



**Mutua
Montañesa**
Mmuy fácil

Pliego Técnico
**SERVICIO DE APOYO AL DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN
CON IA**



Índice

1. INTRODUCCIÓN	3
1.1. OBJETO DEL SERVICIO	3
1.2. ALCANCE	3
2. REQUERIMIENTOS MINIMOS	4
2.1. FLUJO DE TRABAJO	4
2.2. PERIODO DE IMPLANTACIÓN.....	4
2.3. SEGURIDAD	4
2.4. HW.....	5
2.5. ALCANCE DE EXPLORACIONES	5
2.6. GESTION DE ESTUDIOS DICOM	5
2.7. FACTURACIÓN.....	6
2.8. KPIs Y HOMOLOGACIÓN CE.....	6
2.9. SOPORTE.....	6
2.10. EQUIPO DE TRABAJO	8
2.11. DEVOLUCIÓN DEL SERVICIO Y TRASPASO DE CONOCIMIENTO.....	8
2.12. CONTENIDO DE LA PROPUESTA TÉCNICA.....	9

1. INTRODUCCIÓN

Este documento establece las especificaciones técnicas para la contratación de un servicio de apoyo al diagnóstico por imagen asistido por inteligencia artificial (IA) para Mutua Montañesa. El objetivo es mejorar la precisión diagnóstica en lesiones óseas mediante el uso de algoritmos avanzados de IA integrados con el sistema PACS de la entidad con el fin de:

- Incrementar la precisión diagnóstica.
- Reducir el infra diagnóstico de fracturas
- Minimizar efectos adversos en pacientes.
- Acelerar la entrega de resultados.

1.1. OBJETO DEL SERVICIO

El servicio tiene como finalidad implementar una solución de IA para el análisis de radiografías DICOM, con el objetivo de asistir en la detección de fracturas y otras patologías óseas, que permitan una mejor atención sanitaria a los pacientes. La solución debe integrarse completamente con el sistema PACS de Mutua Montañesa, garantizando una experiencia fluida para los profesionales sanitarios.

1.2. ALCANCE

El proveedor deberá encargarse de cualquier servicio profesional necesario para cubrir las necesidades expresadas en el presente PPT, tales como la instalación, configuración, integración, formación, soporte y mantenimiento de la solución. Se requiere una integración transparente con el flujo de trabajo clínico, cumplimiento de normativas de seguridad (GDPR, CE IIa, FDA), y capacidad de procesar entre 10k y 15k estudios anuales.

El contrato se establecerá en la modalidad de pago por uso con un compromiso de uso mínimo de 10K estudios y un máximo anual de 15k Estudios. Se pagará por los estudios consumidos en esa horquilla.

2. REQUERIMIENTOS MINIMOS

A nivel general, los servicios mínimos que prestar por parte del adjudicatario objeto del presente contrato son los siguientes:

- Servicio de IA en cloud para el apoyo al diagnóstico mediante imágenes.
- Pasarela onpremise de anonimización de estudios para la protección de datos sujetos de GDPR.
- Prestación de los servicios profesionales, de cualquier tipo, necesarios para la implantación y puesta en marcha del sistema, incluyendo tareas de instalación, parametrización, personalización, integraciones, migración, pruebas, entre otras.
- Gestión del proyecto.
- Definición e implantación de las arquitecturas/requisitos de HW y SW necesarios y el soporte/acompañamiento.
- Formación a KeyUsers, usuarios finales y técnicos. Y elaboración de materiales formativos (manuales, videos, etc.).
- Gestión del cambio: acciones de comunicación, formación y soporte y elaboración de materiales.
- Implantación.
- Soporte post-implantación.

2.1. FLUJO DE TRABAJO

El sistema PACs de la entidad a la recepción de cualquier estudio susceptible de ser analizado por IA, remitirá este a un sistema onpremise del ofertante que procederá a realizar un pseudoanonimizado de los datos de paciente del estudio dejando únicamente los relevantes para el diagnóstico. **Queda completamente prohibido el envío de datos personales de paciente (Nombre, apellidos, NIF/NIE/NAF o similar) al cloud del sistema IA,** salvo los estrictamente necesarios para el análisis clínico.

Una vez realizado este proceso se remitirá el estudio DICOM completo al Cloud del proveedor de IA que deberá en un **plazo máximo de 3 minutos**, responder con una orientación diagnóstica como resultado, a modo de una o varias series que deberán adicionarse dentro del estudio DICOM original albergado en el PACs de la entidad. Estas series marcarán si hay hallazgos significativos y marcará la patología gráficamente en la imagen duplicada en la serie de ayuda por IA, conservándose siempre las imágenes originales del estudio. Dichas series adicionales deberán llevar una etiqueta DICOM que permita diferenciarla del estudio original a efecto de su filtrado y gestión en portales de publicación o de exportación de estudios. Alternativamente se podrá optar por generar un accession number diferenciado añadiendo el sufijo IA al accession number original para su fácil identificación en el PACs.

2.2. PERIODO DE IMPLANTACIÓN

El proveedor deberá presentar un plan de implantación realista y realizable que en ningún caso podrá exceder las 4 semanas desde el arranque oficial del proyecto incluyendo la formación y el uso en producción del sistema.

2.3. SEGURIDAD

El sistema deberá garantizar la máxima seguridad.

- Cumplimiento de estándares de seguridad y privacidad: El sistema debe cumplir con el Reglamento General de Protección de Datos, deberá estar ubicado en la UE y contar con la certificación Clase CE IIa y I Certificación FDA
- La empresa deberá acreditar, haber sido auditada por un tercero sobre el cumplimiento de los procedimientos GDPR. Esto incluye mantener un registro completo de todos los datos personales procesados en todos sus procesos operativos.
- Los datos de pacientes y datos de la imagen analizada deberán pasar por un proceso de encriptado mediante el protocolo TLS 1.2 o superior.

- El proveedor deberá estar en posesión de la ISO 27001 y/o Certificado ENS en vigor

2.4. HW

A modo de Gateway el sistema deberá ser capaz de trasladar los estudios en formato DICOM de manera anonimizada al sistema Cloud de la IA. El proveedor deberá indicar en su propuesta los requerimientos de máquina para este propósito los cuales deberán ceñirse a:

- S.O. Linux /Windows (Incluida la licencia en caso de ser necesaria)
- CPU: Máximo 4 vcores
- Disco: Máximo 120 Gb
- Ram: Máximo 8 GB
- Formato de máquina. Virtual compatible con VMWARE 6.7

2.5. ALCANCE DE EXPLORACIONES

Se contemplará como catalogo de exploraciones mínimo susceptible de análisis de RX básica los siguientes:

1. Fracturas:
 - Fracturas recientes y semirrecientes de extremidades, caja torácica y pelvis.
 - Fracturas recientes, semirrecientes y no agudas de la columna T/L y la placa terminal vertebral.
 - Incluyendo fracturas por avulsión.
 - Nivel de resultados: positivo/dudoso/negativo.
2. Derrames
 - Codo, rodilla y tobillo.
 - Nivel de resultados: positivo/negativo.
3. Luxaciones:
 - Luxaciones agudas y subluxaciones.
 - Extremidades y pelvis.
 - Nivel de resultados: positivo/negativo.
4. Lesiones óseas:
 - De origen tumoral o infeccioso.
 - Lesiones en las extremidades, pelvis, columna T/L y caja torácica.
 - Detección de lesiones benignas (clasificación de Lodwick 1A y 1B) e indeterminadas/malignas (clasificación de Lodwick 1C- 3), no se caracteriza el tipo de lesión. Se puede excluir la detección de lesiones benignas.
 - Lesiones líticas y escleróticas.
 - Nivel de resultados: positivo/negativo.

Se valorará la inclusión de regiones anatómicas o procedimientos diagnósticos adicionales sin coste por la inclusión (se incluirán en el pago por uso general del proyecto, tanto en la oferta como en el desarrollo normal del proyecto.)

2.6. GESTION DE ESTUDIOS DICOM

El sistema deberá poder analizar cualquier tipo de estudio en formato DICOM de los incluidos en el apartado 2.

El sistema estará dimensionado para una producción anual de entre 10.000 y 15.000 estudios susceptibles de análisis.

Como se ha indicado anteriormente el sistema analizará los estudios en el cloud anonimizados, permitiendo únicamente el envío de datos asociados al diagnóstico como edad o sexo del paciente.

El resultado del análisis será una serie DICOM adicional al estudio original con los mismos datos de estudios para poder anexar dichas imágenes. La imagen devuelta deberá cumplir los estándares DICOM y permitirse ver de igual manera que las imágenes originales.

Grayscale softcopy presentation state (GSPS): El proveedor deberá poder devolver imágenes usando el formato de GSPS, con el fin de poder poner los resultados en capas DICOM. El GSPS es un estándar que permite definir la apariencia de las imágenes médicas en una pantalla, incluyendo aspectos como el nivel de brillo, contraste, rotación, recorte, anotaciones o mediciones. El uso de este formato facilita la integración con otros sistemas y dispositivos que soporten DICOM, y permite mantener la calidad e integridad de las imágenes originales.

2.7. FACTURACIÓN

Mutua Montañesa se compromete a un mínimo de 10.000 estudios anuales como gasto fijo y un gasto variable en el año en curso de contrato por encima de ese número de estudios hasta agotar el importe de adjudicación.

Se facturará los primeros 5000 estudios el primer mes de arranque y otros 5000 estudios a los 6 meses. Cuando queden 2 meses para finalizar el periodo de contrato o prórroga se realizará una estimación de ajuste del posible exceso incurrido hasta finalizar el periodo, generándose si procede al consiguiente factura por ese exceso.

El proveedor enviará mensualmente un informe de consumos detallado para controlar la evolución del uso y poder gestionar un posible exceso o defecto de uso del mismo.

2.8. KPIs Y HOMOLOGACIÓN CE

Se deberá aportar certificado acreditando ser una empresa con marcado CE para la detección de fracturas en vigor y con antigüedad mínima de 2 años que afiance la madurez del producto.

Así mismo será obligatorio presentar unos kpis basados en estudios clínicos con cohorte mayor de 2000 pacientes y un factor de impacto ≥ 4.5 de validación clínica del producto, demostrando en sus resultados un mínimo de:

- Sensibilidad $\geq 96\%$
- Especificidad $\geq 85\%$
- Valor Predictivo negativo $\geq 96\%$

2.9. SOPORTE

El servicio de soporte al entorno debe incluir los siguientes elementos:

- Mantenimiento Proactivo-Preventivo
- Mantenimiento Correctivo-Reactivo
- Mantenimiento Adaptativo por evolución tecnológica, motivos de seguridad, nuevos requisitos, etc.

Se prestarán los servicios de soporte de mantenimiento de 1er nivel, 2º nivel, soporte de fabricante (3º nivel), asistencia técnica y asesoramiento.

Los trabajos consisten en realizar las actuaciones necesarias, tanto correctivas, preventivas como asesoramiento técnico para el correcto funcionamiento del sistema ofertado.

Para realizar el soporte, el adjudicatario deberá contar con personal cualificado con conocimientos y experiencia en el mantenimiento, configuración, diagnóstico y resolución de incidencias del sistema objeto del presente pliego. Además, el adjudicatario deberá tener vigentes y gestionar con el fabricante durante la vigencia del contrato el Software Assurance (SWA) de las licencias correspondientes a los sistemas objeto del contrato. Este Software Assurance garantiza el soporte de fabricante para la resolución de incidencias, así como el acceso a nuevas versiones de software / parches.

2.9.1. MANTENIMIENTO PROACTIVO-PREVENTIVO

Se realizarán las tareas proactivas de revisión y seguimiento de los sistemas con periodicidad y con el objetivo de adelantarse a los problemas de seguridad, reducir el riesgo de incidencias y mejorar la productividad de la plataforma. Estas tareas como mínimo deben incluir:

- Aplicación de parches y/o actualizaciones del entorno
- Optimización de recursos
- Informes mensuales de las revisiones y actuaciones realizados y/o propuestas, incluido el número de estudios procesados hasta el momento de generación del informe.
- Informes trimestrales específicos sobre el estado de la plataforma y nuevas recomendaciones.
- Calendario a la firma del contrato de las reuniones mensuales y trimestrales planificadas.
- Estas tareas podrán realizarse de manera remota siempre que su correcta ejecución así lo permita.

2.9.2. MANTENIMIENTO CORRECTIVO

Servicio de soporte (recepción, análisis, identificación, escalado, resolución y seguimiento de incidencias) que consistirá en:

- notificación del estado del servicio en todo momento (alertas sobre incidencias del servicio o indisponibilidades, así como actividades de mantenimiento o actualización de producto).
- Medios de acceso al soporte: teléfono, correo electrónico, chat y portal web.
- Circuitos de resolución:
 - Incidencias o dudas del personal asistencial.
 - Incidencias o dudas de los técnicos de IT.
- Tipología de incidencias y tiempos de respuesta:

Incidencia	Tiempo máximo de respuesta	Tiempo máximo de resolución
Crítica	< 2 horas laborables	< 24 horas laborables
Alta	< 24 horas laborables	< 48 horas laborables
Media	< 48 horas laborables	< 5 días laborables
Baja	< 48 horas laborables	< 15 días laborables

- Donde:
 - Tiempo máximo de respuesta: tiempo transcurrido desde que se comunica la incidencia al servicio de soporte propuesto, hasta que se contacta con el destinatario de esta.
 - Tiempo máximo de resolución: tiempo transcurrido desde el instante en el que se ha notificado la incidencia (personal asistencial, o técnico) hasta el momento en que el servicio ha restablecido su funcionamiento correcto.
 - Incidencia **CRÍTICA**: Incidencia que hace que la aplicación no funcione totalmente.
 - Incidencia **ALTA**: Incidencia que hace que la aplicación no funcione parcialmente pero que afecta suficiente para que los usuarios no puedan hacer uso de la función principal de la herramienta
 - Incidencia **MEDIA**: Incidencia que hace que la aplicación no funcione parcialmente pero que deja que el usuario pueda hacer uso de la función principal de la herramienta



- Incidencias **BAJA**: Sugerencias y dudas de los usuarios

2.9.3. MANTENIMIENTO EVOLUTIVO

El mantenimiento evolutivo propio de una herramienta de este tipo:

- Versión de producto
- Adaptaciones del producto y sus configuraciones por motivos de cambios en el entorno de Mutua Montañesa o por motivos de seguridad.
- Participación en planes de contingencia
- Las tareas de mantenimiento será comunicadas a Mutua Montañesa para su aprobación.

2.10. EQUIPO DE TRABAJO

El proveedor deberá indicar en su oferta el equipo de trabajo adscrito al proyecto, que deberá contar al menos con:

- Responsable del servicio
- Responsable Técnico
- Técnicos de implantación y soporte

Todos los miembros del equipo deberán disponer de una experiencia mínima de dos años en la realización de trabajos similares a los especificados en este Pliego

Se deberá adjuntar el currículum individual detallado anonimizado de todos y cada uno de los componentes del equipo propuesto y detalle de las funciones o perfil que asumen en el servicio ofertado.

Corresponderán al adjudicatario todos los derechos y obligaciones respecto del personal asignado a la prestación del servicio, sin que se establezca vinculación alguna del mismo con esta organización, todo ello conforme a la legislación vigente en materia laboral.

2.11. DEVOLUCIÓN DEL SERVICIO Y TRASPASO DE CONOCIMIENTO

En caso de que se adjudique nueva licitación a otro proveedor diferente del que presta los servicios objeto del presente contrato, éste último estará obligado a realizar las siguientes tareas durante el proceso de relevo durante un período correspondiente, como mínimo, a los últimos TREINTA (30) DÍAS NATURALES previos a la finalización del contrato en concepto de solapamiento del proveedor que vaya a ser sustituido con el proveedor entrante o la propia Mutua.

El objetivo de esta etapa es preparar la conclusión del Servicio y efectuar la devolución organizada al personal de Mutua Montañesa y proveedor entrante, de forma que no se desestabilice la organización por el impacto del cambio.

Esta fase se ejecutará en paralelo a la Fase de Prestación del Servicio y obligatoriamente se hará entrega de toda la documentación actualizada en poder del adjudicatario. Al inicio de esta fase se deberán haber realizado las siguientes tareas:

- Nombrar las personas y su nivel de responsabilidad que participarán en el traspaso por ambas partes.
- Documentación de todos los trabajos realizados durante los últimos meses.
- Durante este periodo de solapamiento se deberán realizar las siguientes tareas:
- Terminación de los trabajos planificados y aprobados antes del comienzo de esta fase.
- Cooperación con Mutua Montañesa, y con los terceros que ésta determine, para evitar que exista un deterioro del servicio significativamente apreciable.
- Ejecución del plan de transferencia de conocimiento tecnológico entre los técnicos de las distintas áreas del servicio del adjudicatario y los del nuevo proveedor que preste el servicio.
- Sesión de transferencia de los procesos y procedimientos utilizados durante la prestación del servicio. Entrega de documentación al proveedor entrante.

- Soporte técnico al nuevo equipo de trabajo.
- Elaboración de la documentación para la reunión de cierre del servicio.
- Fin de la prestación del servicio objeto del presente contrato
- El soporte a la devolución del servicio no conllevará ningún coste asociado para Mutua Montañesa. Por lo tanto, ni la elaboración del plan de devolución (la versión inicial, las actualizaciones y la versión final), ni el soporte técnico adicional supondrá coste alguno para Mutua Montañesa.

2.12. CONTENIDO DE LA PROPUESTA TÉCNICA

Cada empresa licitadora deberá presentar una única propuesta, sin posibilidad de que la misma incluya varias alternativas.

A continuación, se detalla la documentación que las empresas deberán incluir:

- Propuesta técnica
Se valorará una propuesta técnica que incluya un alto grado de detalle de la sistemática y dedicación para la coordinación, control y seguimiento de las tareas de conformidad con lo establecido en el pliego de prescripciones técnicas pudiendo adjuntar a su oferta cuantas mejoras considere de interés sobre este punto.
El plan de proyecto deberá informar con claridad e incluir los siguientes aspectos del proyecto:
 - Planificación del proyecto
 - Procedimiento de validación de entrega y puesta en marcha
 - Validación de la entrega, Inicio del Proyecto
 - Implantación y Puesta en Producción
 - Plan de Migración
 - Cronograma
 - Plan de Formación
 - Mantenimiento Proactivo-Preventivo
 - Mantenimiento Correctivo-Reactivo
 - Mantenimiento Adaptativo por evolución tecnológica, motivos de seguridad, nuevos requisitos, etc.
 - Detalle de características técnicas de la solución propuesta
- RoadMap
Se valorará la capacidad de actualización del proveedor, la facilidad con la que el software puede actualizarse para incorporar mejoras en la tecnología de IA (nuevos algoritmos, nuevas patologías y nuevas funcionalidades)
- Certificado que acredite ser una empresa con marcado CE para la detección de fracturas con un mínimo de tres (3) años de antigüedad.