



Dermotronic

SISTEMAS DE INFORMACIÓN SANITARIA

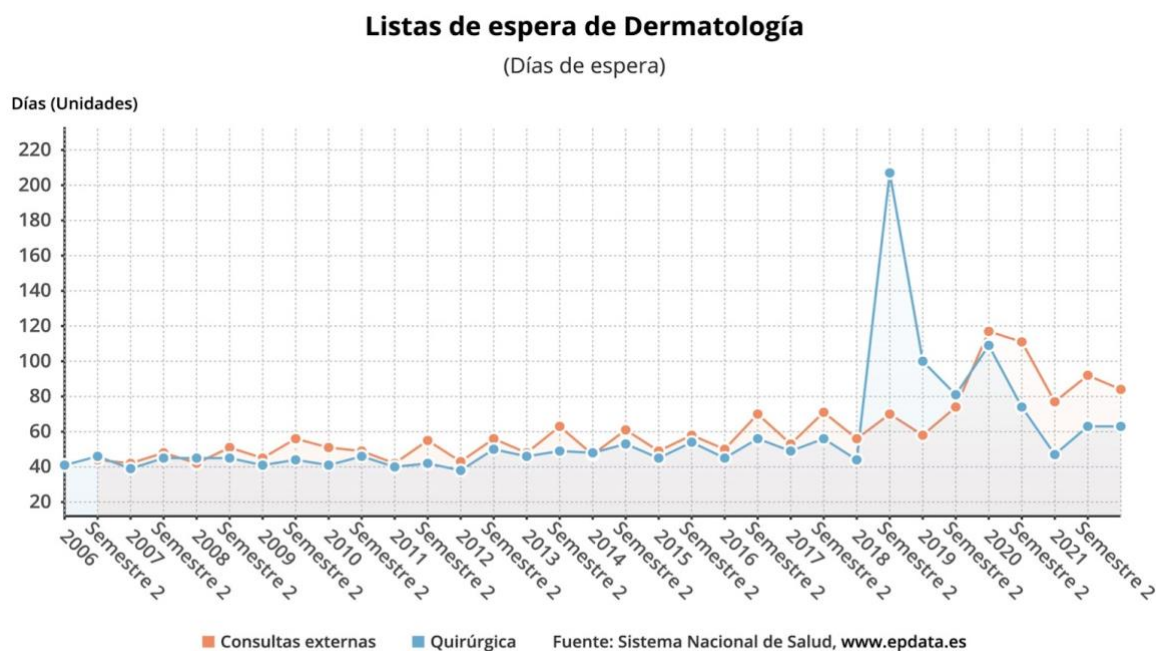
ÍNDICE

1. Objetivo y Alcance
2. Situación Actual y Estado del Arte
3. Requisitos Funcionales de la Solución
4. Requisitos No Funcionales de la Solución
5. Modelo de Negocio
6. Definición Técnica de la Solución
7. Planes de Gestión de Riesgos y Calidad
8. Planificación
9. Resumen y Conclusiones
10. Glosario y Referencias

OBJETIVO Y ALCANCE

En los últimos años, la dermatología se ha convertido en una de las especialidades médicas más demandadas dentro de la población española; pero el impacto que ha tenido la crisis generada por el SARS-CoV-2 ha desencadenado un aumento inmanejable en la cantidad de días de espera para ser atendido, tanto en consultas externas como en atención quirúrgica.

Según el Sistema Nacional de Salud, en el primer semestre del año 2020, la media de días de espera para consultas externas en dermatología fue de 117, mientras que la de asistencia quirúrgica fue de 109 días [1].



Por esta razón y por las complicaciones que conlleva la correcta valoración de patologías dermatológicas, nuestro equipo ha tomado la decisión de desarrollar un sistema que sea capaz de ayudar a los médicos de atención primaria a diagnosticar patologías leves para evitar que estas sean derivadas a medicina especializada y así reducir la duración en lista de espera sin perjudicar la calidad del diagnóstico e, incluso, enriqueciendo su exactitud.

Para ello hemos creado un software que, recibiendo fotografías de las afecciones del paciente obtenidas con un dermatoscopio digital y, comparándolas con una base de datos la cual contiene una gran variedad de lesiones dermatológicas, sea capaz de ofrecer un posible diagnóstico con un determinado porcentaje de similitud, además de una sugerencia de tratamiento. Adicionalmente, el médico puede rellenar un formulario con datos (regiones del cuerpo afectadas, duración de los síntomas, textura, dolor, picazón, raza, viajes recientes, medicamentos, exposición solar o radiactiva, etc.) que pueden servir de apoyo para que una inteligencia artificial proporcione dicho tratamiento compatible con la posible enfermedad.

Esta herramienta no solo será útil para los médicos de familia, sino que también funcionará como método de orientación para los clínicos especializados en dermatología, ya sea porque reciben la información desde primaria o porque posean nuestro servicio.

ESTADO DEL ARTE Y SITUACIÓN ACTUAL

¿Por qué existe este problema?

Con nuestro sistema de apoyo al diagnóstico buscamos ayudar a los clínicos a superar todo tipos de obstáculos en el ámbito de la dermatología:

A menudo las afecciones dermatológicas que los pacientes presentan cuando llegan al centro de atención primaria sobrepasan las capacidades de los profesionales de dicho centro, resultando en una sobrecarga de consultas a atención hospitalaria y urgencias. Se espera que la IA ayude a que las derivaciones disminuyan, de manera que los dermatólogos sean llamados para diagnósticos más complejos que requieran de una mayor especialización; y que se reduzcan las listas de espera. [2]

Los médicos no cuentan con una memoria ilimitada, de manera que los sistemas de apoyo a la decisión suponen un gran soporte a la hora de tratar con áreas que requieran la retención de mucha información (interacciones y reacciones a medicamentos, relaciones geográficas, diagnósticos donde sea necesaria una historia clínica muy detallada...) [3]

El sesgo cognitivo, intrínseco al pensamiento humano, ha sido demostrado en numerosos artículos. Las causas más comunes de errores diagnósticos relacionadas con este sesgo, como el exceso de confianza de los médicos y el no considerar alternativas razonables tras un diagnóstico precoz, pueden ser fácilmente evitadas mediante la implementación de un sistema de apoyo a la decisión que ayude a los clínicos a realizar diagnósticos más imparciales y objetivos. [3]

Algunas patologías poco comunes de ver en el día a día (o incluso en libros de texto), y que consecuentemente pueden pasar desapercibidas en una consulta, podrían ser detectadas por los sistemas de apoyo, que han sido entrenados con una alta cantidad de imágenes [4]. De manera similar, también se mejorará la detección de patologías de ciertos grupos demográficos. A menudo una misma patología puede verse de manera diferente según el tono de piel del paciente, de manera que al contar con imágenes de la misma patología para distintas razas se ayudará a reducir errores diagnósticos relacionados con esta manifestación física desigual de síntomas [3].

El envejecimiento de la población, el aumento de la prevalencia de patologías cutáneas causadas por radiación y la desigualdad de accesibilidad entre zonas rurales y urbanas se refleja en una necesidad creciente de aumentar la capacidad de detección de enfermedades. Los sistemas de apoyo ayudarían a cubrir esta demanda. [5]

¿Qué ventajas aporta el uso de la tecnología en nuestra solución?

Los recursos informáticos ofrecen un almacenamiento y una visualización prácticamente ilimitada de imágenes en color; una implementación de indexación y búsqueda multiaxial, de manera que, a diferencia de las principales fuentes de información que se indexan solo por enfermedades, con estos sistemas de apoyo los clínicos podrán filtrar usando diferentes parámetros (descriptores del paciente, morfologías de las lesiones, etc.); y la posibilidad de combinar imágenes con bases de datos y sistemas de inteligencia artificial. [4] Actualmente se encuentra en proceso la integración de técnicas de procesamiento de lenguaje natural (NPL). [3]

La fusión de estas tecnologías sirve como una guía para la asistencia médica. Los sistemas de apoyo se usan para proporcionar al usuario clínico conocimientos más contextualizados y organizados mediante sugerencias de posibles diagnósticos, pruebas, tratamientos o terapias. [3]

La imagen que el clínico mande a procesar irá complementada por un formulario. Consecuentemente, será imprescindible para crear esta base de datos o motor de conocimiento de alta calidad representar con precisión la información médica. Para alcanzar este objetivo, es necesario comprender y representar de forma significativa las relaciones entre los resultados médicos, diagnósticos y terapias, así como la implementación de terminología clínica integral, como el SNOMED CT.

Gracias a la posibilidad del uso de estos estándares léxicos aseguramos, además de la interoperabilidad con cualquier sistema (incluyendo la historia clínica electrónica), una mayor objetividad de los síntomas y afecciones que ayudará a mejorar la precisión del diagnóstico de las patologías. [3]

¿Otras soluciones a este problema?

Debido a la reciente explosión en la investigación de la utilización de inteligencia artificial, han surgido numerosas empresas con ideas interesantes que poner sobre la mesa. En nuestro caso, la ayuda al diagnóstico mediante inteligencia artificial en dermatología mediante el uso de un dermatoscopio también ha sufrido los efectos de la inversión en inteligencia artificial. Existen numerosos ejemplos de softwares que se encargan de estos problemas, lo cuales pueden clasificarse en dos grupos:

El primer grupo se centra en el apoyo directo al clínico. Permite la toma, la visualización inmediata en otra pantalla y el análisis mediante inteligencia artificial de la imagen tomada del paciente. Esto permite clasificar el nivel de riesgo para el paciente en función del resultado, ayudando al médico general a decidir si enviarlo a un especialista o no. Se caracteriza por ser un software muy complejo (con IAs basadas en la comparación de una gran cantidad de casos diferentes, así como distintos tonos de piel), caro y con numerosas funcionalidades (conexión directa a un ordenador, a servidores, a la nube...) Algunos ejemplos de estos softwares son: Moleanalyzer pro, DermEngine y DermaAI entre otros. [6][7]

El segundo grupo está más orientado al uso doméstico de un dermatoscopio, de manera que el paciente puede descargarse una app (las cuales no suelen ser demasiado caras) que le permita conocer información de su piel a través de imágenes tomadas por el mismo y analizadas por una inteligencia artificial. En este caso, la aplicación sirve como una forma de triaje para evitar la sobrecarga de los servicios de consulta por manchas normales en la piel. Desafortunadamente, y aunque poseen el marcado CE, estas aplicaciones no suelen ser muy específicas y a menudo se equivocan; además es importante destacar que la calidad de la imagen puede no ser la adecuada debido a una mala cámara o técnica a la hora de capturar la imagen. Ejemplos de estas aplicaciones son SkinVision o DermaCompare. [8]

Aunque en este caso buscamos un software como los del primer grupo, podemos ver que hay gran variedad de ejemplos.

¿Qué ventajas competitivas existen sobre otras soluciones ya existentes?

Dependiendo del sistema, podríamos tener más o menos ventajas, como por ejemplo la compatibilidad entre el dermatoscopio y un ordenador; lo que permitiría la visualización inmediata de la imagen en un monitor de mayor calidad.

Sin embargo, la ventaja principal de nuestro sistema, que le hará destacar por encima de todos los demás softwares, será la integración con el HIS, ya que muy pocos sistemas ofrecen una integración con registros médicos, y aquellos que sí la ofrecen, solo lo hacen con centros del sector privado.

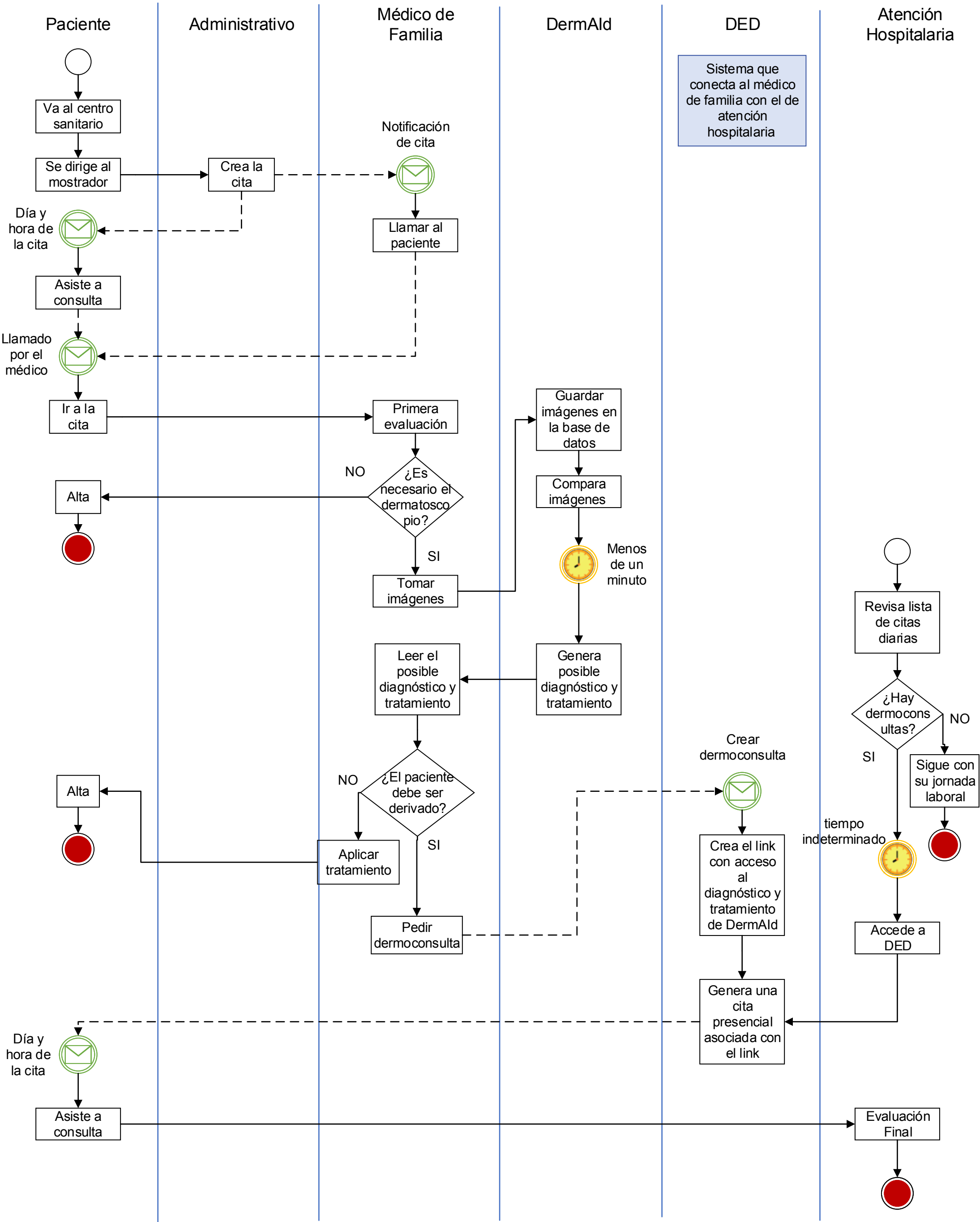
De esta manera, nuestro sistema permitirá conectar el dermatoscopio a un ordenador, y este directamente a un servidor donde se generará una carpeta con un informe que podrá ser incluido en la historia clínica del paciente, permitiendo guardar toda la información del diagnóstico de forma rápida y eficiente. Adicionalmente, se podrá guardar la imagen del paciente en la base de datos con su consentimiento. En función de la gravedad, el clínico podrá decidir si será conveniente derivar al paciente a atención hospitalaria además de una clasificación de la gravedad que estará directamente conectada con el servicio encargado de tratar la posible patología, avisando de que dicho paciente necesita atención especializada.

Independientemente de la toma de imágenes, se incluirá también un breve formulario que deberá ser rellenado y que contribuirá con información relevante a la hora de analizar la imagen mediante inteligencia artificial, así, se disminuirá el error cometido en el diagnóstico.

Además, nuestro sistema no solo proporcionará una guía de diagnóstico, sino que también sugerirá un tratamiento.

REQUISITOS FUNCIONALES

Diagnóstico y Tratamiento de una Lesión Dérmica



REQUISITOS NO FUNCIONALES

TÉCNICOS

Rendimiento

El rendimiento define el tiempo de respuesta del sistema y la capacidad para manejar un número determinado de usuarios y transacciones en un período de tiempo determinado.

El programa deberá ser lo suficientemente eficiente como para obtener resultados en segundos, puesto que la búsqueda se realizará en la propia consulta con el paciente, tras la anamnesis y la toma de fotos con el dermatoscopio. Consecuentemente, los algoritmos implementados deberán tener la capacidad para procesar el formulario de síntomas y comparar las lesiones del paciente con las almacenadas en la base de datos en intervalos de tiempo extremadamente reducidos.

El sistema de apoyo al diagnóstico estará alojado en un servidor al que podrán acceder los profesionales sanitarios, por lo que deberá ser configurado atendiendo a la cantidad de potenciales usuarios y la consecuente simultaneidad de conexiones.

Interoperabilidad

Para implementar en el sistema un léxico universal, DermAid utilizará los códigos CIE-10 [9] y la terminología de SNOMED-CT [5]. De esta manera, se asegurará una menor ambigüedad tanto al rellenar el formulario de síntomas como a la hora de enunciar posibles patologías dentro del propio programa, lo que ayudará a obtener diagnósticos más precisos. Mediante el uso del SNOMED-CT también se podrá optimizar la organización en módulos de la información y la manera en que se relacionan conceptos dentro de la interfaz, mejorando así la usabilidad del sistema. Para implementar esta terminología, el formulario contendrá una lista de opciones para cada campo, cada una de ellas equivalente a un código CIE-10 o conceptos de SNOMED-CT que el sistema ‘traducirá’ automáticamente. En caso de no encontrar opciones que se ajusten bien a lo que se quiere introducir o en campos que requieran de texto, se usará un algoritmo de NPL (Procesado de Lenguaje Natural) para extraer dichos códigos y conceptos.

En cuanto a formatos, las imágenes tomadas con el dermatoscopio se almacenarán como imágenes DICOM [10] y los formularios siguiendo los estándares de HL7-CDA [11], puesto que entran en la categoría de documentación clínica.

El informe generado por el sistema de apoyo deberá poder integrarse con la Historia Electrónica del paciente, tanto de Atención Primaria como de Atención Hospitalaria. De esta manera, además de utilizar los códigos mencionados anteriormente, se deberá seguir también un modelo clínico dual para estructurar datos tal como se estipula en el estándar ISO/CEN 13606 [12]. Las ventajas de los modelos duales sobre los tradicionales residen en su flexibilidad y escalabilidad, puesto que permiten la representación de información de manera más estructurada y explícita. También facilitan la interoperabilidad entre sistemas de información, gracias a la separación entre los niveles semántico y técnico.

Para conectar atención primaria con atención hospitalaria se implementará el estándar FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resource) [13], de manera que se pueda hacer llegar al dermatólogo toda la documentación. Esta llegará al centro hospitalario como un recurso FHIR, con los campos correspondientes a cada categoría correctamente cumplimentados, que será procesado por el motor de integración del FHIR, en este caso una interfaz REST, que además

estará conectado al HIS del centro hospitalario. Consecuentemente será imprescindible que tanto el servidor de DermAld como el HIS sean capaces de realizar solicitudes bajo REST, y por tanto HTTP, e interpretar las respuestas.

El flujo de información sería el siguiente:

- DermAld hace una consulta al servidor FHIR para recuperar los datos del paciente.
- DermAld le envía el enlace de la imagen DICOM, almacenada en el servidor del programa, de manera que se evite la duplicación de la información. Además, enviará también al servidor FHIR el informe, con las posibles patologías y tratamientos, una vez validado por el profesional, y el formulario, con los datos básicos del paciente y características de la lesión. De esta manera se podrá anexar a la HCE del paciente toda esta documentación en caso de ser necesario.

Escalabilidad

La escalabilidad es la capacidad del sistema para manejar aumentos significativos en el volumen de datos, usuarios y transacciones sin comprometer su rendimiento.

El sistema deberá ser capaz de poder absorber peticiones de todos los centros de salud de la Comunidad de Madrid simultáneamente, introducir informes de casos propios de clínicos usuarios correctamente diagnosticados para aumentar la precisión diagnóstica del programa, y permitir la comunicación entre atención primaria y hospitalaria mediante la plataforma DED y FHIR, sin que se vea afectado el rendimiento.

Se adaptará la base de datos para tener una capa externa, de rápido y fácil acceso a la información, y otra más interna, que será más barata y menos accesible. De esta forma, las imágenes más recientes y relevantes se almacenarán en la capa externa, y las más antiguas en la interna. Para reducir la cantidad de datos obsoletos, se eliminarán las imágenes que tengan más de 5 años, de acuerdo con la Ley 41/2002 de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica [14].

Se podrán añadir también módulos nuevos en forma de actualización, en caso de ser necesaria una nueva organización de la información, o de querer expandir a otras áreas médicas.

El programa ha sido creado originalmente para cubrir únicamente a la Comunidad de Madrid, no obstante, se podrá aumentar su alcance a otras autonomías o incluso a nivel nacional mediante la adquisición de más servidores, manteniendo en todo momento una base de datos centralizada. Para facilitar la implementación en otras comunidades, se creará una capa de integración intermedia a la que se conectarán los diferentes centros, de manera que la base de datos no sufra modificaciones cada vez que se acoplé un nuevo cliente. Además, se adaptará la interfaz para incluir los diferentes idiomas reconocidos en el país, tales como el catalán, el valenciano, el euskera, etc.

Tecnología que utilizar

Para poder implementar DermAld en los centros sanitarios se deberá contar con ordenadores con conexión a internet y dermatoscopios con los que realizar imágenes. El programa será compatible con los sistemas operativos Windows, Linux y MacOS.

A nivel de aplicación, se diseñarán algoritmos basados en inteligencia artificial que utilicen la base de datos donde se almacenen las imágenes recopiladas para diagnosticar las afecciones cutáneas.

Dicha base de datos se alojará en un servidor remoto, donde se llevarán a cabo los diferentes procesos relacionados con la clasificación de enfermedades y generación de tratamientos, además de las peticiones y envíos de recursos FHIR, al que los usuarios podrán acceder desde los ordenadores previamente mencionados.

Robustez

La robustez se refiere a su capacidad para mantener su funcionalidad y rendimiento ante situaciones adversas o inesperadas. Una aplicación robusta es capaz de detectar y manejar adecuadamente los errores y las excepciones, para que pueda continuar funcionando sin interrupciones significativas. Los posibles fallos y averías que puedan surgir se tratan en el apartado de *Plan de Gestión de Riesgos*, así como las correspondientes medidas preventivas y a tomar en caso de que ocurra algún imprevisto. De esta manera se asegurará el correcto funcionamiento del programa y se reducirá el impacto de estos contratiempos en la práctica clínica.

OTROS

Privacidad:

La red será clasificada como una red de **categoría especial**, debido a la vulnerabilidad de los datos. Debemos tener en cuenta que no tratamos con datos normales, si no que estamos trabajando con datos relativos a la salud del paciente. En caso de caer en manos de un tercero, los datos podrán ser utilizados para fines contrarios al beneficio del paciente.

Debido a esto, se asegurará que los servidores tienen un sistema de acceso restringido y bien regulado, sin fallas en el diseño que permitan a externos entrar sin la debida autorización. Se asegurará en el momento de la instalación que la red que conecta al centro de salud con los servidores de DermAld es una red lo suficientemente segura.

Además, se restringirá la información a los médicos proporcionándoles solo lo que necesiten/los datos que hayan sido compartidos. Como software empleado en el sistema sanitario, DermAld cumplirá con la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de derechos Digitales de 2018. [15]

Seguridad:

Será necesario garantizar la seguridad de todos los datos relativos a los pacientes, por lo que se implementará un sistema de seguridad a prueba de *hackeos*. Se utilizarán sistemas de doble autenticación que hagan más seguros los accesos a los servidores, contraseñas seguras, limitaciones de la red, cortafuegos, antivirus; además de un plan de contingencia correctamente elaborado.

En caso de que se produzca una fuga de datos, los datos se encontrarán encriptados y codificados, de manera que no será posible acceder a ellos fácilmente sin el conocimiento necesario para decodificarlos. Haciendo esto crearemos otra barrera que permita evitar el robo de los datos personales de pacientes.

También será necesario garantizar que en caso de que haya un corte de suministros, no se perderá toda la información relativa a los pacientes, por lo que será de vital importancia disponer de un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).

Además, se asegurará que el enlace facilitado a través de FHIR solo permita el acceso a la documentación correspondiente al paciente a tratar.

Mantenibilidad:

Para garantizar el correcto funcionamiento del sistema, se irán realizando numerosas pruebas cada poco tiempo, la finalidad de estos test será poner a prueba el sistema y asegurarse de que sigue funcionando correctamente. Será necesario comprobar:

- Seguridad del canal y sistema.
- Conexión correcta entre las distintas partes de la red.
- Acceso a los datos.
- Tiempos de análisis, subida y bajada de archivos.
- Almacenamiento correcto de los archivos.
- Diagnóstico adecuado.
- Integración del sistema con el dermatoscopio.
- Visualización de los resultados.
- Creación de citas y notificación al especialista.

A pesar de la seguridad utilizada, el personal debidamente autorizado tendrá un fácil acceso al código del sistema para que, en caso de que haya habido algún fallo, este se pueda solucionar en el menor tiempo posible, tratándose de entorpecer la actividad diagnóstica lo menos posible.

Documentación:

Los requisitos de documentación necesarios para utilizar el sistema serán los formularios rellenados en cada caso por el médico, dicho formulario contará con preguntas como regiones del cuerpo afectadas, duración de los síntomas, textura, dolor, picazón, raza, viajes recientes, medicamentos, exposición solar o radioactiva; que ayudarán a realizar un diagnóstico mejor.

En cuanto al consentimiento dado por el paciente, debido a su intención de acudir a consulta, se dará por hecho que el paciente accede a que se traten sus datos en beneficio de su salud por lo que no será necesario pedir su consentimiento para la utilización del software DermAId. Por otra parte, Sí será necesario pedir el consentimiento al paciente para almacenar las imágenes de su diagnóstico en la base de datos que utilizará el software para el análisis de imágenes con el fin de contribuir a aumentar el número de imágenes usadas para el diagnóstico. [15]

En caso de que el diagnóstico sea llevado a un especialista, tampoco se requerirá el consentimiento del paciente para enviar su imagen al servicio de dermatología.

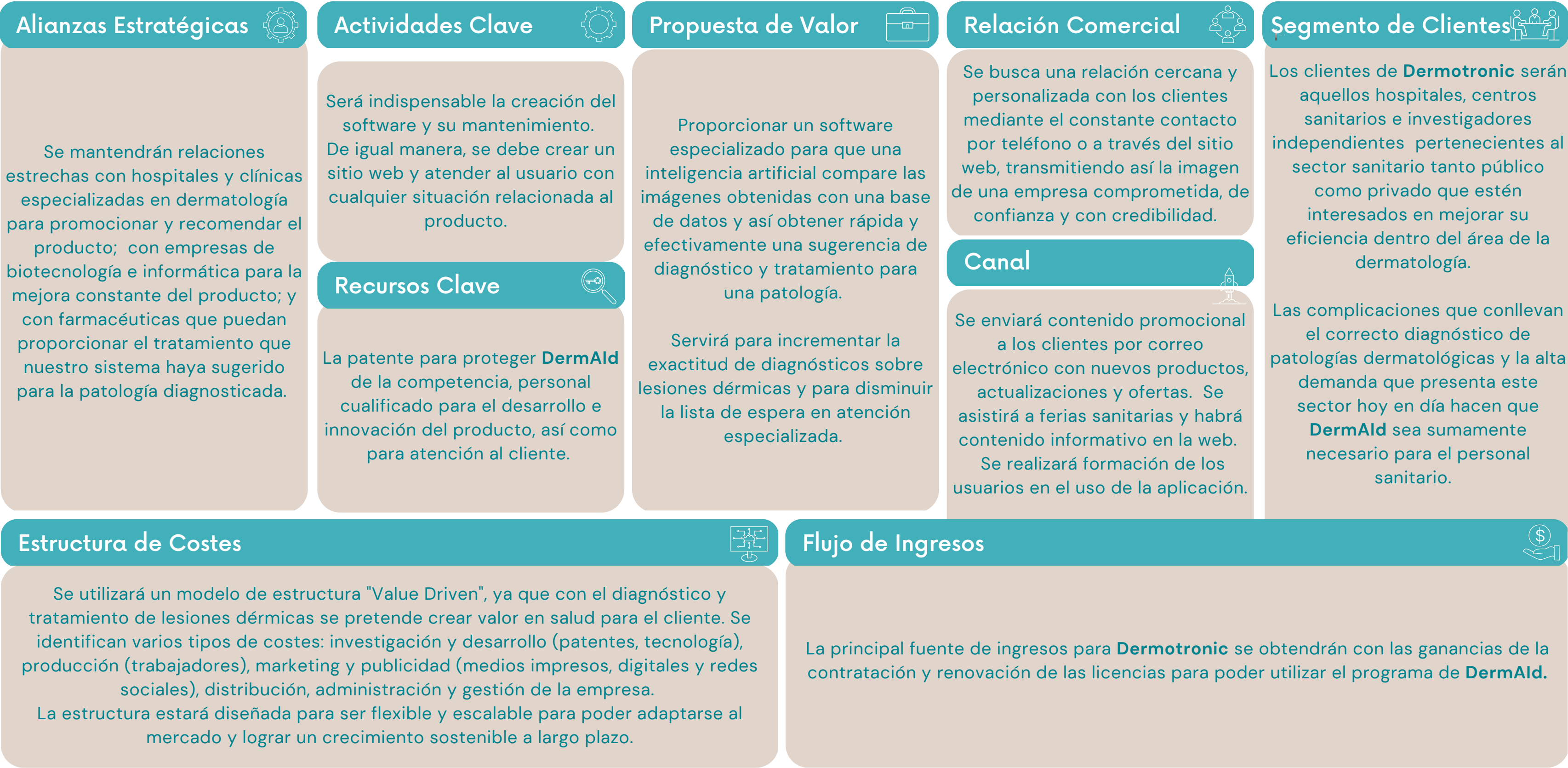
El uso del software generará una carpeta con la imagen y la información rellena por el médico durante la consulta, la cual se subirá a la base de datos, y será utilizada para el análisis en caso de que se tenga el consentimiento del paciente. En caso de que se derive a un médico de atención hospitalaria, se creará la cita en el sistema y se concederá acceso al especialista a la carpeta creada para ese paciente a través de un enlace.

DERMOTRONIC

MODELO DE NEGOCIO



Dermotronic



DEFINICIÓN TÉCNICA DE LA SOLUCIÓN

En Dermotronic se ha desarrollado un software de inteligencia artificial basado en el análisis de imágenes de afecciones cutáneas. Utiliza algoritmos de aprendizaje automático para comparar las imágenes de las lesiones (obtenidas a través de un dermatoscopio) con una base de datos de casos previos similares. Esto permite proponer un diagnóstico y tratamiento adecuado al médico. La solución utiliza técnicas de procesamiento avanzado de imágenes para identificar las características clave de las lesiones cutáneas y compararlas con casos previos. Además, utiliza modelos de aprendizaje automático para analizar y clasificar las imágenes de las lesiones, lo que permite que el software aprenda y mejore su precisión a medida que se le proporcionan más datos.

Se incorporará a la base de datos, junto a las imágenes obtenidas por el dermatoscopio, una ficha técnica con parámetros e información importante asociada a la afección que sean inadvertidos por la imagen, como puede ser la textura o la duración de la lesión en cuestión. Así se conseguirá que el diagnóstico sea aún más preciso.

Esto ayudará a reducir el tiempo y los costos asociados con la atención médica, ya que los pacientes podrán obtener un diagnóstico y tratamiento más rápidamente y los médicos ganarán en seguridad, ya que contarán con una herramienta de soporte en caso de duda.

Es importante recalcar que este software será utilizado en conjunto con la opinión de un profesional capacitado. Los resultados del software serán revisados y confirmados por el médico antes de que se tome cualquier decisión sobre el diagnóstico y tratamiento de un paciente.

Nota: juicio de la IA junto con el médico de familia para discernir entre casos que requieren atención especializada con urgencia con los que no, pudiendo dar tratamiento a casos sencillos, como quemaduras o reacciones alérgicas leves sin tener que sobrecargar a la atención hospitalaria.

Otro objetivo principal del software desarrollado es la mejora en la transmisión de imágenes desde atención primaria, que en la mayoría de los casos serán los encargados de tomar las imágenes con el dermatoscopio y procesarlas a través del software de comparación y ayuda al diagnóstico. De este modo, se implementará una plataforma que pueda comunicarse fácilmente con los sistemas de imágenes transmisión del hospital de referencia del paciente, acelerando en gran medida la diagnosis final del médico de atención hospitalaria en caso necesario, y pudiendo añadir información extra a la historia clínica del paciente, en nuestro caso de imagen, que podrá ser clave para futuros diagnósticos o tratamientos que sean necesario, siendo como un complemento al informe o diagnostico que realice el especialista.

Por otro lado, el software ayudará en gran medida al profesional a filtrar la gravedad de los casos. El objetivo es que la mayoría de las pruebas se realicen en atención primaria, en las que se tomará la imagen y se comparará mediante el software. Seguidamente, el médico podrá ver el diagnóstico y tratamiento que otorga el sistema, y lo que es más importante, realizar una evaluación del grado de urgencia de la dolencia del paciente.

En base al juicio médico complementado con el diagnóstico del software partir de la imagen tomada por el dermatoscopio, el médico podrá derivar en base a la gravedad al paciente a atención hospitalaria, ya sea agendando una cita con el dermatólogo o dirigiéndolo directamente a urgencias. En caso de que se le redirija a atención hospitalaria, se enviará directamente al hospital la imagen tomada y el informe del médico de familia para poder ser

evaluada por el Dermatólogo de manera automática. En caso de que la gravedad sea leve, el médico familia determinará el tratamiento a seguir y se cerrará el procedimiento.

GESTIÓN DE RIESGOS Y CALIDAD

Plan de gestión de riesgos

Dentro del diseño del plan de gestión de riesgos se van a diferenciar varios puntos: identificación de riesgos, evaluación de riesgos, mitigación de riesgos y monitorización y control de riesgos.

Hay varios riesgos potenciales asociados al desarrollo del software:

Riesgos técnicos

Los fallos pueden estar asociados al hardware o el software, problemas de calibración o errores en la transmisión de datos.

Del mismo modo, el software podría tener errores o fallos técnicos que afecten la precisión del diagnóstico que comprometan directamente la seguridad del paciente como la seguridad de los datos.

Con el fin de mitigar estos riesgos se harán pruebas rigurosas y de validación tanto del software como del hardware.

Riesgos clínicos

Es posible que el software no detecte algunas lesiones o identifiquen erróneamente las lesiones existentes, lo que puede resultar en diagnósticos incorrectos o retrasos en el tratamiento. Si se depende demasiado del diagnóstico automatizado, se corre el riesgo de no considerar todos los factores clínicos y contextuales relevantes para el paciente. Por ello es muy importante siempre contar con la decisión del médico de atención primaria.

Riesgos de seguridad

El almacenamiento y transmisión de datos médicos, incluso si se realizan de manera encriptada, pueden exponer los datos personales del paciente a posibles ataques cibernéticos o hacking.

Para evitar estos riesgos se adoptarán prácticas de ciberseguridad y la implementación de medidas de redundancia y respaldo.

Riesgos de cumplimiento normativo

La creación de un software diagnóstico requiere cumplir con una amplia variedad de regulaciones y normativas, como las directivas de la UE sobre la protección de datos, y en especial las regulaciones y normativas de protección de datos médicos. De esta manera, la colaboración con un grupo de abogados que revise que se cumplen todas regulaciones es clave.

Riesgos financieros

El costo de la investigación y desarrollo, la fabricación y el marketing del software puede ser significativo, y puede haber una falta de inversión adecuada para apoyar la empresa en control del mercado para evitar sobreproducción y sobre costos en infraestructura.

1. Identificación de riesgos: lo primero que se debe hacer es identificar los riesgos asociados con el desarrollo del producto y su uso. Esto puede incluir riesgos técnicos, como fallos en el software o en el hardware, y riesgos clínicos, como la posible inexactitud del diagnóstico.
2. Evaluación de riesgos: una vez que se hayan identificado los riesgos, se debe evaluar la probabilidad de ocurrencia y el impacto potencial en la seguridad del paciente y en la calidad del producto.
3. Mitigación de riesgos: después de evaluar los riesgos, se deben implementar medidas de mitigación para minimizar o eliminar los riesgos identificados. Esto puede incluir mejoras en el diseño del producto, y el mantenimiento mediante pruebas rigurosas y validación del software y hardware.
4. Monitoreo y control de riesgos: es importante seguir monitoreando y controlando los riesgos a lo largo del ciclo de vida del producto. Debe haber un sistema para reportar eventos adversos o incidentes de seguridad y una forma de abordarlos.

Matriz de riesgos

Casi seguro					
Probable		Riesgos clínicos (diagnóstico)	Riesgos técnicos		
Moderado				Riesgos financieros	
Poco probable				Riesgos de seguridad	
Raro					R. de cumplimiento normativo
	Insignificante	Menor	Moderado	Grave	Catastrófico

Plan de contingencia y mitigación de riesgos

Riesgos técnicos

Para mitigar los riesgos técnicos asociados al desarrollo del software, se establecerán medidas de mitigación que incluyen pruebas rigurosas y validación tanto del software como del hardware. El equipo de desarrollo del software deberá establecer controles y procesos que permitan la identificación temprana de los errores y fallos técnicos en el software o hardware, y establecer medidas preventivas para minimizar su impacto en la calidad del producto. Se realizarán pruebas rigurosas y de validación en las distintas etapas de desarrollo del software para garantizar su calidad y precisión en el diagnóstico. Para evitar fallos graves

y caídas en el software, las bases de datos de DermAid, así como la conexión a los sistemas contarán con múltiples nodos y conexiones en duplicado para asegurar el continuo funcionamiento del servicio para el cliente, aunque ocurran fallos de conexión o funcionamiento. Se buscará mantener un continuo control de compatibilidad y reducción de fallos entre el software y el hardware (dermatoscopios). Además, se recomendará el uso de los dispositivos con mayor compatibilidad.

En caso de que los riesgos técnicos se materialicen, se establecerán planes de contingencia que incluyen la identificación rápida de la falla y la adopción de medidas correctivas para minimizar su impacto en la seguridad del paciente. Se contará con un equipo técnico especializado y capacitado para abordar los problemas técnicos y garantizar una respuesta rápida y eficaz. Se ofrecerá un servicio técnico presencial con respuesta inferior a 4 horas y un servicio online inmediato en función de la preferencia del cliente y del problema. También se establecerán protocolos de comunicación y notificación de eventos adversos al equipo médico y de gestión de riesgos, para que se puedan tomar las medidas necesarias para minimizar su impacto en la seguridad del paciente y la calidad del producto.

Riesgos clínicos

Para mitigar los riesgos clínicos de diagnóstico, es fundamental contar con la opinión de expertos en medicina y diagnóstico para evaluar la precisión del software. Se debe asegurar que el software funcione como una herramienta de apoyo al médico especialista y no como una herramienta autónoma.

Se realizará una validación exhaustiva del software en diferentes entornos clínicos y en una variedad de pacientes con diferentes condiciones médicas. Además, se irá ampliando la base de datos con nuevos casos y enfermedades, y se reforzará el control de calidad con encuestas.

Tras un error en el diagnóstico, es esencial que el médico sea notificado de inmediato. Se establecerán procedimientos de seguimiento y evaluación para garantizar que los errores se aborden y se eviten en el futuro. La empresa también debe contar con un seguro de responsabilidad civil adecuado para cubrir cualquier daño causado por errores del software. En caso de que se produzca un error grave en el diagnóstico la empresa tendrá un equipo técnico especializado que se centrará en la solución de dicho error en el diagnóstico con un tiempo de respuesta lo más rápido posible, tratando de solucionarlo en menos de una semana.

Riesgos de seguridad

Para mitigar los riesgos de seguridad asociados al almacenamiento y transmisión de datos médicos, es necesario adoptar prácticas rigurosas de ciberseguridad y establecer medidas de redundancia y respaldo. Es importante que se realice una evaluación exhaustiva de los posibles puntos de vulnerabilidad y se implementen medidas de seguridad adecuadas para proteger la información del paciente. Esto incluye la utilización de protocolos de encriptación seguros y la implementación de controles de acceso para asegurar que solo el personal autorizado tenga acceso a la información del paciente. También es necesario realizar pruebas de seguridad regularmente para identificar posibles debilidades en el sistema y corregirlas de manera oportuna.

En caso de que se produzca una violación de la seguridad, es importante tener un plan de contingencia en marcha. Esto puede incluir la identificación y notificación rápida de la violación, la recuperación de datos, la mitigación de daños y la implementación de medidas preventivas para evitar futuras violaciones. También es necesario cumplir con las regulaciones y normativas aplicables, como la notificación de violaciones de datos personales a las autoridades reguladoras y a los pacientes afectados.

Riesgos de cumplimiento normativo

Para mitigar los riesgos de cumplimiento normativo en el desarrollo del software diagnóstico, es importante contar con la colaboración de un equipo de abogados especializados en normativas de protección de datos médicos y cumplimiento regulatorio. Además, se deben llevar a cabo auditorías regulares para garantizar el cumplimiento de todas las regulaciones y normativas aplicables.

Si se produce una violación de la normativa, se debe tener un plan de contingencia que permita una respuesta rápida y efectiva. Esto incluye la notificación de la violación a las autoridades pertinentes y a los afectados, la evaluación de las causas de la violación y la implementación de medidas correctivas para prevenir futuras violaciones. Es importante tener en cuenta que las violaciones de la normativa pueden tener graves consecuencias financieras y de reputación, por lo que es esencial contar con un plan de contingencia sólido y efectivo.

Riesgos financieros

Para mitigar los riesgos financieros asociados al desarrollo y comercialización del software de diagnóstico, se puede implementar una estrategia de gestión de riesgos financieros que incluya un análisis riguroso de costos y beneficios, así como la planificación adecuada de recursos financieros. Esto puede incluir la obtención de financiación a través de inversionistas externos, la gestión eficiente de los gastos y la implementación de prácticas de control de calidad y reducción de costos.

En caso de que se presente un riesgo financiero inesperado, se llevarán a cabo una serie de pasos, incluyendo una revisión y ajuste del presupuesto, la búsqueda de financiamiento adicional, la reducción de costos no esenciales o la posibilidad de buscar acuerdos estratégicos con otras empresas. También se puede considerar la venta de una parte de la empresa a inversionistas externos para recaudar fondos adicionales.

Plan de gestión de calidad

Para el plan de gestión de calidad se deben tener en cuenta

Requisitos de calidad

Se debe comenzar con una evaluación cuidadosa de las necesidades del cliente y de los requisitos reglamentarios aplicables. En el caso de Dermotronic, algunos de los requisitos de calidad que deberían considerarse incluyen:

- **Fiabilidad:** el software debe ser capaz de proporcionar un diagnóstico preciso y confiable en una amplia variedad de situaciones.

- Precisión: el software debe ser capaz de identificar con precisión diferentes tipos de lesiones dermatológicas.
- Escalabilidad: el software debe ser capaz de manejar grandes cantidades de datos y ser escalable para su uso en diferentes entornos médicos.
- Usabilidad: el software debe ser fácil de usar y comprender para los médicos y otros profesionales de la salud.
- Seguridad: el software debe ser seguro y proteger la privacidad del paciente.
- Compatibilidad: el software debe ser compatible con diferentes sistemas operativos y hardware.

Diseño de procesos y controles

Una vez que se han definido los requisitos de calidad, es necesario diseñar procesos y controles que garanticen que se cumplan esos requisitos. Algunos elementos clave a considerar en el diseño de procesos y controles son:

- Pruebas y validaciones rigurosas: se deben diseñar pruebas y validaciones rigurosas que permitan evaluar la capacidad del software para cumplir con los requisitos de calidad definidos. Esto puede incluir pruebas de estabilidad, pruebas de seguridad y pruebas de rendimiento.
- Inspecciones de calidad: se deben diseñar inspecciones de calidad para garantizar que el software cumpla con los requisitos de calidad en todas las etapas del proceso de desarrollo. Esto puede incluir inspecciones de código, inspecciones de diseño y pruebas de aceptación del usuario.
- Aseguramiento de la trazabilidad: se debe establecer un sistema de trazabilidad que permita identificar los componentes del software y los procesos de desarrollo que están relacionados con los requisitos de calidad. Esto puede incluir la documentación detallada de los requisitos de calidad, el seguimiento de los cambios en el software y la gestión de versiones.
- Diseño de procesos escalables: se debe diseñar un proceso escalable que permita manejar grandes cantidades de datos y crecer en el futuro. Esto puede incluir el uso de metodologías ágiles y la automatización de procesos clave.
- Consideración de riesgos: se debe tener en cuenta los posibles riesgos asociados con el diseño del software y los procesos de desarrollo. Se deben diseñar controles que mitiguen los riesgos identificados y se deben establecer planes de contingencia en caso de que ocurran problemas inesperados.

Implementación de procesos y controles

Durante esta fase, se deben asegurar de que todos los procesos y controles diseñados anteriormente se implementen adecuadamente y de que todos los miembros del equipo estén capacitados y entrenados adecuadamente.

Para garantizar la implementación efectiva de los procesos y controles, es necesario seguir ciertos pasos, tales como:

1. Asignar responsabilidades: Es importante definir claramente quiénes serán los responsables de implementar y monitorear cada uno de los procesos y controles.
2. Capacitación y entrenamiento: Todos los miembros del equipo deben recibir capacitación y entrenamiento adecuados para que puedan implementar y seguir los procesos y controles de manera efectiva.

3. Documentación: Todos los procesos y controles deben estar documentados de manera clara y accesible para que cualquier miembro del equipo pueda acceder a ellos en caso de ser necesario.
4. Planificación de recursos: Es importante asegurarse de que se cuente con los recursos necesarios para implementar y seguir los procesos y controles. Esto puede incluir recursos financieros, materiales y humanos.
5. Seguimiento y monitoreo: Se deben establecer sistemas para monitorear y evaluar el desempeño de los procesos y controles.

Monitoreo y mejora continua

Para llevar a cabo el monitoreo y la mejora continua, se seguirán los siguientes pasos:

1. Establecer indicadores de desempeño: Se deben definir indicadores que permitan medir el desempeño de los procesos y controles establecidos y evaluar su eficacia.
2. Realizar seguimiento: Se deben realizar seguimientos periódicos para medir y evaluar el desempeño de los procesos y controles, comparando los resultados obtenidos con los indicadores de desempeño establecidos.
3. Identificar oportunidades de mejora: En caso de detectarse desviaciones o problemas, es importante identificar las oportunidades de mejora y establecer un plan de acción para corregirlas.
4. Implementar mejoras: Una vez identificadas las oportunidades de mejora, se deben implementar las mejoras necesarias para corregir los problemas y garantizar la calidad del producto final.
5. Revisión y mejora continua: Es importante establecer un sistema de revisión y mejora continua para asegurarse de que los procesos y controles estén funcionando de manera efectiva y eficiente. Esto implica revisar y actualizar regularmente los procedimientos y controles establecidos y asegurarse de que se estén cumpliendo todos los requisitos de calidad definidos.

Además de estos pasos, es importante tener en cuenta que la mejora continua es un proceso iterativo que requiere de la participación activa de todo el equipo de trabajo. Es necesario establecer un ambiente de trabajo colaborativo y motivador que permita a los miembros del equipo aportar ideas y soluciones para mejorar los procesos y controles establecidos y garantizar la calidad del producto final.

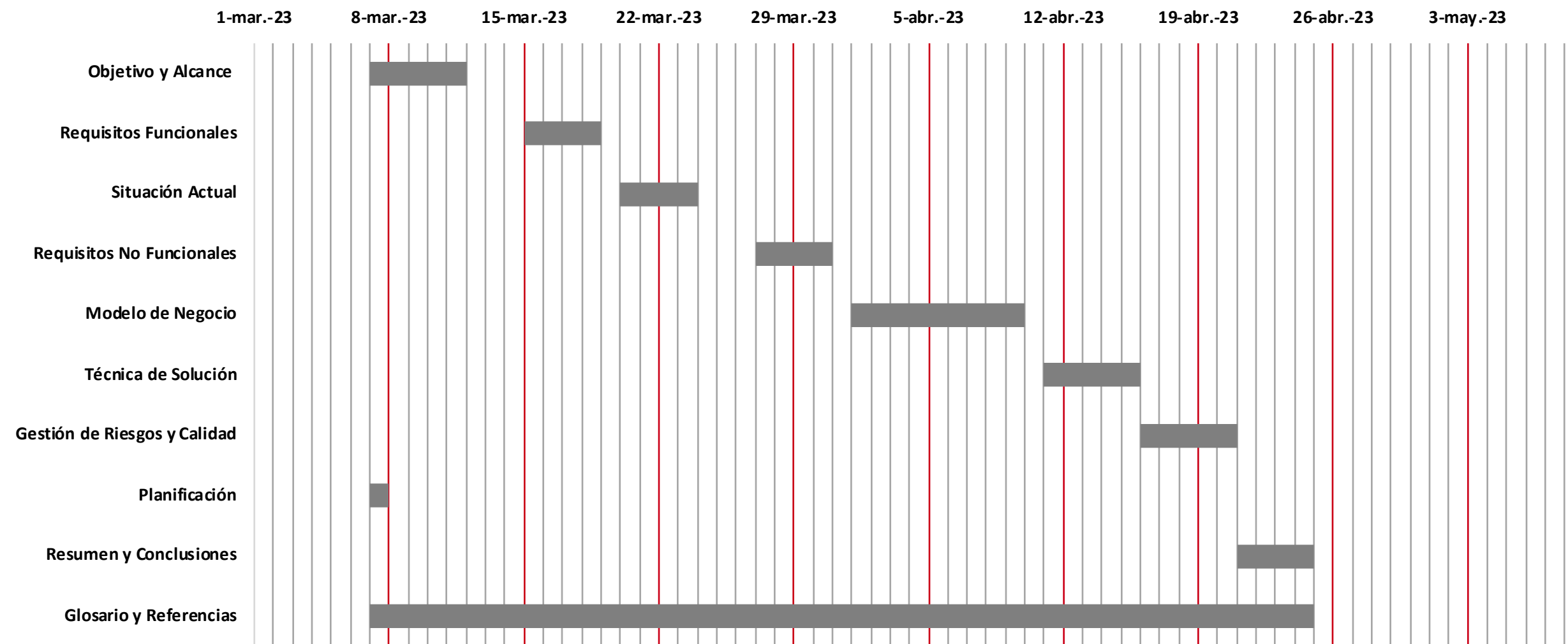
DIAGRAMA DE GANTT

Grupo:

DERMOTRONIC

Proyecto:

DermAid



	FECHAS		DURACIÓN
Tareas	Fecha inicio	Fecha límite	Duración planeada
Objetivo y Alcance	03/07/23	03/12/23	5
Requisitos Funcionales	03/15/23	03/19/23	4
Situación Actual	03/20/23	03/24/23	4
Requisitos No Funcionales	03/27/23	03/31/23	4
Modelo de Negocio	04/01/23	04/10/23	9
Técnica de Solución	04/11/23	04/16/23	5
Gestión de Riesgos y Calidad	04/16/23	04/21/23	5
Planificación	03/07/23	03/08/23	1
Resumen y Conclusiones	04/21/23	04/25/23	4
Glosario y Referencias	03/07/23	04/25/23	49

RESUMEN

Dermotronic se ha encargado de desarrollar un software para ofrecer a los médicos de atención primaria una propuesta de diagnóstico y tratamiento para patologías dermatológicas. Utilizando una base de datos compuesta por distintas lesiones dermatológicas, DermAld compara las imágenes obtenidas durante la examinación del paciente con un dermatoscopio digital. Los profesionales poseen un formulario con características del paciente y de la lesión que servirán de ayuda adicional para realizar una comparación más exacta.

Los recursos informáticos ofrecen un almacenamiento y una visualización prácticamente ilimitada de imágenes en color, que podrán procesarse mediante inteligencia artificial, incluyendo técnicas de NPL.

Además, gracias a la posibilidad del uso de varios estándares léxicos y de estándares clínicos, como DICOM y HL7-CDA; y mediante la implementación de modelos duales de información, aseguramos la interoperabilidad con cualquier sistema (incluyendo la historia clínica electrónica). Actualmente, el mercado no incluye opciones de softwares de análisis que sean capaces de trabajar con la HCE, convirtiendo a DermAld en una herramienta sumamente útil. Adicionalmente, con este léxico universal basado en códigos CIE-10 y terminología de SNOMED-CT, se facilitará la optimización de la organización en módulos de información, y conseguimos una mayor objetividad de los síntomas y afecciones que ayudará a mejorar la precisión del diagnóstico de las patologías.

Nos apoyaremos en el estándar FHIR para permitir la transmisión de información entre atención primaria y hospitalaria. A su vez, el sistema será escalable para manejar aumentos significativos en volumen de datos, usuarios y transacciones sin comprometer su rendimiento, pudiendo extenderse a otras Comunidades Autónomas y áreas médicas.

Nuestro sistema también será robusto, siendo capaz de detectar y manejar adecuadamente los errores para que pueda continuar funcionando sin interrupciones significativas. Se requerirá únicamente de ordenadores con conexión a Internet, dermatoscopios para adquirir imágenes de las lesiones, y de un servidor donde almacenar y procesar dichas imágenes mediante inteligencia artificial, que será capaz de comunicarse con los Sistemas de Información de los centros sanitarios.

Dado que DermaAld es un software de uso clínico que trata con información sanitaria altamente sensibles, es vital el constante control y previsión de riesgos y contención en caso de fallo; además de llevar un riguroso control de calidad del sistema para poder ofrecer siempre el mejor servicio a los facultativos.

Dermotronic está comprometido a contar con un plan de contingencia para prevenir cualquiera de los riesgos que conlleven la implementación de este sistema. Se llevará a cabo la realización de pruebas de mantenimiento y el duplicado de redes y nodos para lidiar con riesgos técnicos relacionados con fallos en el sistema de información, comunicación y almacenamiento de datos.

Reconocemos que pueda haber problemas que pongan en riesgo el soporte diagnóstico de DermAld, que serán cubiertos de igual forma con un correcto entrenamiento de la IA, así como actualizaciones periódicas de nuestra base de datos. Para evitar fallos de seguridad se dispondrá de redes sólidas ante posibles ataques, así como una codificación de los datos sensibles para mayor protección. En cualquier caso, se realizarán evaluaciones periódicas de la seguridad del sistema y en caso de fallos graves se blindará y tratará de recuperar los

datos perdidos y se arreglará el sistema para evitar fugas similares; siempre tratando el reglamento y legislación desde la más estricta legalidad, protegiendo los derechos del cliente.

CONCLUSIÓN

Con nuestro sistema de apoyo al diagnóstico buscamos disminuir las derivaciones a atención hospitalaria y las listas de espera, apoyando a los clínicos en áreas que requieran la retención de mucha información. A su vez, se busca una mejora en la detección de patologías poco comunes y la reducción de errores diagnósticos, realizándolos de manera imparcial y objetiva. Será una de nuestras prioridades la interoperabilidad de nuestro sistema con los Sistemas de Información de los centros médicos y la historia clínica del paciente.

En Dermotronic estamos dispuestos a facilitar el trabajo de los profesionales en el ámbito sanitario y nos comprometemos a trabajar en un sistema seguro, fiable, rápido y eficaz para agilizar la atención médica en España.

BIBLIOGRAFÍA

- [1]. EpData. (Junio 30, 2022). Listas de Espera en la Sanidad Pública, últimos Datos Oficiales. Último acceso 21 de marzo de 2023, desde: <https://www.epdata.es/datos/listas-espera-sanidadpublica/24/espana/106?accion=1#>
- [2]. Young, A., Xiong, M., Pfau, J., Keiser, M. J., & Wei, M. L. (2020). Artificial Intelligence in Dermatology: A Primer. *Journal of Investigative Dermatology*, 140(8), 1504-1512. <https://doi.org/10.1016/j.jid.2020.02.026>
- [3]. Papier, A. (2012). Decision Support in Dermatology and Medicine: History and Recent Developments. *Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery*, 31(3), 153-159. <https://doi.org/10.1016/j.sder.2012.06.005>
- [4]. Tleyjeh, I. M., Nada, H., & Baddour, L. M. (2006). VisualDx: Decision-Support Software for the Diagnosis and Management of Dermatologic Disorders. *Clinical Infectious Diseases*, 43(9), 1177-1184. <https://doi.org/10.1086/508283>
- [5]. Scheetz, J., Rothschild, P., McGuinness, M. B., Hadoux, X., Soyer, H. P., Janda, M., Condon, J. J., Oakden-Rayner, L., Palmer, L. J., Keel, S., & Van Wijngaarden, P. (2021). A survey of clinicians on the use of artificial intelligence in ophthalmology, dermatology, radiology and radiation oncology. *Scientific Reports*, 11(1). <https://doi.org/10.1038/s41598-021-84698-5>
- [6]. *FotoFinder AI moleanalyzer pro*. Fotofinder.de. Recuperado el 28 de abril de 2023 desde <https://www.fotofinder.de/en/technology/artificial-intelligence/moleanalyzer-pro>
- [7]. MetaOptima Technology Inc. (s.f). DermEngine. Dermengine.com. Recuperado el 28 de abril de 2023 desde <https://www.dermengine.com>
- [8]. SkinVision. (24 de febrero, 2021). SkinVision. SkinVision. Recuperado el 28 de abril de 2023 desde <https://www.skinvision.com/>
- [9]. eCIE-Maps - CIE-10-ES Diagnósticos. (s.f). Gob.es. Recuperado el 23 de abril de 2023 desde https://eciemaps.mscbs.gob.es/ecieMaps/browser/index_10_mc.html
- [10]. Content based retrieval from DICOM Images. (2013). *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*, 8(S1), 71-74. <https://doi.org/10.1007/s11548-013-0852-4>
- [11]. (s.f). HI7spain.org. Recuperado el 23 de abril de 2023 desde <https://www.hl7spain.org/cda/>
- [12]. Carrero, A. M. (s.f). Las normas europeas de la HCE CEN/ISO 13606. Gob.Es. Recuperado el 23 de abril de 2023 desde https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/MUNOZ_CARRERO.pdf
- [13]. (S.f). Tibco.com. Recuperado el 23 de abril de 2023 desde <https://www.tibco.com/es/reference-center/what-is-hl7-fhir#:~:text=FHIR%20>
- [14]. BOE-A-2002-22188 Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (n.d.). Boe.es. Recuperado el 24 de abril de 2023 desde <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>
- [15]. BOE-A-2018-16673 Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. (s.f.). Boe.es. Recuperado el 28 de abril de 2023 desde <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-16673>