

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO NO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA, CUYO OBJETO ES EL SUMINISTRO DE UN SISTEMA DE DETECCIÓN DE FRACTURAS MEDIANTE LA APLICACIÓN DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL A LAS RADIOGRAFÍAS, PARA MUTUA DE ANDALUCÍA Y DE CEUTA, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 115. EXPEDIENTE CG-2025/5101/0160

1 Introducción

El licitador deberá presentar una oferta para el suministro de un sistema de detección de fracturas mediante la aplicación de Inteligencia Artificial a las Radiografías, para Mutua de Andalucía y de Ceuta (en adelante CESMA), debiendo satisfacer al menos las funcionalidades y requisitos que se especifican en el presente documento.

2 Requerimientos técnicos

Los productos incluidos en el pliego son los siguientes:

Sistema de detección de fracturas:

- Se suministrará un servidor hardware con las características necesarias, detalladas debajo, para dar el servicio. Tanto el software como el hardware serán propiedad del adjudicatario siendo responsable de su correcto mantenimiento para que esté operativo 24/7. Este servidor hardware estará ubicado en el CPD de CESMA.
 - **Requisitos de hardware:**
 - **Base:** Precision 5860 XL tower, base CTO
 - **Processor:** Intel Xeon W3-2423, 15 MB cache, 6 cores, 12 threads, 2.1 GHz to 4.2 GHz Turbo, 120W OEM XL LONG LIFE
 - **Chassis Options:** Precision 5860 XL tower, 1350 W (2SATA L6 Flexbay)
 - **Graphics Card:** NVIDIA T1000, 8 GB GDDR6, adapter 4 mDP to DP
 - **Memory:** 16 GB (1 x 16 GB) DDR5, 4800 MHz, RDIMM ECC
 - **Power Supply:** 1350 W
 - **Almacenamiento:** Mínimo de **100 GB**
 - **Procesamiento:** **8 vCPUs** (cuanto mayor sea la VM, más rápida será la respuesta)
 - **Memoria RAM:** **12 GB**
 - **Sistemas Operativos Soportados:**
 - **Ubuntu Server:** 18.04 LTS o 20.04 LTS
 - **CentOS:** 7 y 8

- **RedHat: 7**
- **Oracle Linux: 7**

- El sistema deberá poder analizar radiología analógica y digital.
- El sistema se proporcionará con una capacidad mínima de 12.000 estudios radiológicos anuales.
- El sistema devolverá al PACS de CESMA una serie con una imagen, por cada imagen del estudio identificada en algún tag DICOM como imagen analizada.
- La imagen analizada indicará de forma clara la detección, sospecha o no detección de fractura, indicando en los casos de detección y sospecha, la ubicación de la misma mediante una marca en la imagen.
- El sistema contará con mensajería HL7 para poder enviar mensajería al sistema de CESMA para priorizar los triajes.
- El sistema contará con los algoritmos para la detección de fracturas de los siguientes órganos:
 - Columna: Cervical, Dorsal y Lumbosacra.
 - Hombro, Mano, Muñeca, Brazo, Codo, Antebrazo.
 - Cadera/Pelvis.
 - Pierna, Muso, Tobillo, Rodilla, Pie.
- El adjudicatario deberá tener en el mercado disponibles los siguientes algoritmos por si CESMA decide ampliar su uso:
 - Detección de anomalías en Radiografías de Tórax: Condensación, nódulos, neumotórax, edema pulmonar agudo, derrame pleural y cardiomegalia

Es imprescindible que la empresa presente estudios clínicos (Con cohorte > 2500 pacientes) de validación clínica del producto, demostrando:

- Valor Predictivo negativo > 99,6%
- Especificidad > 88%
- Sensibilidad > 97%

El sistema debe proporcionar datos de rendimiento del software relacionados específicamente con las imágenes de CESMA.

Es esencial que el software sea adaptable y que pueda integrarse con los sistemas existentes en CESMA.

- Pacs de Ire
- Pacs de Code
- Sistema HIS de desarrollo propio de CESMA mediante protocolo HL7

El proveedor debe ofrecer al menos tres modalidades de integración para poder adaptarse a las necesidades actuales y futuras de CESMA. Contando con las siguientes modalidades de integración:

- On Premise
- VM+Cloud
- Full Cloud

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.

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.

La empresa contara con un plazo máximo para corregir vulnerabilidades críticas de 24 horas.

Evaluación periódica, al menos cada dos semanas, de los parches y actualizaciones para su infraestructura.

El proveedor debe ofrecer soporte comercial y técnico en Castellano con un solo interlocutor que hable castellano nativo o con certificación C1, el soporte será prestado de lunes a viernes de 8h a 20h y los sábados de 8h a 15h horario Peninsular Español con un tiempo de respuesta de 4h máximo.

En caso de requerir soporte técnico in-situ el tiempo máximo de asistencia será de 8h.

Es imprescindible que el proveedor ofrezca acompañamiento a lo largo del proyecto, incluyendo:

- Capacitación de todos los usuarios en diferentes formatos:
- Presentación en videoconferencia
- Documentos PDF
- Vídeos de capacitación
- Recolección de feedback para evaluar el uso del software por la comunidad médica y la validez de los algoritmos.

El licitador deberá presentar un Plan de Gestión de Proyecto y Roadmap que deberá incluir:

- Sistema automático de recolección de feedback para evaluar el uso del software por la comunidad médica y la validez de los algoritmos.
- Plan de formación para los usuarios administradores, así como, de los usuarios finales.
- Capacidad de desarrollo de la mensajería HL7 personalizada.

Se valorará la capacidad para desarrollar algoritmos personalizados, específicamente entrenados y optimizados a partir de los datos de CESMA, garantizando rendimientos.

Se valorará la inclusión de un Plan Preventivo-Reactivo de mantenimiento.

El sistema deberá estar puesto en producción a los 7 días posteriores a la adjudicación de la licitación.

3 Certificaciones y cumplimiento normativas

- El proveedor ha de cumplir con el **Reglamento de Inteligencia Artificial (RIA), Reglamento (UE) 2024/1689**, en los aspectos que le resultan de obligado cumplimiento. Ha de verificar que el fabricante y/o distribuidor del sistema o producto de inteligencia artificial que distribuye, cumple a su vez con el **Reglamento de Inteligencia Artificial (RIA), Reglamento (UE) 2024/1689**, en los aspectos que le resultan de obligado cumplimiento. Si la herramienta o producto que contenga inteligencia artificial es considerada de alto riesgo según lo estipulado en artículo 6 “Reglas de clasificación de los sistemas de IA de alto riesgo” del **Reglamento de Inteligencia Artificial (RIA), “Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 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”**, deberá cumplir con los requisitos que la norma exige a los proveedores.
- Se valorará que el licitador aporte certificación FDA.
- El licitador deberá acreditar el cumplimiento con normativa ISO 13485.
- El licitador deberá aportar certificado acreditando ser una empresa con marcado CE para la detección de fracturas con un mínimo de 4 años de antigüedad.

- El manual de instrucciones de uso, las advertencias y la ficha técnica del producto deberá ser de acceso público en castellano.

4 Servicios Adicionales

Se instalará y configurará el servidor y el software con las licencias necesarias, y sus funcionalidades.

5 CRITERIOS Y REQUISITOS DE FACTURACIÓN

El adjudicatario emitirá las facturas de conformidad con la normativa aplicable en cada momento. Las facturas serán remitidas al centro de referencia y coordinación de CESMA o unidades tramitadoras, según se trate, en el plazo máximo de 15 días desde que se prestó el servicio, adjuntando documentación acreditativa de la solicitud del servicio en el caso de servicios no periódicos.

Dichas facturas se presentarán en la delegación territorial de CESMA que corresponda a cada lote. Las facturas serán abonadas, por transferencia bancaria, en un plazo máximo de treinta días contados a partir de su presentación en esta entidad.

En todo caso, la factura o facturas que se emitan deberán cumplir con la normativa de aplicación que en cada momento sea exigible, incluida la prevista en la Ley 25/2013, de 27 de diciembre de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas del Sector Público, así como también las fiscales.

Por tanto, si la empresa adjudicataria fuere una de las entidades incluidas en el artículo 4 de la Ley 25/2013 estará obligada al uso de la factura electrónica y a su presentación a través del Punto General de Entrada de facturas electrónicas de la Administración General del Estado (FACe), siempre que la misma exceda de 5.000,00 euros.

No obstante, si la empresa adjudicataria no fuere una de las entidades comprendidas en el artículo 4 de la Ley 25/2013, o aun estando incluida en el ámbito de aplicación de la Ley 25/2013 la factura emitida no excediera de 5.000,00 euros, también podrá presentar facturas en formato electrónico a través del Punto General de Entrada.

Los códigos de CESMA para el envío de facturas electrónicas en el Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas de la Administración General del Estado (FACe) son:

UT: GE0000519 OC: GE0000519 OG: GE0000519

Con carácter general en la factura constará: Número de identificación fiscal, nombre apellidos o razón social completa del adjudicatario, número de factura y en su caso serie y fecha de expedición, así como el número de cuenta bancaria por la que desea que le sean abonadas. Deberá incluir además el código de referencia asignado a este expediente.

Los conceptos e importes unitarios que se relacionen en las facturas se ajustarán siempre a los ofertados por la empresa adjudicataria.

Únicamente podrá facturar a CESMA la empresa adjudicataria. No se admitirán facturas de terceros.

El incumplimiento de todos o alguno de estos requisitos supondrá la devolución de la factura al proveedor.

En Ceuta a 30 de mayo de 2025