentaje de usuarios que recomiendan el uso de la solución (totales y por caso de uso)	Encuesta elaborada y recopilada por parte del adjudicatario	> 80%	0,6%
I25	Usabilidad	Porcentaje de usuarios que consideran que la interfaz se ágil, intuitiva y rápida para su práctica habitual (totales y por caso de uso)	Encuesta elaborada y recopilada por parte del adjudicatario	> 80%	0,6%

Ámbito: Acceso a información para diagnóstico, capacitación de los profesionales

Aclaración: En los casos donde se propone una encuesta como fuente de datos, se entiende que esta se realizará con 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 consensuadas y validadas previamente con el Comité de Seguimiento y el Comité de expertos del contrato.

I26	Coincidencia conclusiones – resultados	Porcentaje de resultados de la solución que reflejan las conclusiones de los profesionales usuarios (totales y por caso de uso) Se propone la siguiente pregunta a incluir en la encuesta: P: ¿El resultado reportado por la solución IA refleja tus conclusiones? R: Totalmente / Parcialmente/ No / No quiero contestar	Encuesta elaborada y recopilada por parte del adjudicatario	PD	-
-----	----------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	----	---

ID	Indicador	Propuesta de definición	Fuente de datos	Valor objetivo ⁽¹⁾	Porcentaje de pago asociado ⁽²⁾
I27	Percepción de valor añadido	<p>Porcentaje de profesionales usuarios que reportan que la solución aporta valor añadido en la práctica habitual (totales y por caso de uso)</p> <p><i>Se propone la siguiente pregunta a incluir en la encuesta:</i></p> <p><i>P: ¿Crees que la solución aporta valor añadido con su uso con respecto a la práctica clínica habitual sin la solución?</i></p> <p><i>R: Totalmente / Parcialmente / No /No quiero contestar</i></p>	Encuesta elaborada y recopilada por parte del adjudicatario	PD	-
I28	Percepción de satisfacción del profesional - uso	Porcentaje de usuarios que reportan estar satisfechos con la solución, en total y según los diferentes nivel asistenciales (totales y por caso de uso)	Encuesta elaborada y recopilada por parte del adjudicatario	>80%	0,6%
I29	Percepción de satisfacción del profesional - explicabilidad	Porcentaje de usuarios que reportan estar satisfechos con la manera en que la solución presenta la información de los resultados, en total y según los diferentes niveles asistenciales (totales y por caso de uso). Es decir, que la manera de mostrar la información para su explicabilidad los permite tomar una decisión informada.	Encuesta elaborada y recopilada por parte del adjudicatario	>80%	-
I30	Gestión del cambio – nº de usuarios	Número de profesionales - usuarios implicados en el proceso de implementación en total y por cada centro de acuerdo con el Plan Operativo y de Despliegue.	Información compartida por parte del adjudicatario	PD	0,6%
I31	Gestión del cambio – diversidad de usuarios	Número de profesionales – usuarios de diferentes equipos/unidades/niveles asistenciales implicados en el proceso de implementación en total y cada centro de acuerdo con el Plan Operativo y de Despliegue.	Información compartida por parte del adjudicatario	Implicación representativa respecto de la diversidad del centro/equipo	-

ID	Indicador	Propuesta de definición	Fuente de datos	Valor objetivo ⁽¹⁾	Porcentaje de pago asociado ⁽²⁾
I32	Formación usuarios - cumplimiento	Número de profesionales que están registrados como usuarios y que han completado de manera satisfactoria la formación	Información compartida por parte del adjudicatario	N = todos los usuarios registrados con acceso a la herramienta	0,6%
I33	Formación usuarios – satisfacción	Porcentaje de usuarios que reportan estar satisfechos con la formación recibida	Encuesta elaborada y recopilada por parte del adjudicatario	>80%	0,6%
I34	Formación usuarios - dedicación	Nº total de horas de formación a usuarios (en total y según las impartidas por el adjudicatario y las dedicadas por los usuarios)	Información compartida por parte del adjudicatario	PD (de acuerdo con el Plan Operativo y de Despliegue)	-
I35	Servicio de soporte primer nivel – Nº incidencias	Nº total de incidencias por niveles de usuario Nº total de incidencias por categoría de prioridad Método/canal de contacto utilizado	Información compartida por parte del adjudicatario (registro)	N/A	-
I36	Servicio de soporte primer nivel – tiempo de resolución	Tiempo – medio – hasta la solución de la incidencia por categoría de prioridad establecido en los Requisitos y en Plan Operativo y de Despliegue	Información compartida por parte del adjudicatario (registro)	Según establecido en requerimientos	0,6% (si inferior a requerimientos)
I37	Servicio de soporte primer nivel – nivel de servicio	Porcentaje de incidencias según categoría de prioridad se han resuelto en el tiempo máximo determinado	Información compartida por parte del adjudicatario (registro)	Según establecido en requerimientos	0,6% (si superior a requerimientos)
I38	Servicio de soporte primer nivel – satisfacción de usuarios	Porcentaje de usuarios que reportan estar satisfechos con el servicio de soporte a incidencias	Encuesta elaborada y recopilada por parte del adjudicatario	>80%	-

ID	Indicador	Propuesta de definición	Fuente de datos	Valor objetivo ⁽¹⁾	Porcentaje de pago asociado ⁽²⁾
Ámbito: Aplicación de la IA a la interpretación de lesiones cutáneas (Modelo de Colaboración)					
I39	Nº de nuevos algoritmos	Nº de nuevos algoritmos/modelos IA que se trabajan de manera colaborativa y consensuada entre las partes durante la ejecución del contrato	Información del adjudicatario (Entregables del contrato)	≥ 1 (Según establecido en requerimientos)	Si > 1 0,5%
I41	Nº de nuevos casos de uso	Nº de nuevos casos de uso los en los cuales aplican los nuevos algoritmos/modelos IA que se trabajan de manera colaborativa y consensuada entre las partes durante la ejecución del contrato	Información del adjudicatario (Entregables del contrato)	≥ 2 (Según establecido en requerimientos)	Si > 2 0,5%
I42	Nº de publicaciones conjuntas	Nº de artículos previstos y/o publicados en el marco del contrato como resultado de las actividades previstas en el modelo de colaboración	Repositorios de bibliografía	PD	-

(1) Resultado objetivo a alcanzar en el plazo asociado al último pago. Si "PD": pendiente de consensuar entre las partes.

(2) Porcentaje total de pago vinculado a resultados: 10% del volumen del contrato; aplicable al último pago del contrato.

ANEXO 6: Propuesta de dominios y medidas para la generación de evidencia

Estos dominios van en consonancia con la guía de referencia Guía de Evaluación de Tecnologías de Salud Digital que incorporan IA de AQuAS⁴⁵

Dominio evaluado	Variables de resultado	Recomendaciones indicadores
Seguridad clínica	Acontecimientos adversos	
	Efectos adversos (relacionados directamente con el uso de la tecnología)	
	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)	
	Tasa de errores de diagnóstico: diagnósticos llevados a cabo en APiC (sin derivación) que han resultado no ser correctos	
Seguridad técnica	Errores técnicos de la solución o soluciones	
	Número de casos en que la calidad de la imagen fue insuficiente para el análisis con la solución de IA (y registro de si se repitió la imagen o no)	
Eficacia y/o efectividad clínica	Utilidad diagnóstica: Medidas de rendimiento diagnóstico en la implantación a la práctica real	Incluir Sensibilidad, Especificidad y Precisión
	Mortalidad	
	Morbilidad	Estadio del cáncer de piel en el momento de diagnóstico
	Secuelas y/o incapacidad	
	Calidad de vida relacionada con la salud	Medida con herramientas validadas
	PROMs	
	PREMs	
	Optimización de las interconsultas (ICSP) entre AP y los servicios de dermatología de referencia	Incluir total de interconsultas, ICSP fútiles-evitables/ICSP totales, número de ICSP con complicaciones/total ICSP; tiempo de respuesta de las interconsultas/ derivaciones, nivel de resolución de las interconsultas/ derivaciones
	Tiempo hasta el diagnóstico (clínico o de histología)	Recomendable incluir uno análisis desagregado por gravedad del caso, para estudiar el impacto del uso de la herramienta en la priorización de los casos.

⁴⁵ Moltó-Puigmartí C, Aussó-Trias S, Bretones Vallejo 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. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2024. Disponible aquí: <https://aquas.gencat.cat/ca/fem/avaluacio/salut-digital/guia-avaluacio-tecnologies-salut-digital-inteligencia-artificial/>

Dominio evaluado	Variables de resultado	Recomendaciones indicadores
Aspectos económicos	Pruebas complementarias	Nº de pruebas (p. ej. histológicas) solicitadas
	Tiempo hasta el tratamiento	
	Duración del tratamiento	
	Tasa de derivaciones de ISCP a visita a servicio de dermatología	
	Adecuación de las derivaciones: Tasa de derivaciones necesarias vs innecesarias.	Tasa de casos que se han derivado al especialista y que han acabado siendo negativos y casos que se han derivado y que han sido positivos.
	Mejoras en el acceso	Listas de espera las ISCP, listas de espera para visitas externas de dermatología.
Aspectos organizativos	Ánalisis de costes	Costes directos (ex. tiempo del personal facultativo dedicado a la evaluación de imágenes, tratamiento, pruebas histológicas, desplazamiento de los pacientes) e indirectas (ex. bajas laborales)
	Evaluación económica completa: estudio de coste-efectividad o coste-utilidad	
	Análisis del impacto presupuestario	
Aspectos humanos y socioculturales	Cambios de roles	
	Cambios de flujos de trabajo	
Aspectos medioambientales	Satisfacción de los profesionales sanitarios en atención especializada	Habrá que poder diferenciar la satisfacción con aspectos tales como: usuarios que recomiendan 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, etc.
	Satisfacción de los profesionales sanitarios en el ámbito del AP y atención especializada	
Impacto ambiental directo e indirecto asociado al desarrollo e implementación de la tecnología	Impacto ambiental directo e indirecto asociado al desarrollo e 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.

ANEXO 7: Informe de la aplicación del Reglamento Europeo IA

Indicaciones: El presente informe hace referencia al cumplimiento - en curso o previsto - del Reglamento Europeo de IA⁴⁶ por parte de la solución IA y del adjudicatario.

Este informe se deberá entregar a la finalización de la primera fase del plan de trabajo (Gestión del cambio e integración (M2)) como parte del entregable Informe 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 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 2 de este PPT) 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 ya detalladas en el documento “**Información en lo referente a los requisitos técnicos y éticos de la solución de IA**” sin necesidad de repetir la información.

En caso 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

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.

⁴⁶ Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el cual se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el cual se modifican los Reglamentos (CE) nº 300/2008, (UE) nº 167/2016 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial) Disponible aquí: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32024R1689>

- 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 y la descripción de qué manera la solución de IA permite la supervisión humana de los resultados generados.
- Documentación funcional disponible sobre la supervisión humana de los resultados
- 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/s 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

2. Corrección

- Descripción de qué características de interés contribuyen en la toma de decisión de la/s solución/nes de IA.

3. 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 con respecto a las cuales se ha probado y validado la solución de IA en los diferentes centros.
 - Los conjuntos de datos utilizados para entrenar la/s 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, para garantizar la ciberseguridad y por frente a vulnerabilidades.

4. 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 de sesgo 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 su impacto sobre estos sesgos y sobre el rendimiento de la herramienta.

5. Transparencia

- Descripción de cómo la solución de IA garantiza el funcionamiento de forma transparente de manera que 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;
 - 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.
 - cualquier circunstancia conocida o previsible que pueda repercutir en los niveles previstos de precisión, robustez y ciberseguridad;
 - 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 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

6. 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

7. Mejora

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

8. Transferibilidad

- Descripción de los mecanismos utilizados con el fin de aplicar el modelo de predicción de un dominio de aplicación a otro dominio de aplicación, en caso de que proceda.

9. Comprensión humana

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

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

- Descripción de cómo el adjudicatario cumple la responsabilidad del proveedor a lo largo de la cadena de valor.