



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I SERVEI SALUT  
B ILLES BALEARS  
/

una manera de hacer  
**europa**

Fondo Europeo de  
Desarrollo Regional



Unión Europea

UNIDAD DE INNOVACIÓN Y PROYECTOS CORPORATIVOS

**INFORME DE RESULTADOS PRELIMINARES SOBRE LA CONSULTA  
PRELIMINAR AL MERCADO PARA LA BÚSQUEDA DE  
SOLUCIONES INNOVADORAS PARA LA JUSTIFICACIÓN,  
REGISTRO DE DOSIS Y OPTIMIZACIÓN DE LAS RADIACIONES  
IONIZANTES DE USO MÉDICO EN EL ÁMBITO DEL SERVEI DE  
SALUT DE LES ILLES BALEARS**

---

**Mapa de Demanda Temprana**

**INFORME RESULTADOS PRELIMINARES SOBRE CONSULTA AL MERCADO  
PROYECTO OPTIRAD-IB  
ENERO 2019**



## ÍNDICE

<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>2</b>
<b>FASE 1. IDENTIFICACIÓN DE LAS NECESIDADES</b>	<b>3</b>
<b>FASE 2. APERTURA DE LA CPM</b>	<b>5</b>
<b>FASE 3. JORNADA DE PRESENTACIÓN DE LA CPM</b>	<b>6</b>
<b>FASE 4. FINALIZACIÓN DEL PLAZO DE PRESENTACIÓN DE SOLUCIONES</b>	<b>7</b>
<b>FASE 5. ENTREVISTA TÉCNICA MULTIDISCIPLINAR CON PROVEEDORES</b>	<b>7</b>
<b>FASE 6. RESULTADOS PRELIMINARES DE LA CPM</b>	<b>8</b>
<b>CONCLUSIONES EXTRAÍDAS</b>	<b>9</b>
❖ <b>Funcionalidades genéricas</b>	<b>9</b>
❖ <b>Requerimientos técnicos</b>	<b>9</b>
❖ <b>Funcionalidades específicas</b>	<b>11</b>
❖ <b>Alcance del proyecto</b>	<b>13</b>
❖ <b>Fases</b>	<b>14</b>
❖ <b>Aspectos relacionados con la arquitectura hardware y la interoperabilidad</b>	<b>16</b>
❖ <b>Aspectos relacionados con la seguridad de la información</b>	<b>16</b>
❖ <b>Aspectos relacionados con la propiedad intelectual y los derechos de explotación</b>	<b>17</b>
❖ <b>Financiación</b>	<b>18</b>
❖ <b>Procedimiento de licitación</b>	<b>18</b>
❖ <b>Calendario estimado de publicación de los pliegos</b>	<b>19</b>
❖ <b>Periodo de ejecución</b>	<b>19</b>

## ANEXOS



## Introducción

El IBSalut considera la oportunidad de promover la innovación a través de Compra Pública Innovadora para la justificación, registro de dosis y optimización de las radiaciones ionizantes de uso médico en el ámbito del Servei de Salut de les Illes Balears y en nuestra Comunidad Autónoma, mediante una herramienta que permita el proceso de la información dosimétrica independientemente de donde se genere, así como el soporte a la decisión clínica de los médicos prescriptores para uso adecuado, que se integre en los sistemas de información clínica para recoger los resultados de las dosis administradas en el historial clínico del paciente (proyecto OPTIRAD-IB, optimización de radiaciones ionizantes del Servicio de Salud Illes Balears).

Durante la Consulta Preliminar al Mercado (CPM) para el proyecto, se han presentado soluciones existentes en el mercado que cubren parte, aunque no de forma integral, las necesidades reflejadas en dicha consulta. Las aportaciones de los participantes han sido muy interesantes y reflejan la filosofía de la sistemática CPI, esto es, el enriquecimiento de la visión inicial de las soluciones al reto planteado gracias a las perspectivas innovadoras de las propuestas presentadas por las empresas interesadas.

El órgano de contratación junto con la asistencia del equipo técnico, emite este informe sobre el desarrollo del proceso de consulta y las conclusiones que se detallan a continuación.

No obstante, atendiendo a lo dispuesto en el artículo 115 de Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el presente documento tiene como objetivo la difusión de las fichas de avance y Mapa de Demanda Temprana, obtenidas como resultado de las consultas de mercado. Este documento ofrece información acerca de las intenciones de contratación previstas, proporcionando así un adelanto sobre las necesidades tecnológicas a cubrir por parte de los licitadores en los futuros procesos de contratación de forma que puedan preparar las futuras ofertas.

Las necesidades tecnológicas e intenciones de contratación incluidas en este documento así como fechas y presupuestos se podrán modificar en cualquier momento mediante la publicación de una nueva actualización del Mapa de Demanda Temprana, no constituyendo compromiso de ningún tipo para el Servei de Salut de les Illes Balears (IBSalut).



Con la Compra Pública de Innovación (CPI) se pretende orientar las compras que realizan las administraciones públicas, no sólo al cumplimiento de sus fines ofreciendo productos y servicios de calidad e innovadores, sino también al fomento de la innovación y el desarrollo tecnológico de las empresas. La CPI, como política pública de apoyo, es pues otro mecanismo de fomento de la innovación empresarial, y en consecuencia de su competitividad, en este caso desde el lado de la demanda.

Mediante el desarrollo de este proyecto se proponen como objetivos fundamentales la justificación, registro de dosis y optimización del empleo de las radiaciones ionizantes de uso médico en el ámbito del Servei de Salut de les Illes Balears.

### **Fase 1. Identificación de las necesidades**

La nueva Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, establece en el ámbito de la innovación y desarrollo, y con la idea de favorecer a las empresas más innovadoras, un nuevo procedimiento de compra pública, en el cual se han previsto expresamente aquellos casos en que resulte necesario realizar actividades de investigación y desarrollo respecto de obras, servicios y productos innovadores, para su posterior adquisición por la Administración. Se trata, por tanto, de supuestos en que las soluciones disponibles en el mercado no satisfagan las necesidades del órgano de contratación.

El artículo 115 indica que los órganos de contratación podrán realizar estudios de mercado y dirigir consultas a los operadores económicos que estuvieran activos en el mismo con la finalidad de preparar correctamente la licitación e informar a los citados operadores económicos acerca de sus planes y de los requisitos que exigirán para concurrir al procedimiento utilizándose formatos previstos en la ley de compra pública de innovación, como pueden ser la asociación para la innovación, la compra pública pre-comercial o la compra pública innovadora.

Para ello, los órganos de contratación podrán valerse del asesoramiento de terceros, que podrán ser expertos o autoridades independientes, colegios profesionales, y operadores económicos activos en el mercado. Antes de iniciarse la consulta, el órgano de contratación publicará en el perfil de contratante ubicado en la Plataforma de contratación del Sector Público o servicio de información equivalente a nivel



autonómico, el objeto de la misma, cuando se iniciará esta y las denominaciones de los terceros que vayan a participar en la consulta, a efectos de que puedan tener acceso y posibilidad de realizar aportaciones todos los posibles interesados.

La Ley 5/2003, del 4 de abril, de Salud de las Islas Baleares, regula en su título V el *Servei de Salut de les Illes Balears* como un ente público, de carácter autónomo, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, con plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus fines, al cual se le encarga la gestión de los servicios públicos asistenciales. El artículo 2 del Decreto 39/2006, de 21 de abril, por el cual se aprueban los estatutos del *Servei de Salut de les Illes Balears* recoge, entre otros, los objetivos fundamentales de la organización.

La Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, es un esfuerzo normativo orientado a reducir el impacto negativo de las radiaciones ionizantes sobre las personas y contiene de forma preferente recomendaciones sobre seguridad considerando todas las situaciones de exposición existentes, planificadas y de emergencia, y a todas las categorías de exposición, ocupacionales, poblacionales y médicas. A estas últimas dedica la Directiva, de forma exclusiva, el Capítulo VII, además de destinar las correspondientes referencias particulares en los capítulos relativos a principios generales de protección radiológica y herramientas de optimización, requisitos de educación, formación e información sobre protección radiológica, y notificación y registro de sucesos significativos, entre otros.

A fin de dar cumplimiento a lo establecido en el capítulo VII de la Directiva 2013/59/Euratom, resulta necesario realizar en España las modificaciones precisas en la normativa básica reguladora en la materia, representada, esencialmente, por el Real Decreto 815/2001, de 13 de julio. Con este objetivo se ha iniciado la redacción de un "Proyecto de Real Decreto sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas".

Tanto la Directiva Europea como el borrador de Real Decreto ponen de relieve la necesidad de justificar la exposición médica, y proponen requisitos en cuanto a la información que debe proporcionarse a los pacientes, el registro y la notificación de las dosis de los procedimientos médicos, el uso de niveles de referencia para diagnóstico y la disponibilidad de dispositivos indicadores de dosis.



En la normativa, el registro de dosis tanto de la administrada de forma acumulativa a las personas como de la empleada para cada técnica, se propone como una herramienta nuclear para la justificación de las prescripciones de exposición con fines diagnósticos y terapéuticos y para la optimización de estos procedimientos. Así, la normativa obliga a las empresas sanitarias a crear **“sistemas de datos que permita el seguimiento radiológico individual”** y de forma complementaria a implantar **“programas adecuados de garantía de calidad y evaluación de la dosis o verificación de la actividad administrada”**.

Con estos antecedentes, el IBSalut se plantea que el **Plan de justificación, registro de dosis y optimización de las radiaciones ionizantes de uso médico debe ser un elemento imprescindible de cualquier proceso clínico asistencial que conlleve el uso de radiaciones ionizantes, y que supere al mero registro de las dosis administradas y añada además a otros aspectos clínicos implicados.**

## Fase 2. Apertura de la CPM

La segunda fase consistió en la apertura de la CPM para lo que, en virtud de lo dispuesto en el artículo 115 de la Ley 9/2017 de Contratación del Sector Público, el IB-Salut redactó la Instrucción<sup>1</sup> firmada por su Director General, de fecha 23/07/18, y publicada en la Plataforma de Contratación del Estado (PLACE) el día 25/07/2018.

A su vez, con objeto de no distorsionar la competencia, se procedió a dar difusión<sup>2</sup> de la apertura de la CPM a diferentes empresas y plataformas relacionadas con las TIC y la Salud, así como con diferentes asociaciones relacionadas con la actividad radiológica (como son la SERAM, SEFM y SPR), y otros organismos y entidades que podrían ofrecer, a su vez, difusión de la misma a operadores económicos con los que pudieran tener relación y mostrar interés en su participación.

La difusión se realizó a través de la página web del IB-Salut, en el siguiente sitio creado específicamente para el proyecto OPTIRAD-IB:

<https://www.ibsalut.es/ibsalut/es/servicio-de-salud/portal-de-compras/2983-control-de-dosis-en-radiologia>



así como a través del correo corporativo habilitado de forma exclusiva para todo lo relacionado con este proyecto en cuanto a comunicación, envío y recepción de información y de documentación:

[sscc.proyectogestiondosis@ibsalut.es](mailto:sscc.proyectogestiondosis@ibsalut.es)

### Fase 3. Jornada de Presentación de la CPM

El anuncio de celebración<sup>3</sup> de la Jornada Informativa de la CPM se publicó en fecha 08/08/2018 en el PLACE <https://contrataciondelestado.es/wps/portal/plataforma>, así como se le dio difusión a través del correo corporativo del proyecto a las mismas empresas contactadas en el momento de la apertura de la CPM.

La difusión de la convocatoria de la Jornada Informativa de la CPM también se extendió a todos los profesionales de la salud pertenecientes al IBSalut relacionados con la actividad médica diagnóstica y terapéutica que implica la administración y el uso de radiaciones ionizantes.

La Sesión Informativa se celebró en fecha 11/09/18 y sus objetivos fueron exponer detalladamente las necesidades detectadas a los agentes económicos interesados y promover la participación e interacción entre las personas físicas y jurídicas dispuestas a presentar soluciones innovadoras para este proyecto.

Esta jornada supuso el primer punto de contacto entre la entidad contratante y los agentes económicos asistentes, que finalmente fueron nueve empresas las inscritas<sup>4</sup>.

Durante la Jornada, y en todo el periodo de la CPM, se recibieron preguntas<sup>5</sup> formuladas por algunas de las empresas participantes en el proceso, así como por el resto de asistentes, las cuales fueron resueltas por parte del equipo técnico multidisciplinar del proyecto OPTIRAD-IB.

El documento de preguntas y respuestas<sup>5</sup> y el listado de asistentes<sup>4</sup> a la Jornada, así como la presentación<sup>6</sup> utilizada por el ponente de la Jornada de Información en su intervención, fueron publicados en la Plataforma de Contratación del Estado y en la web del IBSALUT del proyecto OPTIRAD-IB, cuyos enlaces han sido mencionados anteriormente.



#### **Fase 4. Finalización del plazo de presentación de soluciones**

Se establece un plazo recomendable para la presentación de las soluciones por parte de los participantes a la CPM de tres semanas a contar a partir de la fecha de celebración de la Sesión Informativa celebrada el 11/09/18, a lo largo de la cual fue comunicado a los asistentes.

Para mayor difusión, dicho plazo está recogido en el documento<sup>5</sup> de preguntas y respuestas publicado en el PLACE y en la web del IBSalut.

#### **Fase 5. Entrevista técnica multidisciplinar con proveedores**

Se han recibido 7 propuestas de 12 operadores económicos los cuales han presentado sus soluciones agrupados de la siguiente manera:

- Bayer Hispania SL + QUOBI-Tec
- General Electric Healthcare + SM2 + Quality and Safety in Imaging (QSI) GmbH
- Laboratorios Farmacéuticos Guerbet SA
- Informática El Corte Inglés SA + FUJIFILM España
- Laboratorios Farmacéuticos Rovi SA + PACS Health
- Sectra Medical Systems S.L.
- Siemens Healthcare SLU

Durante la fase de entrevistas se realizaron 4 reuniones bilaterales con las siguientes empresas participantes y los miembros del equipo técnico responsable del proyecto:

- Bayer Hispania SL + QUOBI-Tec
- General Electric Healthcare + SM2 + Quality and Safety in Imaging (QSI) GmbH
- Laboratorios Farmacéuticos Guerbet SA
- Siemens Healthcare SLU

Dado que algunas de las propuestas presentadas fueron entregadas por los participantes en fechas posteriores al plazo recomendado, las entrevistas tuvieron



lugar en el periodo comprendido entre el 21 de noviembre de 2018 y el 23 de enero de 2019.

En todas las reuniones mantenidas con los diferentes operadores económicos, se siguió un guión de preguntas<sup>7</sup> y se trataron los siguientes asuntos:

- Aspectos funcionales relacionados con el diseño del proyecto.
- Aspectos funcionales relacionados con los objetivos del proyecto.
- Arquitectura de la herramienta propuesta.
- Aspectos relacionados con los sistemas de información y la integración de los datos.
- Visualización de una demo de las soluciones propuestas.
- Aspectos de ámbito administrativo y técnico.

Las entrevistas mantenidas sirvieron para entender mejor el alcance de las soluciones propuestas y su nivel de desarrollo comercial (TRL), lo que ha permitido confirmar la oportunidad de innovación que el proyecto ofrece, tanto al IBSalut como a los distintos operadores económicos.

Por otro lado, el proceso de gestión de la información para los trámites de la CPM ha funcionado correctamente permitiendo que en todo momento hayan estado disponibles los formularios y demás documentos que las empresas presentaron para participar en la CPM con su solución.

De todo ello se han extraído unas conclusiones preliminares que servirán para una mejor definición de las necesidades de los pliegos de la futura licitación.

## **Fase 6. Resultados preliminares de la CPM**

Una vez el equipo técnico multidisciplinar hubo desarrollado las conclusiones, se procedió a convocar la celebración de la II Sesión Informativa de la CPM con el fin de dar difusión de los resultados preliminares a todos los operadores económicos que han manifestado interés en participar en el proyecto, hayan o no participado en la fase de consulta.



La jornada informativa se prevé celebrar posteriormente a la publicación en el PLACE de este documento, estando prevista para el próximo lunes día 18 de febrero, y tendrá lugar en el Salón de Actos del Hospital Universitario Son Espases, con una duración aproximada de 3 horas.

Previamente, se publicó la convocatoria<sup>8</sup> en la Plataforma de Contratación del Estado con una antelación mínima de 15 días respecto a la fecha de celebración de la jornada, así como en la plataforma del IBSalut para el proyecto OPTIRAD-IB. Igualmente, se le dio difusión a través del correo corporativo del proyecto tanto a las empresas participantes como con las que inicialmente se contactó para dar difusión de la CPM.

## CONCLUSIONES EXTRAÍDAS

De acuerdo con la información recibida, se ha llegado a una serie de conclusiones que corresponden a los siguientes ámbitos y alcance del proyecto:

### ***Funcionalidades genéricas:***

1. Sistema abierto e interoperable. Deberá permitir la incorporación a futuro de nuevos equipos.
2. Integración bidireccional con la Base de Datos Asistencial Corporativa (BDAC).
3. Integrado con los SSII de los hospitales y atención primaria, específicamente con los gestores de peticiones. El sistema aportará información a los SSII y asistirá a los mismos para lograr la optimización de la prescripción.
4. Integración de privilegios de usuarios con la gestión de identidades del IBSalut, diferenciando el uso general de los clínicos en el proceso de prescripción e historia clínica, y por otro lado la gestión de OPTIRAD-IB.

### ***Requerimientos técnicos:***

1. Soporte de modalidades diagnóstica y terapéutica, incluyendo radioterapia y radiofarmacia. Para las diferentes modalidades pueden utilizarse diferentes



indicadores de dosis que, trasladados al historial dosimétrico de cada paciente, sería deseable que pudieran combinarse para tener una estimación de la dosis total recibida por el paciente y conocer el riesgo total acumulado estimado. Esta aproximación se debe contemplar en el contexto de la información científica disponible al respecto de la normalización de la medida de dosis.

En el caso de radiofarmacia, es importante distinguir entre actividad administrada y dosis calculada en órganos a partir de la actividad administrada. Respecto a radioterapia, se dispone del cálculo individualizado que da como resultado una matriz detallada de dosis en diferentes volúmenes, que sería la información a integrar en el historial dosimétrico.

Se obtendrá la documentación de datos dosimétricos que incluirán siempre los parámetros técnicos con los que se ha realizado la exploración o procedimiento, en todas las modalidades diagnósticas y terapéuticas incluyendo radioterapia y radiofarmacia. La presentación de los datos se realizará según los estándares de medida disponibles.

2. El proceso de recuperación de datos dosimétricos se realizará mediante integración de la información disponible, preferentemente de forma directa en los equipos, o bien de forma indirecta a través de la información de PACs-RIS. El objetivo es que todos los eventos de radiación realizados en la exploración de cada paciente queden registrados en el sistema de registro de dosis, independientemente de que se almacenen las imágenes asociadas a cada evento.
3. Para cada modalidad de imagen, el sistema debe registrar su correspondiente índice de dosis de radiación fundamental. El índice de dosis de radiación de cada evento, incluyendo la radioscopia y las imágenes rechazadas, deberán ser registrados sin ambigüedad.
4. Los parámetros esenciales disponibles (parámetros técnicos de la prueba y/o procedimiento) se deberán registrar junto con los datos del índice de dosis de radiación.
5. El sistema, especialmente en la etapa de transición de la implantación en toda la Comunidad, deberá permitir, si por cualquier razón se precisa, introducir datos técnicos y de dosis de forma manual.



6. El sistema permitirá generar los niveles de referencia propios por equipo, modalidad, centro y Comunidad Autónoma. Deberá disponer, a forma de “Bench-Marking”, los niveles de referencia estándar internacionales.
7. La aplicación deberá recoger la administración de contrastes sistémicos en cada una de las modalidades de diagnóstico o terapéuticas en que se realice, incluyendo los datos más relevantes de esta administración. Preferentemente, se deberán integrar con los equipos de inyección automática de contraste (bombas de inyección, etc.), o manualmente con el registro de la cantidad total de contraste, como por ejemplo en intervencionismo.
8. El sistema deberá generar grupos de pacientes en riesgo por la probabilidad de recibir una cantidad de radiación elevada, teniendo en cuenta:
  - a) las características biológicas (edad, sexo, fertilidad),
  - b) el historial dosimétrico y
  - c) la probabilidad futura de recibir radiación atribuible a su contexto clínico (como por ejemplo, cuando por una patología determinada se prevean procedimientos intervencionistas de repetición o de seguimiento).
9. Soportará estándares de datos y comunicaciones DICOM SR, DICOM MPPS, HL7.
10. Deberá existir un sistema de contingencia ante posibles pérdidas de información por incidencias en equipos o en comunicaciones.

### ***Funcionalidades específicas:***

1. Deberá construirse un sistema de soporte a la prescripción de pruebas o procedimientos basado en inteligencia artificial que integre cuatro fuentes de información:
  - a. Sistemática de criterios de uso apropiado o equivalente en contexto de paciente y situación clínica, con una determinada modalidad y configuración de protocolo de procedimiento.



- b. Historial dosimétrico del paciente, tanto la dosis total de cada procedimiento como dosis acumulada.
  - c. Función renal y repercusión de la posibilidad de efectos adversos con el uso de contrastes sistémicos.
  - d. Grupos de riesgo preestablecidos previamente atendiendo a la posibilidad de recibir una cantidad de radiación elevada, no sólo debido a las características biológicas (edad, sexo, fertilidad) sino además por la probabilidad atribuible al contexto clínico (como por ejemplo, cuando por una patología determinada se prevean procedimientos intervencionistas de repetición).
2. Se propone la construcción de una magnitud dosimétrica específica del proyecto que combine e integre, de forma aditiva, los indicadores de dosis acumulada de las diferentes modalidades diagnósticas o terapéuticas. Se propone la construcción de esta magnitud dado que las respectivas unidades de medida y de valoración (dosimetría vs actividad) no permiten una estimación coherente del riesgo global del paciente puesto que no puede realizarse un cálculo sumatorio o incremental cuantificable.

Esta magnitud dosimétrica construida en este proyecto debería facilitar a los clínicos la evaluación o estimación de los riesgos acumulados por el paciente debido a haberse sometido a diversas pruebas y/o tratamientos con radiaciones ionizantes con fines médicos a lo largo de su proceso clínico.

La magnitud dosimétrica integrada propuesta en este proyecto permitirá evaluar la prescripción de pruebas adicionales y adecuar la prescripción con el sistema de soporte a la decisión clínica en función de la evidencia científica existente, considerando la relación riesgo beneficio para el paciente y siempre de conformidad con lo dispuesto en la legislación vigente (RD 815/2001 pendiente de publicar trasposición de la directiva).

3. Se construirán alertas en relación con pacientes y modalidad-equipos para monitorización de desviaciones de la norma (dosis de referencia) y para incidencias.



4. Se construirán cuadros de mando en relación con pacientes, protocolos, equipos, modalidad, prescriptor, técnico, grupos de riesgo y cuadros de mando de gestión (local por hospitales y global de IBSalut).
5. Deberá generarse un reporte de los datos relevantes de la prueba y/o procedimiento en relación con la exposición del paciente que forme parte de los informes en la historia clínica (informe radiológico, informes clínicos, etc.) Este reporte deberá ser especialmente detallado en los casos realizados en la edad pediátrica, programas de cribado poblacional, intervencionismo y TAC de alta dosis, así como en los procedimientos médico-radiológicos de radioterapia y medicina nuclear.
6. Explotación retrospectiva de la información: el sistema deberá explorar en el archivo existente de imágenes digitales para extraer información dosimétrica de las exploraciones realizadas, al menos, en los últimos dos ejercicios.

### ***Alcance del proyecto***

El alcance afecta inicialmente a todos los dispositivos asistenciales públicos de la Comunidad Autónoma de les Illes Balears que utilizan o prescriben exploraciones o tratamientos médicos que suponen la administración de radiaciones ionizantes a los pacientes del ámbito del Servicio de Salud de las Islas Baleares. Una parte de las pruebas realizadas en pacientes del IBSalut pueden realizarse mediante concertación en equipos de titularidad no pública.

En el futuro, se pretende la inclusión de todos los dispositivos existentes en la Comunidad, tanto del ámbito público como privado.

Incluye todo el proceso de prescripción de pruebas o tratamientos, justificación o uso apropiado de la solicitud, registro de los datos dosimétricos y de administración de contraste en relación con las pruebas o los tratamientos, gestión y optimización de los protocolos, control del equipamiento, análisis de riesgos y seguridad para los pacientes, documentación de incidencias y análisis de calidad.

En el documento de inventario<sup>9</sup> figura el equipamiento que actualmente produce radiaciones ionizantes en la sanidad pública de nuestra Comunidad, con la reseña de



los equipos que disponen actualmente de licencias de sistemas de registro de dosis. Las actualizaciones e introducción de nuevos equipos durante las fase previa a la adjudicación y durante la ejecución del contrato se entienden incluidos en el alcance del proyecto.

En el diseño se deben tener especialmente en cuenta las siguientes premisas:

- a) La Comunidad de les Illes Balears es un territorio insular (islas habitadas) y la actividad asistencial es multicéntrica y multiinsular.
- b) La historia clínica electrónica esta diversificada (Cerner Millennium en Hospital Universitario Son Espases, HCIS de DXC en diferentes versiones en el resto de hospitales de agudos, Clinical Portal de OrionHealth en los hospitales sociosanitarios y eSIAP en Atención Primaria).

### **Fases**

Independientemente de las fases que se puedan proponer para definir el desarrollo de todo el proyecto, la instalación de la aplicación genérica de registro de dosis deberá estar incluida en el primer abordaje de la ejecución del proyecto, facilitando la adaptación a la normativa EURATOM.

Los desarrollos que globalmente se deberán plantear son:

1. Registro y gestión de las radiaciones ionizantes de uso médico en el Servicio de Salud de les Illes Balears, incluyendo Radiofarmacia y Radioterapia, así como informes, cuadros de mando, etc.

En el contexto del OPTIRAD-IB, el historial dosimétrico del paciente almacenará la información de los indicadores de dosis de las diferentes pruebas diagnósticas realizadas en diferentes modalidades, incluyendo las de medicina nuclear, y las dosis de los tratamientos que se realizan a los pacientes del Servicio de Salud a lo largo de su historia clínica.

Las diferentes modalidades que administran radiaciones ionizantes con fines de uso médico, tienen diferentes indicadores de dosis de interés en cada una de



las modalidades, ya que las magnitudes dosimétricas y los riesgos relevantes son específicos de cada modalidad.

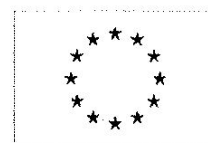
Dado que los indicadores dosimétricos en cada modalidad de aplicación médica de las radiaciones ionizantes son diferentes, la integración de los indicadores de dosis puede no ser inmediata.

2. El alcance de la solución, además, incluirá la gestión de la administración de contrastes con fines diagnósticos o terapéuticos en contexto clínico de cada caso, participando en el desarrollo del punto tres de este apartado teniendo en cuenta la seguridad del paciente.
3. Inclusión del soporte a la decisión en la prescripción de diagnósticos y tratamientos que supongan radiaciones ionizantes mediante la aplicación de inteligencia artificial con la información científica disponible en el contexto clínico del paciente en el que se deberá valorar específicamente:
  - a. Grupo de riesgo, de acuerdo a lo indicado en el punto 5 de este apartado.
  - b. Historial dosimétrico.
  - c. Necesidad de uso de contraste.
4. Se desarrollará de acuerdo con la información científica disponible una magnitud dosimétrica específica del proyecto que combine e integre los indicadores de dosis de las diferentes modalidades diagnósticas o terapéuticas.

Esta magnitud dosimétrica construida en este proyecto debería facilitar a los clínicos la evaluación o estimación de los riesgos acumulados por el paciente debido a haberse sometido a pruebas y/o tratamientos con radiaciones ionizantes con fines médicos.

La magnitud dosimétrica integrada propuesta en este proyecto permitirá evaluar la prescripción de pruebas adicionales y adecuar la prescripción con el sistema de soporte a la decisión clínica en función de la evidencia científica existente, considerando la relación riesgo beneficio para el paciente y siempre de conformidad con lo dispuesto en la legislación vigente (RD 815/2001 pendiente de publicar trasposición de la directiva).





5. Construcción de un algoritmo de clasificación de los pacientes de grupos de riesgo en atención a su historial clínico y dosimétrico y la probabilidad futura de recibir radiaciones ionizantes de origen médico.
6. Otros desarrollos que permitan garantizar la consecución de los objetivos de alto nivel definidos en el proyecto.

### ***Aspectos relacionados con la arquitectura hardware y la interoperabilidad***

La arquitectura de OPTIRAD será una arquitectura centralizada que dé servicio a todos los centros asistenciales mediante integración. La solución debe ser preferentemente compatible con la arquitectura hardware actualmente desplegada en el IBSalut y será gestionada por la OTIC. El licitador deberá definir los requerimientos de hardware y software base y aportar las licencias necesarias para el funcionamiento de la plataforma hardware y la solución de OPTIRAD propuesta.

Se aceptarán soluciones que utilicen plataformas o servicios en la nube. El alojamiento en la nube se considera excepcional, y para que se autorice deberá cumplir con una serie de requisitos que se establecerán en el PPT. Como idea orientativa se plantea que el alojamiento de la nube debe de aportar un valor más allá del propio almacenamiento y ser parte nuclear del propio modelo de negocio del licitador.

La solución deberá integrarse con los sistemas HIS y SIAP, con el Anillo Radiológico en base a la solución Centricity de General Electric, y con la Base de Datos Asistencial Corporativa (BDAC) mediante las soluciones de integración definidas por la OTIC usando estándares sanitarios preferentemente. Ver como referencia: <http://ibsalut.es/ibsalut/ca/professionals/guia-d-implementacio-del-hi7>

### ***Aspectos relacionados con la seguridad de la información***

La solución propuesta para OPTIRAD deberá cumplir la normativa de seguridad vigente en el IBSalut, incluida la política de seguridad de la información.



El equipo de implantación y los servicios asociados a OPTIRAD deberán cumplir la política de seguridad de la información del IBSalut y el Código de Buenas Prácticas.

Ver como referencia: <http://ibsalut.es/ibsalut/ca/professionals/seguretat-de-la-informacio/politica-de-seguretat>.

### ***Aspectos relacionados con la propiedad intelectual y los derechos de explotación***

➤ La titularidad de los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI):

Respecto a la titularidad de la propiedad intelectual de los elementos de innovación que resulten del desarrollo del proyecto OPTIRAD-IB, serán compartidos entre ambas partes de acuerdo al grado de participación en el desarrollo de cada elemento innovador, y como tal figurarán en el registro correspondiente.

Respecto a la visibilidad del producto final resultante del proyecto OPTIRAD-IB, para el supuesto de que la empresa contratista desee realizar la difusión y/o explotación de los resultados del cumplimiento del presente contrato, ésta se compromete a hacer la debida publicidad de que dicho producto se desarrolló como resultado de la colaboración efectiva en la actividad de investigación y desarrollo conjunta con el IBSalut. En el caso de que se detectase incumplimiento, IBSalut se reserva el derecho de tomar las medidas que considere oportunas.

➤ Los derechos de explotación de la Propiedad Intelectual (DPI):

El IBSalut mantendrá los derechos de uso y modificación sobre los nuevos bienes y tecnologías desarrolladas, para los procesos de implantación interna y mantenimiento e integración con otros sistemas corporativos.

Asimismo, y en lo referente al mantenimiento y evolución o mejora de la solución, el contratista debe ofrecer el servicio al IBSalut contratante en las condiciones más favorables.



El contratista asumirá todas las responsabilidades y costes derivados del proceso de explotación y comercialización de los productos, manteniendo indemne al IbSalut frente a cualquier reclamación por vulneración de derechos de terceros.

Se establecerá en los pliegos una contraprestación por los beneficios esperados que se deriven de la explotación de la solución en forma de actividades de formación, horas de desarrollo, etc.

En caso de que el adjudicatario decidiera en un futuro no avanzar en el desarrollo de la herramienta deberán articularse los mecanismos necesarios para garantizar la continuidad y el mantenimiento de la solución.

### ***Financiación***

El importe estimado de licitación se establece en alrededor de 3.500.000,00€ para la totalidad del periodo de ejecución del contrato.

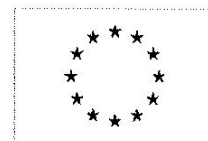
Se informa que para esta convocatoria está prevista su cofinanciación a cargo del Programa Operativo FEDER 2014-2020 de les Illes Balears, para lo que el IbSalut puede movilizar también financiación de programas con Fondos Europeos de Desarrollo Regional (FEDER).

### ***Procedimiento de licitación***

De acuerdo a la información recopilada de los operadores del mercado, existen diferentes grados de madurez tecnológica en lo referente a las tecnologías que permitirán abordar las necesidades y especificaciones funcionales del proyecto.

Estas propuestas han servido, no obstante, no sólo para para evaluar las capacidades del mercado sino también para mejorar las especificaciones funcionales que inicialmente se describieron en el documento de apertura de la convocatoria de la CPM<sup>1</sup>, constatando el alto contenido de innovación que se pretende.

Esta situación permite la gestión de la contratación del proyecto OPTIRAD-IB mediante un procedimiento abierto de Compra Pública de Tecnología Innovadora.



### ***Calendario estimado de publicación de los pliegos***

La información facilitada por los participantes en la consulta al mercado se ha considerado, por el momento, suficiente como para abordar los trabajos de detalle de las especificaciones funcionales y requisitos tecnológicos en los que se basarán los futuros PCAP y PPT que regularán el proceso de licitación. Se estima que la publicación de estos pliegos se realizará a principios del segundo trimestre de 2019.

### ***Periodo de ejecución***

Se prevé un periodo máximo de ejecución de 36 meses a partir de la firma del contrato, o de la fecha que se indique en el propio contrato, con posible definición de fases de ejecución dentro de ese periodo.

En Palma de Mallorca, a 31 de enero de 2019

G CONSELLERIA Unitat d'Innovació  
O SALUT  
I SERVEIS Unitat de Projectes Corporatius  
B Illes Balears Servei de Salut de les Illes Balears

Dr. Carlos Fernández Palomeque  
Coordinador Unidad de Innovación y Proyectos Corporativos  
Servei de Salut de les Illes Balears

#### **Anexos:**

1. Resolución apertura CPM
2. Relación de empresas contactadas para la difusión CPM
3. Anuncio celebración I Jornada Informativa CPM
4. Listado asistentes I Jornada Informativa CPM
5. Relación Preguntas y Respuestas I Jornada Informativa CPM.
6. Presentación Dr. Palomeque.
7. Guión Preguntas y Respuestas entrevista con proveedores.
8. Convocatoria II Sesión Informativa CPM (18/02/2019).
9. Inventario actual equipamiento