

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Contratación del desarrollo e implantación y puesta en funcionamiento en Osakidetza de algoritmos de Inteligencia artificial en imagen médica para la ayuda al diagnóstico.

NÚMERO DE EXPEDIENTE 2022/01716



INDICE

1.	OBJETO DEL CONTRATO	4
1.1.	Justificación de necesidad e idoneidad del contrato.....	5
1.2.	Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios.....	5
1.3.	Procedimiento de adjudicación	5
2.	ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO	5
2.1.	Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución.....	5
2.2.	Descripción del alcance	6
2.2.1.	Tareas principales.....	7
2.2.1.1.	Construcción del banco de datos	7
2.2.1.2.	Validación del sistema	8
2.2.1.3.	Factoría de algoritmos.....	8
2.2.1.4.	Plataforma de operativación	9
2.2.1.5.	Transferencia de conocimiento y formación.....	10
2.2.1.6.	Asistencia Técnica.....	10
3.	LOTES.....	11
3.1.	Lotes: Objeto / Descripción / Códigos.	11
4.	REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES	12
5.	REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES	12
5.1.	Requisitos normativos por lote.....	12
6.	REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES	12
6.1.	Auditoria de Seguridad.....	13
7.	REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES	14
8.	VARIANTES TÉCNICAS.....	14
9.	MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA	14
10.	LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA.....	14
10.1.	Ubicación de la prestación del servicio.....	14





10.2.	Plazos de entrega.....	15
11.	MODELO DE GESTIÓN	15
11.1.	Equipo organizativo.....	15
11.2.	Constitución inicial del equipo de trabajo	17
11.3.	Modificaciones en la composición del equipo de trabajo.....	17
11.4.	Veracidad de los datos	18
11.5.	Condicionantes del equipo de trabajo ofertado	18
12.	EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO	18
12.1.	Condiciones de ejecución.....	18
12.1.1.	Condiciones vinculadas a la ejecución de los trabajos.....	18
12.1.2.	Soporte 24x7.....	19
12.1.3.	Condiciones especiales de tipo medioambiental.....	19
12.1.4.	Idiomas	19
12.2.	Modelo de control y seguimiento	19
12.2.1.	Coordinación global del proyecto	19
12.2.2.	Control por parte de la empresa adjudicataria	20
12.3.	Programa de trabajo	21
12.3.1.	Planificación global de proyecto	21

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del expediente es la contratación del desarrollo e implantación y puesta en funcionamiento en Osakidetza de algoritmos de Inteligencia Artificial en imagen médica para la ayuda al diagnóstico.

El crecimiento del uso de la inteligencia artificial en el ámbito de la medicina ha determinado que el resultado de su aplicación permite abordar el aumento de la eficiencia ahorrando tiempos y costes en la práctica clínica.

El proyecto corresponde con el desarrollo y la implantación de una plataforma para la generación y operativización de algoritmos de inteligencia artificial en imagen médica.

Los propósitos del proyecto son los siguientes:

- Disponer de un sistema de soporte a la decisión clínica en imagen médica para clasificar los estudios de acuerdo a la probabilidad de la presencia de una patología y aumentar la capacidad diagnóstica de los profesionales.
- Desarrollo, validación y puesta en producción en la historia clínica digital de los siguientes algoritmos:
 - ✓ Ayuda a la detección de cáncer de Mama.
 - ✓ Ayuda a la detección de cáncer Renal.
 - ✓ Ayuda a la detección de cáncer de Piel.
 - ✓ Ayuda a la detección de cáncer Hepático.
 - ✓ Ayuda a la detección de cáncer de Pulmón.
 - ✓ Ayuda a la detección de cáncer de colon.
 - ✓ Ayuda a la detección de Ganglios Metastásicos.
 - ✓ Ayuda a la detección de Degeneración Macular.
 - ✓ Ayuda a la detección de Glaucoma.
 - ✓ Ayuda a la detección de desviaciones de columna.
 - ✓ De manera opcional, si alguno de los algoritmos anteriores no fuese viable se podrían proponer alternativas a los algoritmos anteriores.
- Mejora en el seguimiento de pacientes con sospecha diagnóstica de desarrollo de lesiones en un plazo corto de tiempo.
- Reducción de los falsos positivos y falsos negativos en los cribados.



Se trata de proyecto “llave en mano”, es decir, que deberán incluir todo lo necesario hasta la correcta puesta en marcha de los algoritmos objeto del contrato.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

La constante evolución de las soluciones y tecnologías innovadoras de diagnóstico por imagen hace necesaria una implantación de herramientas de ayuda al diagnóstico precoz y screening que permitan reducir los costes de diagnóstico y tratamiento, anticipando la detección.

Con este objetivo, la Subdirección de Informática y Sistemas de Información de Osakidetza, en el marco de sus competencias, se plantea la **contratación del desarrollo e implantación y puesta en funcionamiento en Osakidetza de algoritmos de Inteligencia Artificial en imagen médica para la ayuda al diagnóstico.**

1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios

La actividad está incluida entre los servicios que pueden ser contratados, conforme a la Instrucción sobre Buenas Prácticas en la Contratación de Servicios del Gobierno vasco, y no disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse, se considera necesaria su contratación.

1.3. Procedimiento de adjudicación

Tal y como se menciona en Memoria Justificativa, el procedimiento seleccionado es el procedimiento **ABIERTO**.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

Los servicios solicitados se prestarán para toda la red de Osakidetza.

Los servicios solicitados se prestarán, principalmente, en las instalaciones del adjudicatario, aunque también se podrán prestar en las organizaciones de Osakidetza.



2.2. Descripción del alcance

El presente contrato se adjudicará para la construcción e implantación de una solución tecnológica que ayude a la detección de patologías, basándose en el análisis de imágenes médicas utilizando técnicas de inteligencia artificial objeto de este expediente donde principalmente se contempla:

- **Factoría de Algoritmos de Inteligencia Artificial en Imagen Médica:**
 - Construcción del banco de datos para el análisis de cada una de las tipologías de imágenes identificadas, con estudios generados en el Osakidetza.
 - Identificación del método de análisis estadístico óptimo para cada tipo de estudio de imagen origen y construcción del modelo en base al método seleccionado en cada caso.
 - Solución para el etiquetado de las imágenes, para acelerar el proceso de desarrollo de los algoritmos y minimizar la necesidad de imágenes.
 - Validación del modelo seleccionado con el banco de datos construido.
 - Demostración de la solución tecnológica construida con casos reales y usuarios finales designados.
- **Plataforma de Operativización de los Algoritmos:**
 - Desarrollo de una solución tecnológica que contenga todos los algoritmos desarrollados, los futuros y los de terceros y permita direccionar las imágenes al algoritmo adecuado.
 - Integración de la solución tecnológica final con el PACS de Osakidetza para automatizar el envío de imágenes.
 - Generación e integración de los resultados producidos por los algoritmos, así como las alertas que se puedan generar en los sistemas de información de la historia clínica digital.
 - La solución responderá a los requerimientos técnicos y de seguridad de integración con estos sistemas.

El sistema desarrollado deberá ser compatible con cualquier matriz de imagen generada en los equipos de adquisición de imagen disponibles en Osakidetza.

Se deberá aprovisionar las licencias necesarias para realizar la construcción del banco de datos, factoría y plataforma de operativización durante el periodo de duración del contrato.



La propiedad de los algoritmos diseñados, validados y con certificado CE para Software medico/ Declaración de conformidad CE de producto sanitario clase I será del licitador, pero se otorgará una cesión de licencia total corporativa sin limitación de uso, ni de tiempo para Osakidetza, se deberá incluir las mejoras de los algoritmos derivadas de los posibles nuevos avances en el diagnóstico por imagen que podrían implicar nuevos ciclos de aprendizaje de los algoritmos.

Los entornos a utilizar en el proyecto y cuyas licencias deberán ser suministradas, serán los siguientes:

- Entorno de Pre-producción
- Entorno de Producción

Toda la plataforma hardware y software de base (sistema operativo) requeridos para la implantación del nuevo producto, así como los servicios de administración, monitorización, y operación de la misma, serán suministrados por la Subdirección de Informática y Sistemas de Información de la Dirección General de Osakidetza, no estando incluidos en el objeto de este contrato.

2.2.1. Tareas principales

Se describen a continuación las tareas principales a realizar durante la ejecución del contrato:

2.2.1.1. Construcción del banco de datos

Se requiere que el banco de datos utilizado para la validación y el entrenamiento/aprendizaje de la solución desarrollada esté compuesto principalmente por estudios de imagen generados en los centros dependientes del Osakidetza, de forma que se garantice que los resultados en cuanto a capacidad de detección obtenidos se mantendrán una vez se ponga en producción la solución.

Todos los datos utilizados en el proceso de construcción, así como los resultantes que formen el banco de datos residirán en todo momento la infraestructura tecnológica de Osakidetza.

Se incluirán también las variables de información clínica adicionales de entrada al sistema de detección, relacionados con el estudio de imagen entregado al sistema para su análisis o con el paciente al que pertenecen las imágenes de forma anonimizada.





Las variables de salida en base al análisis de imagen diseñado se podrán generar como:

- Índice de riesgo en un área marcada de la imagen.
- Marcas en las imágenes procesadas para identificar la detección realizada.
- Cualquier otro indicador que pueda resultar de utilidad para el personal asistencial.

2.2.1.2. Validación del sistema

Se deberá realizar una validación de la solución propuesta, que permita su aplicación clínica cumpliendo las exigencias normativas vigentes aplicables.

Se deberá incluir un plan detallado sobre la metodología de trabajo a desarrollar, justificando la consecución de los objetivos esperados, la potencia estadística requerida, así como una metodología de validación, los indicadores a emplear (Concordance index (C-index), log rank pvalue of Cox-PH regression, y el Brier Score, ...) y su implementación.

Para la validación del sistema se utilizarán todos los tipos de matriz de imagen generada en los equipos de adquisición de imagen disponibles en Osakidetza.

El objetivo de rendimiento de detección que deberá conseguir la herramienta desarrollada será como mínimo de una sensibilidad de 85% y una especificidad del 85%.

2.2.1.3. Factoría de algoritmos

Construcción de una solución para el etiquetado de las imágenes por los especialistas de apoyo al proyecto, para acelerar el proceso de desarrollo de los algoritmos y minimizar la necesidad de imágenes, a tener en cuenta los siguientes requisitos:

- ✓ Deberá permitir visualizar las imágenes, navegar sobre ellas con foco y ampliaciones, dibujar con colores los distintos signos sugestivos de la lesión, adaptar a cada tipo y modalidad de imagen, así como a las patologías definidas en el alcance.



- ✓ Incorporar en modo texto o tabla la información adicional relativa a la imagen o al paciente (informe radiológico...)
- ✓ La solución será de acceso web para permitir el trabajo remoto.

2.2.1.4. Plataforma de operativación

Desarrollo de una solución tecnológica que contenga todos los algoritmos desarrollados, los futuros y los de terceros y permita direccionar las imágenes al algoritmo adecuado, con lo siguientes requisitos por cada algoritmo que se certifique y se active en producción:

- ✓ Integración de la solución tecnológica final con el PACS de Osakidetza para automatizar el envío de imágenes y los informes generados por el algoritmo, compatible con DICOM y HL7.
- ✓ Generación e integración de los resultados producidos por los algoritmos, así como las alertas que se puedan generar a los sistemas que se decidan de la historia clínica (API, web Service, etc...).
- ✓ La solución responderá a los requerimientos técnicos y de seguridad de integración con estas plataformas.
- ✓ El desarrollo y/o adaptación de los servicios o mecanismos de integración con los sistemas de información corporativos (PACs, Historia Clínica), derivados de este proyecto, se incluyen dentro del alcance del mismo. Es por ello que deberá existir una coordinación permanente con el adjudicatario del mantenimiento de esos sistemas de información, que proveerá la documentación necesaria para los desarrollos a realizar.

El licitador deberá considerar en su propuesta el ciclo de vida completo del producto incluyendo:

- Fase de desarrollo y demostración según los procedimientos y plataforma base de Osakidetza.
- Fase de validación clínica de los algoritmos, despliegue, integración e implantación, entendiendo que la solución cubra la totalidad de las necesidades de los centros y usuarios de Osakidetza.
- El adjudicatario se hará cargo del proceso de la certificación CE para Software médico/ declaración de conformidad CE de producto sanitario clase I para cada algoritmo desarrollado e implantado.





- Mantenimiento y operación de la solución durante el periodo de duración del contrato.
- Posibles evoluciones tecnológicas de la solución. Se valorará que la solución permita evoluciones tecnológicas acordes a las tendencias tecnológicas.

2.2.1.5. Transferencia de conocimiento y formación

La empresa adjudicataria deberá incluir en su propuesta un plan de transferencia y formación de conocimiento que abarque, al menos, los siguientes contenidos:

- Descripción del conjunto de elementos instalados que forman parte de la plataforma de operativación.
- Descripción técnica y de detalle sobre la solución implantada.

Dicha transferencia de conocimiento será impartida por personal cualificado e irá dirigida principalmente a personal de Osakidetza,

La transferencia de conocimiento tendrá lugar en las instalaciones que especifique Osakidetza. La empresa adjudicataria deberá entregar manuales y documentación relativa a los temas tratados en la misma a cada uno de los asistentes.

2.2.1.6. Asistencia Técnica

Durante la fase de ejecución del proyecto adjudicado (desde el comienzo oficial del proyecto, hasta la certificación de esta), la empresa adjudicataria deberá tener en cuenta los siguientes aspectos:

- La empresa adjudicataria se hará responsable del mantenimiento e integración de los algoritmos productivos, configuraciones solicitadas por Osakidetza, de las incidencias, entrega de la documentación final y realización de la transferencia de conocimiento.
- La empresa adjudicataria se hará responsable de cualquier petición e incidencia acaecida en la solución incluidas en el proyecto adjudicado.
- Durante el periodo de implantación, la empresa adjudicataria pondrá a disposición de Osakidetza un servicio de asistencia telefónica 24x7 para notificar incidencias y peticiones en caso necesario.

3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos.

No hay



4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

El marco regulatorio de los trabajos objetos de esta contratación está conformado, en particular, por las siguientes normativas:

- Legislación vigente en materia de Normativa Sanitaria, de Protección de Datos y de Acceso a la Historia Clínica tanto a nivel nacional como autonómico.

La no mención expresa de la totalidad de normativas que sean de aplicación no exime a la empresa adjudicataria de su cumplimiento.

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

5.1. Requisitos normativos por lote

No hay

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

Dado que el sistema a desarrollar va a implantarse en un entorno en el que conviven aplicaciones con diferentes propósitos funcionales y arquitecturas tecnológicas se deberán tener en cuenta las siguientes consideraciones para el desarrollo del mismo:

- Cumplimiento de estándares técnicos que sean de aplicación en cada caso:
 - a) De interoperabilidad general y de interoperabilidad en entorno sanitario
 - b) De seguridad y confidencialidad de la información.
 - c) De usabilidad y accesibilidad.
- Deberá cumplir con los requisitos de seguridad y control de calidad establecidos por Osakidetza
- Se deberá definir la arquitectura necesaria para la ejecución de cada componente de la solución desarrollada en el entorno de producción de Osakidetza.





- Los módulos desarrollados deberán poder ser utilizados sobre distintas arquitecturas de servidor (virtualizado, alta disponibilidad, distribución de la carga de ejecución de cada módulo para un único estudio entre varios servidores, uso de arquitecturas vectoriales, etc.).
- Un puesto cliente web que no requiera una gran capacidad de proceso facilitando su instalación, configuración, mantenimiento y actualización. Este cliente debe asegurar que el entorno pueda ser multiplataforma permitiendo además el acceso remoto.
- Una arquitectura centralizada que permita un mejor control de la actividad y de la seguridad a la vez que facilita las posteriores actualizaciones. Dentro del concepto de seguridad se incluyen estándares como el LDAP que se encarga de gestionar los procesos de control de acceso a los distintos sistemas de información para los que el usuario tiene permisos de acceso.
- Un sistema escalable que asegure el rendimiento óptimo de todas las funcionalidades en un servicio 24x7 teniendo en cuenta el número de usuarios a los que va dirigido, el número de usuarios concurrentes, el volumen de la información que se maneja y la situación de las redes de datos.
- Será un requisito mínimo que la solución propuesta presente un diseño flexible que permita independizar el funcionamiento del componente o subsistema o tecnología propietaria si fuera el caso y permita sustituir este por uno equivalente, con objeto de garantizar la capacidad futura de elección de tecnologías de Osakidetza.

6.1. Auditoria de Seguridad

El adjudicatario, de cara a garantizar la seguridad de los datos, deberá realizar una auditoría de seguridad anual de cada uno de los siguientes tipos:

Auditoria de caja negra: Test de intrusión externa para tener una visión completa de la seguridad igual a la que tendría un atacante o un usuario malicioso con acceso a los entornos correspondientes.

Auditoría de código: Auditoría con herramientas automáticas que analizan vulnerabilidades examinando el código fuente de la aplicación.

La auditoría deberá realizarse por un equipo independiente al equipo de desarrollo.



Para la realización de dichas auditorías se seguirá alguna metodología reconocida, la metodología a seguir será aprobada previamente por Osakidetza.

El resultado de dichas auditorías será un documento en el que se detallará el proceso seguido para las mismas, las herramientas empleadas, las vulnerabilidades localizadas y el acceso alcanzado, todo esto categorizado por el nivel de riesgo técnico y funcional. Así mismo se indicarán las recomendaciones para solucionar dichas brechas

7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

No procede.

8. VARIANTES TÉCNICAS

No procede.

9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA

No procede.

10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA

10.1. Ubicación de la prestación del servicio

Sin perjuicio de lo que expresan los siguientes párrafos, **Osakidetza** se reserva el derecho de modificar la política en cuanto a ubicaciones del equipo durante el transcurso del contrato, sin que ello suponga un coste adicional para **Osakidetza**.

Inicialmente los trabajos se realizarán en las instalaciones del adjudicatario.

Es imprescindible que cuando el servicio se proporcione desde las instalaciones del adjudicatario, se cumplan las medidas especificadas sobre seguridad física y de accesos establecidas por Osakidetza para este tipo de servicios.

Se solicitará por parte de la empresa que configure un entorno de desarrollo para la realización del trabajo de manera remota, los costes de conexión, infraestructura (hardware y software) que fuesen necesarios, correrán por cuenta del suministrador. Se deberá garantizar la **conectividad bidireccional** desde el proveedor a **Osakidetza**, y viceversa, entre los entornos de ambas organizaciones para facilitar la construcción, pruebas e identificación de incidencias de la cartera de aplicaciones a mantener.





El adjudicatario contemplará la posibilidad de realizar tareas asignadas desde las oficinas de Osakidetza en la DG en Vitoria., si así se requiere.

Puntualmente, se podrá solicitar presencia in situ en alguna de las sedes o edificios (alcance geográfico de País Vasco). El coste asociado no debe repercutirse a Osakidetza

En el caso de factorías de software, el suministrador deberá garantizar la calidad, eficiencia y ahorro en la prestación del servicio. Los niveles de calidad en este formato de prestación deberán ser equivalentes a los de trabajo presencial.

En el caso de factorías de software se exige al suministrador una serie de condiciones para que puedan ser aceptables:

- ✓ Titularidad del Servicio: El suministrador no podrá subcontratar a un tercero la prestación de este tipo de servicios.
- ✓ La factoría deberá de estar ubicada en territorio de la Unión Europea.
- ✓ Infraestructura: **Osakidetza** deberá conocer y aceptar expresamente las medidas de seguridad, equipamiento y comunicaciones de las instalaciones del suministrador desde las que se preste este servicio.
- ✓ La instalación y adecuación de los locales será totalmente por cuenta del suministrador.

10.2. Plazos de entrega

El proyecto contemplando todas sus fases, se estima hasta el 31/12/2024 contado a partir de la fecha de adjudicación del contrato.

11. MODELO DE GESTIÓN

11.1. Equipo organizativo

La empresa adjudicataria pondrá a disposición el personal técnico adecuado con la preparación y experiencia necesarias, con el dimensionamiento y dedicaciones requeridas, para llevar a cabo las tareas demandadas para la ejecución del contrato y poder cumplir con los hitos establecidos.

A continuación, se especifican los roles mínimos identificados a los que deberá dar respuesta la empresa adjudicataria para la ejecución del presente contrato, y que se acompañarán del equipo de trabajo necesario para la ejecución de los trabajos solicitados en los plazos requeridos.





- **Jefe/a o Director/a de Proyecto**, que será el responsable último del contrato y de la disposición de los medios y su coordinación para cumplimiento de los objetivos del proyecto (plazos, calidad, alcance...).

Su perfil será de Ingeniero/a Superior o Máster en Ingeniería, con experiencia demostrable de al menos 3 años en gestión de proyectos de Inteligencia Artificial.

- **Especialista Inteligencia Artificial**: Será el responsable del diseño de la solución.

Su perfil deberá de tener:

- ✓ Experiencia demostrable de al menos 3 años en proyectos de Inteligencia Artificial

Se deberá especificar el detalle de los proyectos, rol o participación, fechas inicio y fin de cada uno de los perfiles solicitados.

Dichos perfiles y su descripción deberán reflejarse en la oferta de la empresa licitadora en el capítulo **equipo de trabajo**.

El equipo de trabajo propuesto estará formado por personal técnico con categoría profesional y nivel de especialización adecuados a las necesidades planteadas en cada momento, de acuerdo con las actividades que se vayan desarrollando.

El licitador debe comprometerse, en caso de ser adjudicatario, a mantener el equipo, según lo establecido en su oferta, y durante el periodo fijado en cada actividad específica.

Asimismo, el suministrador deberá asegurar la disponibilidad de recursos con los conocimientos requeridos para mantener los niveles de servicio y la planificación acordados que permita hacer frente a sus posibles contingencias imprevistas en su personal.

La modificación de alguno de los componentes del equipo adscrito a la ejecución de los trabajos, sin observar el procedimiento y requisitos exigidos que se señalan a continuación, facultará a **Osakidetza** para calificar dicha modificación como una rotación no planificada. La reiteración en el número de rotaciones no planificadas (mayor o igual al 30 % del Equipo en un año) faculta a **Osakidetza** para instar a la resolución del contrato.





11.2. Constitución inicial del equipo de trabajo

El equipo técnico a incorporar tras la formalización del contrato para la ejecución de los trabajos deberá estar formado por componentes y perfiles relacionados en la oferta adjudicataria y consecuentemente valorados.

Si tras la adjudicación se observará que el equipo de proyecto no se corresponde con el establecido en la oferta técnica y:

- Caso que el adjudicatario presente justificación escrita, detallada y suficiente, explicando el motivo que suscita el cambio, se procederá a:
 - La presentación por el adjudicatario de sustituto/s con un perfil de cualificación técnica igual o superior al de la persona que se pretende sustituir.
 - Aceptación del sustituto/s por parte del Responsable del servicio de Osakidetza.
- Caso de que se demostrase que el cambio no se corresponde con causa justificada, Osakidetza se reserva el derecho no solo a la aprobación del sustituto/s sino incluso a la revisión de la adjudicación y en su caso la rescisión del pedido/contrato, si este hecho fuera elemento determinante en la mencionada adjudicación.

11.3. Modificaciones en la composición del equipo de trabajo

La valoración de la calidad de los trabajos objeto del presente pliego corresponde a los responsables de Osakidetza, siendo potestad suya solicitar el cambio de cualquiera de los componentes del equipo de trabajo, con un preaviso de quince días, por otro de igual categoría o superior, si existen razones justificadas que lo aconsejen.

Si el adjudicatario propusiera el cambio de alguna de las personas del equipo de trabajo, se deberá solicitar por escrito con quince días naturales de antelación, y requerirá de las siguientes condiciones:

- Justificación escrita, detallada y suficiente, explicando el motivo que suscita el cambio.
- Presentación de sustituto/s con un perfil de cualificación técnica igual o superior al de la persona que se pretende sustituir.
- Aceptación del sustituto/s por parte del Responsable del servicio de Osakidetza.

Los posibles inconvenientes de adaptación al entorno de trabajo y al proyecto debidos a las sustituciones de personal, deberán subsanarse mediante periodos de solapamiento sin coste adicional, durante un mínimo de 15 días. Por lo tanto, si a



criterio del Responsable de Osakidetza, esto no fuera posible, las dos primeras semanas de trabajo del sustituto/s no serán facturables corriendo a cargo del adjudicatario.

11.4. Veracidad de los datos

Osakidetza se reserva la facultad de solicitar, en cualquier momento, antes o después de la adjudicación y durante el curso de los trabajos, de cualquier otro tipo de documento complementario, en orden a la comprobación de cuantos datos haya ofrecido la empresa adjudicataria, tanto respecto a la misma, como a los recursos de que disponga.

La falsedad en los mismos podrá implicar asumir penalizaciones, y en último término, podrá provocar la resolución del contrato.

11.5. Condicionantes del equipo de trabajo ofertado

La falsedad en el nivel de conocimientos técnicos del personal ofertado demostrados en la ejecución de los trabajos, podría en último término, provocar la revisión de la adjudicación y en su caso la rescisión del contrato.

12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO

12.1. Condiciones de ejecución

En ningún caso la empresa adjudicataria podrá realizar acciones de comunicación y/o difusión del proyecto sin la debida autorización previa por parte de Osakidetza.

12.1.1. Condiciones vinculadas a la ejecución de los trabajos

Los trabajos a desarrollar por la empresa adjudicataria se consideran “llave en mano”, por lo que éste deberá aportar todas las prestaciones y servicios que sean necesarios, excepto aquellos que de forma explícita se hayan establecido como fuera del alcance del contrato.

Asimismo, la empresa adjudicataria aportará todas las herramientas que pueda ser necesario para llevar a cabo las tareas requeridas para la ejecución del contrato.



En el desarrollo de los trabajos objeto del servicio es responsabilidad de la empresa adjudicataria atenerse a toda la normativa que sea de obligado cumplimiento y a la buena práctica que en cada momento sea aplicable a la actividad que realiza, tanto en sus aspectos técnicos como administrativos.

12.1.2. Soporte 24x7

El adjudicatario deberá, tener disponibilidad para acometer actuaciones urgentes o críticas fuera del horario habitual de trabajo, planificados o no, incluyendo noches, fines de semana y festivos a petición de Osakidetza en los ámbitos:

- Coordinación de intervenciones derivadas de incidencias y/o implantaciones de versiones

Para ello, el adjudicatario deberá disponer de un **teléfono de guardia** del coordinador de la oficina de gestión o de su respaldo.

Osakidetza activará este soporte fuera de horas únicamente desde el Responsable de Servicio de Osakidetza.

12.1.3. Condiciones especiales de tipo medioambiental.

La empresa adjudicataria declarará que durante la ejecución del contrato se aplicarán medidas que respeten el medioambiente a través del uso de tecnologías y equipamientos que favorezcan el ahorro energético, el consumo responsable y la promoción del reciclado de materiales.

12.1.4. Idiomas

El adjudicatario incluirá la producción de material tanto en castellano como en euskera, como producto de las tareas que se puedan requerir por parte de Osakidetza.

12.2. Modelo de control y seguimiento

12.2.1. Coordinación global del proyecto

Osakidetza será el responsable último del contrato

Entre las tareas a realizar, se incluyen:



- Gestión y seguimiento del proyecto, velando por el cumplimiento de hitos y objetivos establecidos en contrato.
- Establecimiento, en colaboración con la empresa adjudicataria, del conjunto de metodologías y procedimientos necesarios, que garanticen las actuaciones coordinadas y faciliten el cumplimiento de planificación, siempre con el visto bueno de Osakidetza sobre las metodologías propuestas en aquellos ámbitos que les involucren.
- Coordinación principal de todos los agentes y proveedores (soportes y desarrolladores) que puedan estar involucrados e, incluyendo proveedores directos de Osakidetza y personal de Osakidetza en centros, si Osakidetza así lo considera.
- Validación de la solución y de las instalaciones, a través de las siguientes acciones:
 - Definición preliminar de los criterios de diseño y condiciones de ejecución de los diferentes trabajos, en colaboración con Osakidetza.
 - Validación conjunta con Osakidetza, del diseño final de la solución.
 - Validación conjunta con Osakidetza de la documentación final.
 - Validación del resto de documentación, como son las actas de reuniones, informes de resultados para poder establecer el cierre de proyecto.

12.2.2. Control por parte de la empresa adjudicataria

Asimismo, la empresa adjudicataria designará un **Jefe de Proyecto** como interlocutor principal con Osakidetza para el control de ejecución del proyecto.

El Jefe de Proyecto se responsabilizará de las siguientes tareas principales:

- Realizará la coordinación y seguimiento continuo de la evolución de los trabajos y velará por mantener el plan de ejecución de trabajos periódicamente actualizado, considerando en todo momento la integración de sus tareas con aquellas a desarrollar por parte de Osakidetza.
- Será el responsable por parte de la empresa adjudicataria de disponer de los medios y organizar los recursos y equipo de trabajo que garanticen los resultados esperados en proyecto en plazos y calidad técnica.



- Realizará reportes de avance de proyecto en el cumplimiento de hitos clave, cuando Osakidetza lo demanden, y con la periodicidad requerida.
- Identificará y alertará de los riesgos, definiendo alternativas para abordarlos y mitigarlos.
- Asistirá junto con los técnicos que se estime conveniente a las reuniones de seguimiento y revisiones técnicas que convoque Osakidetza en la localización (presencial o remota) y con la periodicidad que ésta designe.
- Garantizará que toda la información y documentación del proyecto se encuentra en todo momento actualizada en la plataforma de gestión que a tal efecto disponga Osakidetza (planificaciones, documentos técnicos, proyecto final, etc.).

Además, debido a la complejidad del proyecto y para garantizar la calidad de los resultados, la empresa adjudicataria tendrá que realizar un control exhaustivo del proyecto pudiéndose establecer:

- Reuniones semanales por necesidad durante la ejecución del proyecto para analizar en detalle el avance del proyecto y la planificación a corto plazo.
- y/ o reuniones quincenales/mensuales para revisión global del proyecto.

12.3. Programa de trabajo

12.3.1. Planificación global de proyecto

Con el inicio del proyecto, la empresa adjudicataria de los lotes deberá presentar una planificación inicial de proyecto (de alto nivel) que respete los plazos e hitos principales establecidos en contrato.

La planificación deberá tener en cuenta de forma obligatoria conceptos como:

- Trabajos previos del **diseño** de la solución.
- **Trabajos previos de definición de procedimientos y metodologías**
- Ejecución de trabajos a realizar para el diseño, fase de desarrollo de cada algoritmo:
 - Construcción del banco de datos.
 - Identificación del método de análisis estadístico óptimo.
 - Validación del modelo seleccionado con el banco de datos construido.
 - Desarrollo Algoritmo y validación clínica.

- Proceso de certificación CE para Software medico/ Declaración de conformidad CE de producto sanitario clase I
- Fase de despliegue e implantación: Operativización e integración Historia Clínica / PACs
- Cierre del diseño del algoritmo, validación final y facturación (hito)
- Asistencia Técnica y operación de la solución durante el periodo de duración del contrato.
- Elaboración de la **documentación final** (informe final y memoria técnica). Se deberá considerar un periodo de validación por parte de Osakidetza.
- Elaboración y entrega del resto de documentación, como son **actas de entrega, documentación técnica ...** también sujetas a validación por parte de Osakidetza. También se podrá incluir en este punto, o bien de forma previa, la entrega de la documentación final del diseño de la solución (alto nivel, bajo nivel).
- **Transferencia de conocimientos y formación**
- Cierre del proyecto y validación final (hito).

La empresa adjudicataria deberá velar por el cumplimiento de los plazos e hitos establecidos en el presente contrato, considerando en el plan todos los conceptos mencionados, e integrando dentro de su plan de ejecución y de manera obligatoria el impacto en tiempos derivado de la generación de documentación, así como de los trabajos de coordinación y validaciones necesarias por parte de Osakidetza. Para ello dispondrá de los recursos y medios adecuados en cada momento.

En el caso de aprobación por parte de Osakidetza del plan global del proyecto se procederá de inmediato a la puesta en marcha de dicha planificación. En el caso de discrepancias, Osakidetza se reserva el derecho de imponer una planificación ajustada a sus necesidades que se pondrá en funcionamiento en las siguientes 72 horas a la comunicación por escrito a la empresa adjudicataria.

Esta planificación global preliminar inicialmente propuesta y aprobada por Osakidetza, **será revisada de forma periódica**, principalmente con el inicio de proyecto, y ajustada según evolucionen el diseño de algoritmos.

Es importante destacar que, independientemente de las revisiones de las planificaciones, la empresa adjudicataria siempre es el responsable último de disponer los medios y recursos adecuados para garantizar el cumplimiento de



los hitos establecidos y “absorber” los retrasos, y siempre deberá respetar el plazo máximo de ejecución del proyecto. La planificación debe ser una herramienta para control del proyecto, de forma que sea posible determinar los puntos donde se necesita incorporar más recursos para cumplimiento de los diferentes hitos.



Documento firmado por: NICOLAS
FRANCISCO GONZALEZ LOPEZ
En la fecha 15.07.2022 11:27:18 CEST