

PROYECTO ICC

Documento Fundacional

Infraestructura Cognitiva Clínica

Versión fundacional

1.0 · 21 de julio de 2026

Integra la Introducción, los capítulos 1–15 y la Declaración Final, cerrados tras auditoría transversal, revisión bibliográfica, normalización editorial y verificación final de integridad.

Control documental

Estado del documento

Elemento	Estado
Versión	Versión fundacional 1.0 · 21 de julio de 2026
Corpus	Introducción, capítulos 1–15 y Declaración Final
Integridad textual	Documento cerrado tras auditoría transversal, corrección estructural y terminológica, revisión de prudencia científica, depuración literaria, fundamentación bibliográfica, normalización editorial y verificación final de integridad.
Bloque 1	Introducción y capítulos 1–3 integrados y cerrados como corpus canónico.
Bloque 2	Capítulos 4–7 integrados y cerrados como corpus canónico.
Bloque 3	Capítulos 8–10 integrados y cerrados como corpus canónico.
Bloque 4	Capítulos 11–12 integrados y cerrados como corpus canónico.
Bloque 5	Capítulos 13–15 integrados y cerrados como corpus canónico.
Auditoría	Auditoría transversal definitiva y verificación final de integridad completadas. Documento autorizado para su cierre como versión fundacional 1.0.
Criterio bibliográfico	Sistema Vancouver con numeración reiniciada en cada capítulo que contiene referencias. Las afirmaciones derivadas de literatura externa llevan llamada numérica; las definiciones, principios, constructos, hipótesis y decisiones propias del Proyecto no se sobrecargan con citas ornamentales.

Criterios terminológicos fijados

- Utilizar siempre «personal de enfermería».
- Utilizar «evolución clínica» como término canónico.
- Desarrollar inicialmente el acrónimo como «Infraestructura Cognitiva Clínica (ICC)».

Registro de versiones incorporadas

Unidad	Título	Versión canónica
Capítulo 1	El problema que el Proyecto ICC intenta resolver	Versión 1.0 · integrada y cerrada
Capítulo 2	Definición y alcance de la Infraestructura Cognitiva Clínica	Versión 1.0 · integrada y cerrada
Capítulo 3	Del hospital digital al hospital cognitivo	Versión 1.0 · integrada y cerrada
Capítulo 4	Fundamentos científicos y teóricos de la cognición hospitalaria	Versión 1.0 · integrada y cerrada
Capítulo 5	Principios fundacionales del Proyecto ICC	Versión 1.0 · integrada y cerrada

Unidad	Título	Versión canónica
Capítulo 6	Constructos clínicos nucleares del Proyecto ICC	Versión 1.0 · integrada y cerrada
Capítulo 7	Arquitectura funcional de la Infraestructura Cognitiva Clínica	Versión 1.0 · integrada y cerrada
Capítulo 8	Preguntas e hipótesis fundacionales del Proyecto ICC	Versión 1.0 · integrada y cerrada
Capítulo 9	Programa de investigación del Proyecto ICC 2026–2035	Versión 1.0 · integrada y cerrada
Capítulo 10	Marco metodológico de evaluación y validación del Proyecto ICC	Versión 1.0 · integrada y cerrada
Capítulo 11	Gobernanza institucional y científica del Proyecto ICC	Versión 1.0 · integrada y cerrada
Capítulo 12	Gobernanza cognitiva en las organizaciones sanitarias	Versión 1.0 · integrada y cerrada
Capítulo 13	Instrumentos derivados del Proyecto ICC	Versión 1.0 · integrada y cerrada
Capítulo 14	Colaboración, ciencia abierta y transferencia del Proyecto ICC	Versión 1.0 · integrada y cerrada
Capítulo 15	Hoja de ruta del Proyecto ICC 2026–2035	Versión 1.0 · integrada y cerrada
Declaración Final	Declaración Final	Versión 1.0 · integrada y cerrada

Índice

INTRODUCCIÓN.....	8
EL PROBLEMA QUE EL PROYECTO ICC INTENTA RESOLVER.....	9
1.1. Del hospital digital al problema cognitivo	9
1.2. El hospital como sistema clínico complejo.....	9
1.3. La brecha entre registro y comprensión	9
1.4. Los límites del paradigma predictivo	10
1.5. Manifestaciones del límite cognitivo organizativo	11
1.6. Formulación del problema fundacional	11
1.7. La hipótesis general del Proyecto ICC.....	12
1.8. Conclusión.....	12
Referencias.....	12
DEFINICIÓN Y ALCANCE DE LA INFRAESTRUCTURA COGNITIVA CLÍNICA	14
2.1. Del problema fundacional al objeto científico	14
2.2. Definición fundacional de Infraestructura Cognitiva Clínica	14
2.3. El significado de infraestructura, cognitiva y clínica.....	15
2.4. Naturaleza sociotécnica e institucional de la ICC.....	15
2.5. Objeto científico y niveles de análisis.....	16
2.6. Perímetro funcional de la ICC.....	16
2.7. Dominios institucionales habilitadores	17
2.8. Relación con la historia clínica electrónica, la digitalización y la inteligencia artificial	18
2.9. Profesionales y supervisión humana	19
2.10. Delimitación de la Infraestructura Cognitiva Clínica	19
2.11. Alcance y límites de la propuesta.....	19
2.12. Conclusión.....	20
DEL HOSPITAL DIGITAL AL HOSPITAL COGNITIVO	21
3.1. De la definición de la ICC a su horizonte organizativo	21
3.2. El límite del hospital digital	21
3.3. El hospital cognitivo	21
3.4. Proyecto ICC, hospital cognitivo, ICC e inteligencia artificial	22
3.5. El significado organizativo de la transición	22
3.6. La centralidad de los profesionales	23
3.7. Delimitación del hospital cognitivo	23
3.8. El sentido de la transición	24
FUNDAMENTOS CIENTÍFICOS Y TEÓRICOS DE LA COGNICIÓN HOSPITALARIA	25
4.1. La cognición hospitalaria como dominio teórico.....	25
4.2. El hospital como sistema sociotécnico y adaptativo	25
4.3. Cognición distribuida y situada.....	26
4.4. Comprensión situacional, contexto e incertidumbre	26
4.5. Temporalidad y evolución clínica.....	27
4.6. De la comprensión a la acción colectiva	27
4.7. Complejidad, implementación y efectos emergentes.....	28
4.8. Estatuto científico del Proyecto ICC.....	28
4.9. Hacia los principios fundacionales.....	29
Referencias.....	29
PRINCIPIOS FUNDACIONALES DEL PROYECTO ICC	30
5.1. De los fundamentos al marco normativo	30
5.2. Naturaleza y aplicación conjunta de los principios.....	30
5.3. Principios de identidad y finalidad.....	30
5.4. Principios sobre la naturaleza de la cognición clínica	31
5.5. Principios sobre tecnología y práctica profesional.....	32
5.6. Principio de legitimidad científica e institucional.....	33
5.7. Condiciones transversales de legitimidad	33
5.8. Consecuencias de los principios y distinción respecto a las hipótesis	33
5.9. Del marco de legitimidad al lenguaje de constructos.....	34
CONSTRUCTOS CLÍNICOS NUCLEARES DEL PROYECTO ICC	35
6.1. De los principios a un lenguaje científico común	35
6.2. Situación clínica contextual	35

6.3. Dinámica clínica.....	36
6.4. Adecuación evolutiva.....	36
6.5. Relevancia clínica para la acción	36
6.6. Respuesta clínica distribuida.....	37
6.7. La incertidumbre como condición transversal	37
6.8. Relaciones entre los constructos	37
6.9. Representación clínica dinámica.....	38
6.10. Evidencia humana y preocupación clínica profesional	38
6.11. Carga cognitiva sociotécnica.....	38
6.12. De los constructos a la operacionalización	39
6.13. Alcance y límites del marco conceptual.....	39
6.14. Del lenguaje conceptual a la arquitectura funcional	39
ARQUITECTURA FUNCIONAL DE LA INFRAESTRUCTURA COGNITIVA CLÍNICA.....	40
7.1. De los constructos a las capacidades funcionales	40
7.2. Naturaleza y límites de la arquitectura	40
7.3. El ciclo funcional de la cognición hospitalaria	40
7.4. Capacidades funcionales	41
7.5. Relaciones, recursividad e intervención profesional.....	43
7.6. Requisitos transversales de diseño y funcionamiento.....	43
7.7. Arquitectura funcional, realizaciones concretas y otros niveles	44
7.8. Aplicabilidad transversal como hipótesis de estabilidad	44
7.9. Límites y transición a las preguntas fundacionales.....	44
PREGUNTAS E HIPÓTESIS FUNDACIONALES DEL PROYECTO ICC	45
8.1. De la arquitectura funcional al núcleo hipotético	45
8.2. Estatuto de las preguntas y de las hipótesis	45
8.3. Criterios epistemológicos comunes.....	46
8.4. Dominio científico I: representación clínica contextual e incertidumbre	46
8.5. Dominio científico II: temporalidad, dinámica clínica y adecuación evolutiva	47
8.6. Dominio científico III: relevancia clínica para la acción.....	47
8.7. Dominio científico IV: cognición profesional, evidencia humana y carga sociotécnica.....	48
8.8. Dominio científico V: respuesta clínica distribuida y continuidad.....	48
8.9. Dominio científico VI: seguimiento, retroalimentación, seguridad y adaptación	49
8.10. Hipótesis teóricas transversales.....	49
8.11. Hipótesis transversales de riesgo y fracaso.....	50
8.12. Heterogeneidad y multidimensionalidad de los efectos.....	50
8.13. Del núcleo hipotético al programa de investigación.....	50
PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN DEL PROYECTO ICC 2026–2035.....	51
9.1. Del núcleo hipotético a una agenda acumulativa	51
9.2. Principios de organización del programa.....	51
9.3. Arquitectura científica del programa	51
9.4. Línea 1. Representación clínica contextual e incertidumbre	52
9.5. Línea 2. Temporalidad, dinámica clínica y adecuación evolutiva	52
9.6. Línea 3. Relevancia clínica para la acción	53
9.7. Línea 4. Cognición profesional, evidencia humana y carga sociotécnica.....	53
9.8. Línea 5. Respuesta clínica distribuida y continuidad.....	53
9.9. Línea 6. Seguimiento, retroalimentación, seguridad y adaptación	54
9.10. Ejes transversales	54
9.11. Dependencias e iteración entre líneas	54
9.12. Casos de uso como entornos de contraste.....	55
9.13. Maduración diferencial de las líneas.....	55
9.14. Priorización y estados científicos de las líneas	55
9.15. Productos científicos del programa	56
9.16. Del programa al marco metodológico.....	56
MARCO METODOLÓGICO DE EVALUACIÓN Y VALIDACIÓN DEL PROYECTO ICC	57
10.1. Función y tesis metodológica.....	57
10.2. Distinciones metodológicas fundamentales	57
10.3. Principios del marco metodológico.....	58
10.4. Objetos, unidades y niveles de análisis	58
10.5. Niveles progresivos de evaluación y validación	59
10.6. Arquitectura de cada evaluación	60

10.7. Pluralidad metodológica y selección de diseños	60
10.8. Comparadores, atribución causal y mecanismos	60
10.9. Marco de los ocho dominios canónicos de resultados	61
10.10. Heterogeneidad, equidad y efectos distributivos	62
10.11. Seguridad, explicabilidad, trazabilidad evaluativa y asistencial y efectos no previstos	62
10.12. Transferibilidad, seguimiento y acumulación de evidencia	62
10.13. Criterios de progresión, revisión y detención	63
10.14. Alcance y transición a la gobernanza	63
Referencias	63
GOBERNANZA INSTITUCIONAL Y CIENTÍFICA DEL PROYECTO ICC	66
11.1. Del marco metodológico a la autoridad científica	66
11.2. Perímetro y principios de la gobernanza del Proyecto	66
11.3. Funciones de gobierno y separación de responsabilidades	67
11.4. Pluralidad, participación e independencia efectiva	68
11.5. Priorización de líneas y autorización científica de estudios	68
11.6. Decisión sobre el estado de las líneas	69
11.7. Integridad científica, desviaciones y conflictos	70
11.8. Documentación, custodia del conocimiento y transparencia	70
11.9. Discrepancia, revisión independiente y apelación	71
11.10. Coherencia conceptual, adaptación local y continuidad histórica	71
GOBERNANZA COGNITIVA EN LAS ORGANIZACIONES SANITARIAS	72
12.1. Del gobierno del programa al gobierno de la influencia asistencial	72
12.2. Gobernanza cognitiva y coordinación con gobernanzas existentes	72
12.3. Influencia, autonomía y riesgo	73
12.4. Autoridad, decisión y responsabilidad	73
12.5. Supervisión profesional efectiva y discrepancia	74
12.6. Autorización organizativa y condiciones de uso	75
12.7. Trazabilidad asistencial, incertidumbre y explicabilidad funcional	76
12.8. Adaptaciones locales, versiones y control del cambio	76
12.9. Incidentes, degradación y uso no previsto	76
12.10. Modificación, limitación, suspensión y retirada	77
12.11. Contingencia, resiliencia y preservación de capacidades profesionales	77
12.12. Equidad y efectos diferenciales	78
12.13. Aprendizaje, rendición de cuentas y transición a los instrumentos	78
INSTRUMENTOS DERIVADOS DEL PROYECTO ICC	79
13.1. Del marco fundacional a sus formas derivadas	79
13.2. Estatuto y límites de los instrumentos	79
13.3. Categorías funcionales abiertas	80
13.4. Derivación, trazabilidad instrumental y límites de inferencia	81
13.5. Finalidad, evidencia y autoridad de uso	81
13.6. Ciclo de vida, versionado y adaptación	82
13.7. Riesgos y criterios de no desarrollo	82
13.8. Un sistema instrumental abierto y subordinado	83
COLABORACIÓN, CIENCIA ABIERTA Y TRANSFERENCIA DEL PROYECTO ICC	84
14.1. La colaboración como medio científico	84
14.2. Formas de colaboración y participación efectiva	84
14.3. Aplicación externa de la independencia científica	84
14.4. Ciencia abierta y regímenes de acceso	85
14.5. Datos, seguridad, confidencialidad y uso secundario	85
14.6. Autoría, propiedad intelectual y licencias	86
14.7. Difusión, transferencia, adopción e implementación	86
14.8. Contexto, adaptación y aprendizaje bidireccional	87
14.9. Proveedores, financiación y protección frente a la captura	87
14.10. Revisión y terminación de las relaciones de colaboración	88
HOJA DE RUTA DEL PROYECTO ICC 2026–2035	89
15.1. Función y límites de la hoja de ruta	89
15.2. Progresión condicionada y maduración diferenciada	89
15.3. Doble arquitectura de la trayectoria	89
15.4. Horizontes científicos 2026–2035	90

15.5. Trayectorias diferenciadas de desarrollo y transferencia	91
15.6. Hitos científicos, institucionales e instrumentales	92
15.7. Estados de la trayectoria y consecuencias de gobierno.....	92
15.8. Evaluación del progreso del Proyecto.....	92
15.9. Sostenibilidad, revisión de la hoja de ruta y cierre	93
DECLARACIÓN FINAL	94

INTRODUCCIÓN

Este documento establece el punto de partida del Proyecto ICC, un programa científico e institucional destinado a formular, investigar, evaluar y gobernar la Infraestructura Cognitiva Clínica (ICC). Ambos términos designan realidades distintas: el Proyecto organiza la investigación y la producción de conocimiento; la ICC es el objeto conceptual y organizativo cuya naturaleza, validez y límites deberán someterse a contraste.

La misión del Proyecto ICC es investigar una posibilidad: que las organizaciones sanitarias puedan desarrollar, de forma deliberada y gobernada, capacidades más sólidas para integrar información clínica, construir contexto, interpretar la evolución clínica, establecer prioridades, coordinar respuestas y aprender de sus resultados.

La digitalización ha ampliado la capacidad de registrar, almacenar, recuperar y transmitir información, y la inteligencia artificial añade nuevas posibilidades de análisis y apoyo a la decisión. Disponer de ellas no garantiza que una organización comprenda mejor lo que ocurre, reconozca a tiempo lo relevante o responda de forma más coordinada. Entre información y acción persiste un problema clínico y organizativo que no puede atribuirse solo a la tecnología ni a la competencia individual de los profesionales.

El Documento Fundacional convierte ese problema en un campo común de investigación. Delimita el objeto científico, formula principios, constructos e hipótesis y establece las condiciones metodológicas e institucionales para evaluarlos. Su función es permitir la investigación sin confundir las aspiraciones del Proyecto con efectos todavía no demostrados.

La ICC se presenta, por tanto, como una propuesta conceptual pendiente de validación, no como una especificación informática, un producto, un estándar establecido ni una garantía de efectividad. El problema fundacional identifica la limitación; la hipótesis general plantea que determinadas capacidades podrían diseñarse y gobernarse deliberadamente; la ICC constituye el objeto de esa investigación; y el hospital cognitivo representa un horizonte organizativo posible. Constructos, capacidades, instrumentos e intervenciones deberán validarse en condiciones reales.

El hospital constituye el contexto originario y el principal campo de observación del Proyecto, porque en él confluyen complejidad clínica, presión temporal, conocimiento distribuido e interdependencia profesional. El marco podría extenderse a otras organizaciones y redes sanitarias, pero toda transferencia deberá preservar el significado clínico de las capacidades estudiadas y someter de nuevo sus mecanismos y efectos a evaluación.

La secuencia del documento avanza desde el problema, el objeto y el horizonte organizativo hacia sus fundamentos, principios, constructos y capacidades; los convierte después en hipótesis, programa y método; establece las dos dimensiones de la gobernanza; y concluye con los instrumentos, la colaboración y una hoja de ruta condicionada por evidencia. La Declaración Final expresa el compromiso que sostiene el conjunto sin sustituir la evidencia que habrá de juzgarlo.

Esta arquitectura permanecerá abierta a revisión. La investigación y la experiencia podrán obligar a modificar constructos, descartar instrumentos, limitar desarrollos o alterar la hoja de ruta. Su legitimidad dependerá de distinguir con rigor entre posibilidad y demostración, actividad e impacto, innovación y valor clínico.

El documento comienza, por ello, con la cuestión anterior a cualquier tecnología o arquitectura: el problema que justifica la existencia del Proyecto ICC.

CAPÍTULO 1

EL PROBLEMA QUE EL PROYECTO ICC INTENTA RESOLVER**El límite cognitivo del hospital contemporáneo****1.1. Del hospital digital al problema cognitivo**

El hospital contemporáneo posee una capacidad sin precedentes para generar, registrar y transmitir información clínica. Historias clínicas electrónicas, prescripción, laboratorios, imagen, monitorización y aplicaciones departamentales producen datos continuos sobre los pacientes y la organización.

Esta transformación ha mejorado disponibilidad, legibilidad, trazabilidad y acceso, y constituye un sustrato esencial de la asistencia actual. Sin embargo, el avance en el registro no ha resuelto con igual eficacia la interpretación integrada.

Comprender una situación clínica exige relacionar fuentes y momentos distintos, reconstruir el estado basal, reconocer cambios, valorar la respuesta y mantener visibles las decisiones pendientes. El hospital digital facilita el acceso a los datos; la dificultad surge al transformarlos, en tiempo clínicamente útil, en una representación contextual que permita reconocer qué importa y organizar una respuesta coherente.

1.2. El hospital como sistema clínico complejo

La asistencia hospitalaria no es una sucesión lineal de actos independientes. Se desarrolla dentro de un sistema adaptativo complejo en el que intervienen profesionales con responsabilidades distintas, pacientes con necesidades cambiantes, tecnologías heterogéneas, flujos de trabajo, normas, estructuras organizativas y restricciones de recursos.

En este entorno, el resultado de una intervención depende de las relaciones que establece con el resto del sistema. Una información puede ser técnicamente correcta y llegar demasiado tarde. Una alerta puede identificar un riesgo y no encontrar un circuito de respuesta. Una recomendación puede ser clínicamente pertinente y aumentar al mismo tiempo las interrupciones o la ambigüedad sobre quién debe actuar.

Los modelos sociotécnicos aplicados a la información sanitaria han mostrado que el funcionamiento y la seguridad de una tecnología no pueden comprenderse examinando únicamente el software. Deben considerarse también las personas, los contenidos clínicos, los flujos de trabajo, la comunicación, las responsabilidades, la cultura organizativa y los mecanismos de evaluación. [1,2]

Esta perspectiva modifica el lugar en el que debe buscarse el problema. La incorporación de una herramienta avanzada puede aumentar determinadas capacidades técnicas sin producir un cambio equivalente en la organización. Entre la salida de un sistema y el resultado del paciente interviene una estructura asistencial completa.

El límite cognitivo del hospital se manifiesta precisamente en esa estructura de relaciones: en cómo la información se selecciona, se interpreta, circula, modifica una prioridad, encuentra un responsable y se convierte en una acción cuyos efectos puedan ser conocidos.

1.3. La brecha entre registro y comprensión

La historia clínica electrónica registra acontecimientos: constantes, resultados, tratamientos, pruebas, observaciones y decisiones. Cada registro puede ser correcto y, aun así, la organización puede carecer de una visión integrada, porque el estado del paciente emerge de las relaciones entre su situación basal, los problemas activos, las intervenciones, la respuesta, las incertidumbres y el entorno asistencial.

Reconstruir esa realidad exige seleccionar información, relacionarla en el tiempo e interpretar su significado. Gran parte de este trabajo recae sobre médicos, personal de enfermería, farmacéuticos y otros profesionales, que deben navegar entre fuentes, recuperar antecedentes, integrar observaciones y mantener una representación mental actualizada.

Esta actividad forma parte del razonamiento clínico. Cuando el volumen, la velocidad y la fragmentación de la información superan la capacidad individual y colectiva para sostenerla, cada sistema muestra una fracción y la organización puede perder contexto en el momento necesario.

La digitalización puede agravar la dificultad si añade pantallas, avisos y tareas documentales sin mejorar proporcionalmente la interpretación. La mala usabilidad y las interrupciones desplazan atención hacia la gestión del sistema. La historia clínica electrónica no ha fracasado: sus funciones de documentar y transmitir no equivalen a contextualizar, priorizar y coordinar. [7]

1.4. Los límites del paradigma predictivo

La expansión de la inteligencia artificial ha reforzado la expectativa de que modelos más precisos podrían superar las limitaciones del hospital digital. Esta expectativa debe someterse a una distinción fundamental.

Durante años, buena parte de la evaluación de la inteligencia artificial clínica se ha concentrado en la capacidad de predecir un diagnóstico, un desenlace o un riesgo. La discriminación, la calibración, la sensibilidad y la especificidad son necesarias para determinar el rendimiento de un modelo. No permiten, sin embargo, conocer por sí mismas su utilidad dentro de una organización asistencial.

La precisión es una propiedad del modelo. El valor clínico es una propiedad de la intervención completa.

Un modelo puede clasificar adecuadamente a los pacientes y no producir beneficio si informa demasiado tarde, señala algo que el equipo ya conoce, genera demasiados falsos positivos, interrumpe de forma inadecuada o carece de una respuesta asistencial vinculada. También puede ocurrir que un sistema con limitaciones predictivas aporte utilidad en un contexto bien definido si mejora la priorización y activa una intervención efectiva.

La experiencia con los sistemas de alerta precoz ilustra esta diferencia. Algunos estudios han observado un impacto clínico escaso cuando una puntuación y una alerta electrónica se incorporan sin modificar suficientemente la respuesta asistencial. En cambio, intervenciones que combinan modelos automatizados, revisión por personal de enfermería y equipos de respuesta integrados han mostrado resultados más favorables en determinados contextos. [3,4]

La diferencia no puede reducirse al rendimiento estadístico. Reside también en el diseño del sistema que convierte una predicción en información interpretable, la relaciona con un momento clínico, distribuye responsabilidades y hace posible una actuación.

Las revisiones de sistemas basados en aprendizaje automático confirman que la mejora predictiva no elimina las incertidumbres relacionadas con la implementación, la aceptación, el flujo de trabajo, la medición de resultados o la capacidad de respuesta. [5,6]

Por ello, el problema que justifica el Proyecto ICC no puede formularse como una búsqueda del modelo que predice mejor. La cuestión es anterior:

¿Qué capacidades necesita una organización sanitaria para transformar señales clínicas y conocimiento distribuido en comprensión contextual, priorización operativa y acción coordinada?

La inteligencia artificial puede contribuir a algunas de esas capacidades. El problema organizativo permanece aunque ninguna tecnología de inteligencia artificial participe en su resolución.

1.5. Manifestaciones del límite cognitivo organizativo

El límite cognitivo del hospital no constituye una deficiencia intelectual de los profesionales. Es una vulnerabilidad del sistema que aparece cuando las demandas de interpretación, priorización y coordinación superan las capacidades disponibles para realizarlas de forma fiable.

Puede manifestarse mediante información clínicamente relevante que permanece fragmentada, cambios evolutivos que no llegan a reconocerse como un patrón, prioridades discordantes entre equipos, decisiones pendientes que pierden visibilidad o respuestas tardías pese a que las señales necesarias ya estaban disponibles.

También se expresa durante los cambios de turno, los traslados y las transiciones entre niveles asistenciales. En esos momentos puede conservarse la documentación formal y perderse, sin embargo, parte de la comprensión construida: qué preocupa, qué hipótesis permanece abierta, qué respuesta se espera y qué acontecimientos deberían motivar una nueva valoración.

Estas manifestaciones no poseen una causa única. Surgen de la interacción entre la carga asistencial, la distribución del trabajo, la calidad de los datos, el diseño tecnológico, la comunicación, las responsabilidades y la cultura institucional. Atribuir las exclusivamente a falta de atención individual impide reconocer la estructura que las produce.

La excelencia profesional sigue siendo indispensable. No obstante, una organización compleja no puede basar su seguridad en la expectativa de que cada profesional compense de manera permanente, mediante memoria, esfuerzo y comunicación informal, todas las limitaciones del sistema.

La comprensión clínica se construye de forma distribuida. Se apoya en los conocimientos y observaciones de médicos, personal de enfermería, farmacéuticos y otros profesionales; en la información aportada por pacientes y cuidadores; en los protocolos y procesos; en los sistemas de información; y en la experiencia acumulada por los equipos.

Esa distribución permite incorporar perspectivas diferentes y constituye una fuente de capacidad. Se convierte en fragilidad cuando la organización carece de mecanismos para relacionarlas, conservarlas y utilizarlas en el momento adecuado.

El problema no consiste en sustituir la integración realizada por los profesionales. Consiste en determinar si la organización puede sostenerla sin depender exclusivamente de actos individuales de compensación y si puede preservar la continuidad de la comprensión cuando cambian las personas, los turnos, los servicios o las condiciones clínicas.

1.6. Formulación del problema fundacional

El problema fundacional del Proyecto ICC se formula del siguiente modo:

Los hospitales contemporáneos generan y almacenan cantidades crecientes de información clínica, pero carecen con frecuencia de capacidades institucionales suficientemente integradas para transformarla, junto con el conocimiento y las observaciones de sus profesionales, en una representación contextual y actualizada del paciente que permita priorizar, coordinar, supervisar y aprender de la acción clínica.

Esta formulación sitúa el problema en la organización y no en la relación aislada entre un usuario y una aplicación. Reconoce su naturaleza sociotécnica, porque afecta conjuntamente a personas, conocimiento, tecnologías, procesos, responsabilidades y formas de gobierno.

Es también un problema dinámico. La representación clínica pierde utilidad si no puede actualizarse cuando cambia el paciente, aparece nueva información, se modifica el tratamiento o se transforma el entorno asistencial.

Su dimensión es operativa. La comprensión adquiere valor organizativo cuando puede orientar una prioridad, una deliberación, una decisión o una respuesta. Una información correcta pero desconectada de la acción puede ampliar el conocimiento disponible sin modificar la asistencia.

Finalmente, se trata de un problema investigable. Sus manifestaciones pueden estudiarse mediante fenómenos relacionados con la calidad y oportunidad de la información, la continuidad, la carga cognitiva, la coordinación, la seguridad, la equidad, la trazabilidad y los resultados.

Esta formulación no predetermina una solución técnica, profesional o institucional. Tampoco presupone que exista una arquitectura universal capaz de resolver el problema en todos los contextos.

1.7. La hipótesis general del Proyecto ICC

El Proyecto ICC parte de una hipótesis general:

La capacidad de una organización sanitaria para transformar información clínica distribuida en comprensión contextual, priorización y acción coordinada puede diseñarse, desarrollarse, gobernarse, medirse y mejorarse de forma deliberada.

Esta hipótesis desplaza la atención desde la adquisición de herramientas hacia la construcción de capacidades organizativas. Propone que las relaciones entre información, interpretación, decisión y respuesta no deben considerarse únicamente como el resultado espontáneo del trabajo profesional, sino como una dimensión susceptible de diseño, observación y gobierno.

La hipótesis no afirma que todas las capacidades propuestas puedan desarrollarse, que produzcan necesariamente efectos favorables ni que deban adoptar la misma forma en organizaciones diferentes. Tampoco establece de antemano que la inteligencia artificial sea imprescindible para su realización.

Lo que plantea es la posibilidad de formular un objeto científico, describir sus funciones, construir instrumentos, desarrollar intervenciones y evaluar si determinadas configuraciones mejoran efectivamente la capacidad de comprender y responder.

La utilidad de una tecnología deberá juzgarse dentro de ese sistema. Importará qué problema aborda, qué información transforma, qué decisión puede modificar, qué carga introduce, quién la supervisa, cómo se integra y qué consecuencias produce. La novedad o el rendimiento experimental no bastarán para atribuirle valor clínico.

La hipótesis general deberá descomponerse posteriormente en proposiciones más precisas y contrastables. Algunas podrán confirmarse, otras requerirán modificación y otras quizá deban abandonarse. La posibilidad de obtener resultados negativos forma parte de su estatuto científico.

1.8. Conclusión

El problema fundacional no es un déficit genérico de tecnología ni una insuficiencia individual. Es la dificultad institucional para mantener continuidad entre información, contexto, interpretación y acción en un entorno complejo y cambiante.

El Proyecto ICC investiga si esa limitación puede abordarse mediante capacidades organizativas deliberadamente diseñadas, gobernadas y evaluadas. Para someter esta hipótesis a contraste, el capítulo siguiente define el objeto conceptual y organizativo al que se refiere.

Referencias

1. Sittig DF, Singh H. A new sociotechnical model for studying health information technology in complex adaptive healthcare systems. *Qual Saf Health Care*. 2010;19 Suppl 3:i68-i74. doi:10.1136/qshc.2010.042085.
2. Singh H, Sittig DF. A sociotechnical framework for safety-related electronic health record research reporting: the SAFER reporting framework. *Ann Intern Med*. 2020;172(11 Suppl):S92-S100. doi:10.7326/M19-0879.

3. Bedoya AD, Clement ME, Phelan M, Steorts RC, O'Brien C, Goldstein BA. Minimal impact of implemented early warning score and best practice alert for patient deterioration. *Crit Care Med*. 2019;47(1):49-55. doi:10.1097/CCM.0000000000003439.
4. Escobar GJ, Liu VX, Schuler A, Lawson B, Greene JD, Kipnis P. Automated identification of adults at risk for in-hospital clinical deterioration. *N Engl J Med*. 2020;383(20):1951-1960. doi:10.1056/NEJMsa2001090.
5. Muralitharan S, Nelson W, Di S, et al. Machine learning-based early warning systems for clinical deterioration: systematic scoping review. *J Med Internet Res*. 2021;23(2):e25187. doi:10.2196/25187.
6. van der Vegt AH, Campbell V, Mitchell I, et al. Systematic review and longitudinal analysis of implementing artificial intelligence to predict clinical deterioration in adult hospitals: what is known and what remains uncertain. *J Am Med Inform Assoc*. 2024;31(2):509-524. doi:10.1093/jamia/ocad220.
7. Alobayli F, O'Connor S, Holloway A, Cresswell K. Electronic health record stress and burnout among clinicians in hospital settings: a systematic review. *Digit Health*. 2023;9:20552076231220241. doi:10.1177/20552076231220241.

CAPÍTULO 2

DEFINICIÓN Y ALCANCE DE LA INFRAESTRUCTURA COGNITIVA CLÍNICA

2.1. Del problema fundacional al objeto científico

El capítulo anterior ha formulado el problema que justifica el Proyecto ICC y la hipótesis general que orienta su investigación. Corresponde ahora definir el objeto conceptual y organizativo necesario para desarrollar y someter a contraste esa hipótesis.

Ese objeto es la Infraestructura Cognitiva Clínica (ICC).

La ICC no designa al Proyecto ni al conjunto de sus actividades e instrumentos. El Proyecto ICC es el programa científico e institucional. La Infraestructura Cognitiva Clínica es la construcción conceptual y organizativa que el Proyecto propone para estudiar cómo una organización sanitaria podría integrar información, conocimiento, profesionales, procesos y tecnologías en una capacidad estable de comprensión y respuesta.

La definición no presenta una solución validada, sino una entidad suficientemente delimitada para investigar sus componentes, relaciones, mecanismos, condiciones de funcionamiento y efectos.

2.2. Definición fundacional de Infraestructura Cognitiva Clínica

La definición fundacional propuesta es la siguiente:

La Infraestructura Cognitiva Clínica es el conjunto integrado, persistente y gobernado de capacidades organizativas, clínicas, informacionales, tecnológicas y de aprendizaje mediante las cuales una organización sanitaria transforma datos y conocimiento distribuidos en una representación contextualizada de las situaciones clínicas, establece prioridades, coordina respuestas humanas y tecnológicas y aprende de sus resultados, bajo supervisión profesional y con el propósito de mejorar la seguridad, la calidad, la continuidad asistencial y la capacidad de decisión.

Esta definición deberá someterse a revisión conforme avance el programa científico. En su estado actual establece cinco propiedades fundamentales.

La primera es la integración. La coexistencia de datos, profesionales, protocolos y sistemas no constituye una infraestructura cognitiva. Debe existir una relación funcional entre ellos que permita conservar continuidad desde la información hasta la interpretación, la prioridad, la respuesta y el conocimiento de sus efectos.

La segunda es la persistencia. La capacidad propuesta no debería depender exclusivamente de un piloto, un equipo excepcional o la iniciativa de determinadas personas. Para adquirir naturaleza institucional tendría que incorporarse de manera sostenida a los procesos, responsabilidades y mecanismos de evaluación de la organización.

La tercera es la gobernanza. Las capacidades que influyan sobre la interpretación o la decisión clínica necesitan reglas de responsabilidad, supervisión, trazabilidad, evaluación, corrección y retirada. El grado de automatización no constituye por sí solo un indicador de desarrollo institucional; importa cómo se controla aquello que se incorpora a la asistencia.

La cuarta es su naturaleza sociotécnica. La ICC comprende relaciones entre personas, conocimiento, información, tecnologías, procesos y estructuras institucionales. Ninguno de estos elementos representa por separado al conjunto.

La quinta es su orientación clínica. Las capacidades propuestas solo adquirirán valor si mantienen una relación explícita y evaluable con necesidades asistenciales reales. El propósito declarado de mejorar la seguridad, la calidad, la continuidad y la decisión expresa una finalidad. Los efectos concretos deberán demostrarse.

2.3. El significado de infraestructura, cognitiva y clínica

Los tres términos que componen la expresión delimitan su naturaleza.

Infraestructura

La palabra infraestructura indica una base estable que permite realizar funciones de manera repetida, coordinada y sostenible. Su importancia no depende necesariamente de que sea visible como una aplicación diferenciada. Reside en las condiciones que crea para que la organización pueda trabajar sin recurrir continuamente a soluciones improvisadas o esfuerzos individuales de compensación.

En el marco ICC, el carácter infraestructural implica que la integración de información, la construcción de contexto y la coordinación no deberían depender solo de que un profesional revise manualmente múltiples fuentes, recuerde todas las decisiones pendientes o localice a tiempo a cada persona que debe intervenir.

La infraestructura no elimina esas capacidades profesionales. Se propone reducir la dependencia exclusiva respecto de ellas y proporcionar continuidad cuando cambian los actores o las condiciones asistenciales.

Cognitiva

El término cognitiva hace referencia a funciones relacionadas con la percepción de señales relevantes, la integración de información, la construcción de contexto, la interpretación de cambios, la priorización, la coordinación y el aprendizaje.

No atribuye conciencia, voluntad ni juicio moral a una organización o a sus tecnologías. Las capacidades cognitivas de una institución son funcionales y distribuidas. Emergen de las relaciones entre profesionales, conocimiento clínico, datos, procesos, sistemas de información y mecanismos de gobierno.

El término permite estudiar cómo una organización realiza determinadas operaciones necesarias para comprender y actuar. No convierte al hospital en una mente ni a una tecnología en sujeto de responsabilidad.

Clínica

El término clínica establece la orientación de la infraestructura y su criterio de valor.

La ICC no se propone procesar más información como finalidad autónoma ni maximizar la automatización. Sus capacidades deben relacionarse con situaciones que afectan a la atención de los pacientes y con decisiones, acciones o formas de coordinación clínicamente relevantes.

Una función solo podrá considerarse parte de la ICC cuando se integre en procesos asistenciales, preserve el significado de la información y pueda ser evaluada por sus consecuencias sobre la comprensión, la decisión, la continuidad, la seguridad, la experiencia o los resultados pertinentes.

2.4. Naturaleza sociotécnica e institucional de la ICC

La ICC es sociotécnica porque sus dimensiones humanas, organizativas y tecnológicas se condicionan mutuamente.

El registro de un dato condiciona su interpretación; una interfaz modifica la atención; una regla de escalado distribuye autoridad; y un sistema predictivo puede alterar el orden de revisión. Por ello, el

rendimiento técnico de un componente debe analizarse dentro de la práctica, donde una recomendación correcta puede carecer de utilidad o generar carga, ocultar incertidumbre e introducir responsabilidades ambiguas.

La naturaleza institucional de la ICC implica que sus funciones no pertenecen en exclusiva a un departamento, una unidad, una profesión o una estructura directiva. Su desarrollo requeriría la participación diferenciada de profesionales médicos, personal de enfermería, farmacéuticos y otros profesionales sanitarios, junto con responsables de calidad y seguridad, equipos de sistemas de información, estructuras de gestión y, cuando corresponda, pacientes y cuidadores.

La neutralidad profesional no atribuye a todos los actores la misma función o responsabilidad. Exige reconocer la pluralidad del conocimiento clínico y evitar que una perspectiva, profesión o disciplina se presente como depositaria exclusiva de la comprensión organizativa.

La neutralidad tecnológica tampoco supone indiferencia ante las herramientas. Cada una deberá evaluarse por su adecuación, riesgos, integración y efectos, sin identificar la ICC con una plataforma, proveedor, técnica computacional o arquitectura informática determinados.

2.5. Objeto científico y niveles de análisis

El objeto científico del Proyecto ICC es la Infraestructura Cognitiva Clínica: su naturaleza, sus componentes, sus relaciones, sus mecanismos, sus condiciones de funcionamiento, sus formas de gobernanza y sus efectos clínicos y organizativos.

Este objeto puede estudiarse en diferentes niveles que deben mantenerse relacionados sin confundirse.

En el nivel clínico, interesa cómo se representa una situación en evolución. El significado de un resultado depende de la situación basal, los problemas activos, las intervenciones realizadas, la respuesta observada, los objetivos de atención y el entorno asistencial. La unidad relevante no es el dato aislado, sino la situación contextual en la que ese dato adquiere sentido.

En el nivel operativo, el análisis se centra en la continuidad entre información, interpretación, decisión y respuesta. Importa quién recibe la información, cómo se presenta, qué prioridad adquiere, qué actuación puede desencadenar y cómo se conoce posteriormente lo que ocurrió.

En el nivel organizativo, se estudia la capacidad sostenida de una institución o sistema asistencial delimitado para integrar conocimiento, mantener contexto, distribuir responsabilidades, gobernar sus procesos y aprender de la experiencia.

En el nivel evaluativo, se analizan los efectos que una determinada configuración produce sobre los procesos, los profesionales, los pacientes y la organización. Estos efectos pueden afectar a la calidad de la información, la oportunidad de las decisiones, la continuidad, la carga cognitiva, la seguridad, la equidad, la experiencia profesional o los resultados clínicos y organizativos pertinentes.

Ninguno de estos niveles puede demostrar por separado la existencia o el funcionamiento adecuado de una ICC. El análisis debe preservar la relación entre las capacidades propuestas y las condiciones reales en las que operan.

2.6. Perímetro funcional de la ICC

La definición fundacional establece un perímetro funcional general:

datos y señales → integración y contexto → representación clínica → priorización → respuesta coordinada → evaluación y aprendizaje.

Esta formulación no describe una arquitectura informática ni una secuencia rígida. Expresa las funciones generales que delimitan el objeto.

Los datos y señales proporcionan evidencia, pero necesitan ser cualificados y relacionados con la situación. La integración permite construir una representación clínica suficientemente interpretable. Esa representación puede contribuir a determinar qué requiere atención. La prioridad debe conectarse con una respuesta humana, tecnológica u organizativa claramente situada. Las consecuencias de esa respuesta generan nueva información y permiten revisar la interpretación inicial.

El ciclo puede comenzar en puntos diferentes. Una preocupación profesional puede motivar una reevaluación antes de que exista una señal estructurada. Una acción no ejecutada puede modificar la prioridad. Un resultado posterior puede refutar la interpretación que originó la intervención.

El capítulo 7 desarrollará la arquitectura funcional completa. En este punto, el perímetro permite delimitar qué clase de operaciones pretende estudiar el Proyecto y evita identificar la ICC con una única tarea, algoritmo o interfaz.

2.7. Dominios institucionales habilitadores

La realización de las funciones propuestas dependería de un conjunto de condiciones institucionales. Estas condiciones no son las capacidades funcionales de la ICC. Constituyen los dominios institucionales habilitadores que pueden favorecerlas o limitarlas.

2.7.1. Dominio informacional y de datos

La organización necesita información fiable, oportuna, accesible e interpretable. La calidad no puede reducirse a la corrección técnica. Un dato debe representar adecuadamente aquello que pretende describir, conservar su procedencia y temporalidad, y estar disponible para quienes necesitan utilizarlo.

La calidad informacional debe preservarse también cuando la información se intercambia entre sistemas. Deben considerarse la completitud, la actualidad, la consistencia y las diferencias entre información estructurada, narrativa y observacional.

2.7.2. Dominio del conocimiento clínico

La organización debe poder incorporar conocimiento científico, profesional y organizativo a sus procesos.

Este conocimiento puede expresarse mediante guías, protocolos, reglas, modelos causales, literatura científica, experiencia formalizada o deliberación profesional. Necesita mantenerse actualizado, declarar su procedencia y reconocer los límites de su aplicabilidad.

El conocimiento clínico no se reduce a contenidos codificados. Incluye también formas de interpretación y experiencia que deben poder relacionarse con la evidencia disponible sin convertirse automáticamente en conclusiones incuestionables.

2.7.3. Dominio profesional y del trabajo asistencial

Las capacidades cognitivas se realizan dentro de prácticas concretas. Por ello, dependen de cómo se distribuyen el trabajo, la atención, la comunicación, la autoridad y la responsabilidad.

Este dominio comprende la participación de médicos, personal de enfermería, farmacéuticos y otros profesionales, así como las relaciones con pacientes y cuidadores cuando aportan información o intervienen en las decisiones.

También incluye el tiempo disponible, la continuidad entre turnos, las condiciones para ejercer supervisión efectiva y la posibilidad de incorporar conocimiento que no adopta inicialmente la forma de datos estructurados.

2.7.4. Dominio tecnológico y de interoperabilidad

Las tecnologías pueden apoyar el registro, el intercambio, la recuperación, la representación, el análisis, la comunicación o el seguimiento. Su papel dependerá de la función que realicen y de su integración en la práctica.

Este dominio comprende historias clínicas electrónicas, repositorios, estándares, sistemas de apoyo a la decisión, herramientas analíticas, modelos de inteligencia artificial, dispositivos y mecanismos de comunicación. Ninguno es constitutivo de la ICC de forma aislada.

La infraestructura deberá preservar neutralidad respecto a productos y proveedores, aunque cada implementación concreta tendrá que adoptar decisiones tecnológicas que podrán condicionar su funcionamiento.

2.7.5. Dominio de gobernanza y responsabilidad

Toda capacidad que influya sobre la interpretación, la prioridad o la respuesta necesita reglas institucionales.

Este dominio comprende la asignación de responsabilidades, la supervisión profesional, la trazabilidad, la seguridad, la transparencia, la gestión de riesgos, la revisión de incidentes y la posibilidad de modificar, suspender o retirar sistemas.

La gobernanza no se añade después de la implantación. Condiciona qué capacidades pueden desarrollarse, cómo deben evaluarse y bajo qué circunstancias resulta legítimo utilizarlas.

2.7.6. Dominio de evaluación, retroalimentación y aprendizaje

La organización debe poder conocer qué ocurre después de una información, recomendación, decisión o intervención. Sin esa retroalimentación no puede determinar si una capacidad funcionó, produjo consecuencias no previstas o necesita ser revisada.

El aprendizaje institucional incluye el análisis de resultados, incidentes, variaciones, fallos de coordinación y cambios contextuales. No se limita a actualizar modelos computacionales. Puede exigir modificar procesos, responsabilidades, criterios, instrumentos o tecnologías.

Estos seis dominios institucionales habilitadores constituyen condiciones del funcionamiento propuesto. Su presencia no demuestra que una organización haya desarrollado una ICC, y su ausencia parcial no permite concluir que ninguna función cognitiva sea posible. La investigación deberá determinar qué configuraciones resultan necesarias, suficientes o adaptables en contextos diferentes.

2.8. Relación con la historia clínica electrónica, la digitalización y la inteligencia artificial

La historia clínica electrónica y la interoperabilidad proporcionan un sustrato esencial para registrar, intercambiar y recuperar información, pero no determinan por sí mismas su relevancia, significado o respuesta. Del mismo modo, la transformación digital puede reproducir en formato electrónico fragmentaciones, demoras y ambigüedades previas.

La inteligencia artificial puede reconocer patrones, recuperar conocimiento, sintetizar información, estimar riesgos o generar representaciones. Podría contribuir a determinadas capacidades de la ICC, pero su incorporación es contingente: no todos los procesos la requieren, y una tecnología aislada no demuestra integración funcional, gobernanza común ni capacidad organizativa. La distinción completa entre inteligencia artificial, ICC y hospital cognitivo se desarrollará en el capítulo siguiente.

2.9. Profesionales y supervisión humana

Los profesionales producen, interpretan y utilizan información clínica, deliberan bajo incertidumbre y valoran las consecuencias de las decisiones. Parte de su conocimiento es narrativa, tácita o difícil de estructurar: un cambio sutil, la preocupación del personal de enfermería, una discrepancia diagnóstica, una pérdida funcional o las preferencias del paciente pueden modificar el significado de los datos. La ICC debe permitir incorporar estas contribuciones de forma atribuible, crítica y revisable.

La supervisión humana exige que los profesionales puedan conocer el alcance de una salida, contrastarla con la situación clínica, añadir información, corregir errores, expresar desacuerdo y modificar la respuesta. La organización deberá proporcionar tiempo, información, autoridad y competencia suficientes; la mera presencia formal de una persona en el circuito no constituye supervisión efectiva.

2.10. Delimitación de la Infraestructura Cognitiva Clínica

Una historia clínica electrónica, un repositorio, una plataforma de interoperabilidad, un algoritmo, un sistema de alertas, un panel, un modelo generativo o un centro de mando pueden aportar funciones relevantes. Su presencia, incluso combinada, no basta: una ICC exige integración funcional, persistencia, relación con la práctica, responsabilidades explícitas, supervisión, trazabilidad y aprendizaje.

Una realización concreta no podría considerarse funcionalmente suficiente dentro del marco de la ICC si aumentara la información sin mejorar su interpretación, generara prioridades sin conectarlas con una respuesta, automatizara decisiones sin supervisión efectiva, ocultara la incertidumbre, introdujera responsabilidades ambiguas o impidiera conocer sus consecuencias.

Estas delimitaciones no certifican legitimidad ni utilidad. Una configuración puede ajustarse conceptualmente a la definición y fracasar en seguridad, efectividad o sostenibilidad. La pertenencia al marco delimita aquello que puede investigarse como realización de la ICC; no anticipa el resultado de la evaluación.

La ICC tampoco queda definida por el deterioro clínico. Ese caso de uso ilustra la relación entre señales, contexto, prioridad y respuesta, pero el mismo problema aparece en el diagnóstico, la conciliación terapéutica, la medicina perioperatoria, la continuidad asistencial, las transiciones y el seguimiento de decisiones pendientes.

2.11. Alcance y límites de la propuesta

La ICC se formula a partir de la asistencia hospitalaria, donde la complejidad, la fragmentación informacional y la interdependencia profesional alcanzan una intensidad especialmente visible.

El objeto podría extenderse a otros entornos en los que resulte necesario integrar información longitudinal, coordinar decisiones o mantener continuidad entre profesionales, niveles u organizaciones. Esa extensión requerirá adaptar las unidades de análisis, las variables, los instrumentos y los criterios de evaluación.

No se presupone una arquitectura centralizada ni una configuración idéntica para todos los contextos. Distintas organizaciones podrían desarrollar realizaciones diferentes siempre que se mantengan reconocibles las funciones, las condiciones de gobernanza y la relación con la finalidad clínica.

La ICC tampoco constituye un estándar técnico validado, una teoría confirmada o una especificación de producto. Es una propuesta conceptual y organizativa. El Proyecto ICC es el programa encargado de investigar si sus componentes pueden definirse con suficiente precisión, si sus relaciones son

plausibles, si sus capacidades pueden operacionalizarse y si las intervenciones derivadas producen efectos favorables sin generar daños desproporcionados.

Deberá evaluarse si una mejor integración contribuye a representaciones más útiles, si la priorización reduce determinadas demoras, si la coordinación mejora la continuidad o si algunas configuraciones disminuyen parte de la carga cognitiva evitable. También deberá estudiarse la posibilidad contraria: que una implementación introduzca ruido, simplifique en exceso, genere dependencia, aumente desigualdades o desplace nuevas cargas hacia los profesionales.

La propuesta será científicamente útil si permite formular explicaciones contrastables, construir instrumentos válidos y distinguir entre las propiedades del marco y los efectos de sus realizaciones concretas. Si solo aporta un nuevo vocabulario para designar la transformación digital, no habrá cumplido su función.

2.12. Conclusión

La Infraestructura Cognitiva Clínica es el objeto conceptual y organizativo mediante el que el Proyecto ICC propone estudiar cómo una organización relaciona información, conocimiento, profesionales, procesos y tecnologías para construir contexto, establecer prioridades, coordinar respuestas y aprender de sus resultados. Su definición delimita lo investigable; no demuestra que la infraestructura exista como modelo establecido ni que sus realizaciones produzcan utilidad.

La ICC no es el Proyecto que la investiga ni una tecnología específica. El capítulo siguiente sitúa el horizonte organizativo al que podría contribuir: el hospital cognitivo.

CAPÍTULO 3

DEL HOSPITAL DIGITAL AL HOSPITAL COGNITIVO

3.1. De la definición de la ICC a su horizonte organizativo

El capítulo anterior ha definido la Infraestructura Cognitiva Clínica como el objeto conceptual y organizativo cuya validez investiga el Proyecto ICC. Este capítulo establece el horizonte institucional con el que esa propuesta se relaciona: el hospital cognitivo.

La ICC y el hospital cognitivo no son términos equivalentes. La primera designa un conjunto integrado y gobernado de capacidades. El segundo describe una propiedad más amplia de la organización que podría emerger cuando esas capacidades, u otras funcionalmente equivalentes, operen de manera sistemática.

La transición entre ambos niveles no debe darse por demostrada. Una organización podría desarrollar algunas capacidades de la ICC sin que ello permita atribuir una transformación general ni las propiedades definidas para el hospital cognitivo al conjunto de la institución.

3.2. El límite del hospital digital

El hospital digital ha transformado la documentación y la comunicación de la asistencia. Registra diagnósticos, constantes, resultados, prescripciones, procedimientos, informes, ubicaciones, tiempos y decisiones. Facilita la recuperación de información, la ejecución de transacciones y la automatización de numerosas tareas.

Estas capacidades constituyen un sustrato relevante para desarrollos posteriores. El registro y la transmisión, sin embargo, no garantizan que la información se encuentre relacionada, contextualizada o disponible en la forma necesaria para orientar una decisión.

La fragmentación puede ser técnica cuando los sistemas no se comunican, semántica cuando los datos carecen de una interpretación compartida, temporal cuando los acontecimientos se muestran sin reconstruir su evolución clínica, y organizativa cuando la información no alcanza a quien debe interpretarla o actuar.

En estas condiciones, la integración continúa dependiendo en gran medida del trabajo realizado por los profesionales. El hospital puede ser tecnológicamente avanzado y mantener una capacidad limitada para construir una representación común de lo que ocurre.

El límite del hospital digital no reside en aquello que registra, sino en la distancia que puede permanecer entre el registro y la comprensión organizativa.

3.3. El hospital cognitivo

En el marco del Proyecto ICC, la definición canónica es la siguiente:

Un hospital cognitivo es una organización sanitaria capaz de convertir de forma sistemática la información disponible en comprensión contextual, priorización, coordinación asistencial y aprendizaje organizativo, bajo supervisión y responsabilidad humanas.

El término cognitivo describe una propiedad funcional de la organización. No atribuye conciencia, voluntad, autonomía clínica o responsabilidad moral al hospital.

Esta capacidad emerge de la interacción entre profesionales, conocimiento clínico, datos, procesos asistenciales, sistemas de información, tecnologías de apoyo y estructuras de gobierno. No reside por completo en una aplicación, un algoritmo, una unidad o una profesión.

La diferencia respecto al hospital digital no depende exclusivamente de la cantidad o sofisticación de la tecnología. Depende de lo que la organización consigue realizar con la información disponible.

El hospital digital registra y transmite. El hospital cognitivo relaciona la información con el contexto en el que adquiere significado.

El hospital digital facilita el acceso a documentos y resultados. El hospital cognitivo mantiene una representación suficientemente compartida y actualizada de las situaciones relevantes.

El hospital digital automatiza tareas y transacciones. El hospital cognitivo integra capacidades humanas y tecnológicas dentro de procesos orientados a comprender, priorizar, coordinar y aprender.

No se trata de sustituir un modelo por otro. El hospital cognitivo se apoyaría sobre el sustrato del hospital digital y reorganizaría algunas de sus capacidades hacia una finalidad clínica y organizativa más amplia.

3.4. Proyecto ICC, hospital cognitivo, ICC e inteligencia artificial

Los cuatro conceptos pertenecen a niveles diferentes.

El **Proyecto ICC** es el programa científico e institucional que formula el marco, desarrolla la investigación, establece su gobernanza, construye instrumentos y acumula evidencia.

El **hospital cognitivo** es el horizonte organizativo. Describe una institución capaz de realizar de manera sistemática determinadas funciones de comprensión, priorización, coordinación y aprendizaje.

La Infraestructura Cognitiva Clínica es el objeto conceptual y organizativo constituido por el conjunto de capacidades cuya posible contribución a ese horizonte investiga el Proyecto ICC.

La **inteligencia artificial** es una familia de tecnologías que puede apoyar algunas funciones: recuperar conocimiento, reconocer patrones, sintetizar información, estimar riesgos o generar representaciones. Su participación es posible, pero no define el Proyecto, la ICC ni el hospital cognitivo.

Esta jerarquía evita identificar la adquisición de tecnología con la transformación de la organización.

Instalar un sistema de alerta, un asistente generativo, una herramienta documental o un modelo predictivo puede modificar una tarea concreta, pero no demuestra que exista una ICC integrada ni que el hospital se haya convertido en una organización cognitiva.

La ICC tampoco exige una plataforma única. Puede realizarse mediante soluciones, estándares y configuraciones distintas. Su identidad procede de las funciones y relaciones que articula, no de un producto determinado.

La utilidad de la inteligencia artificial dependerá de su integración en el contexto clínico, los flujos asistenciales, las responsabilidades profesionales y la evaluación de sus consecuencias. El Proyecto ICC estudia esa relación sin convertir la tecnología en su centro conceptual.

3.5. El significado organizativo de la transición

La transición hacia un hospital cognitivo puede describirse mediante cuatro cambios relacionados.

Del registro a la representación contextual

La información deja de considerarse una suma de datos independientes y pasa a relacionarse con la situación basal, los problemas activos, las intervenciones, las incertidumbres y las decisiones pendientes.

El objetivo no es mostrar todo lo registrado, sino conservar el contexto necesario para comprender qué está ocurriendo y por qué puede importar.

Del episodio a la evolución clínica

La situación del paciente se interpreta como un proceso temporal. Los valores puntuales y los documentos separados se relacionan con el curso del que forman parte.

Esta lectura permite diferenciar estado y trayectoria, reconocer respuestas o ausencia de respuesta, y comprender que una aparente estabilidad puede adquirir significados distintos según las intervenciones y el soporte necesarios para mantenerla.

De la señal a la prioridad y la coordinación

Detectar una alteración no determina su relevancia. La organización debe relacionarla con el contexto, la incertidumbre, las posibles consecuencias, la oportunidad de intervención y la capacidad real de respuesta.

La prioridad adquiere sentido cuando se conecta con responsabilidades, tiempos, circuitos y mecanismos de seguimiento. Una señal desvinculada de esta estructura puede aumentar el ruido sin modificar la asistencia.

De herramientas fragmentadas a una capacidad organizativa compartida

Las aplicaciones independientes pueden resolver tareas específicas y aumentar simultáneamente la fragmentación general.

El hospital cognitivo no requeriría necesariamente una plataforma central, pero sí coherencia funcional entre los sistemas, los profesionales y los procesos. La información producida en un punto debería poder incorporarse a una comprensión común sin borrar la responsabilidad específica de cada actor.

Estos cambios expresan una dirección organizativa. Su viabilidad, sus mecanismos y sus efectos deberán estudiarse en realizaciones concretas.

3.6. La centralidad de los profesionales

La transición hacia un hospital cognitivo no desplaza a los profesionales de la toma de decisiones: pretende mejorar las condiciones en las que ejercen su juicio. La comprensión clínica, la deliberación bajo incertidumbre, la interpretación de los valores del paciente, la prudencia y la responsabilidad continúan siendo funciones humanas esenciales.

La tecnología puede apoyar estas funciones, pero una infraestructura mal diseñada también puede aumentar interrupciones, confianza injustificada o tareas de verificación. El horizonte del hospital cognitivo requeriría integrar, además, información no estructurada procedente de la observación, la experiencia, la preocupación de médicos, personal de enfermería y otros profesionales, y las aportaciones de pacientes o cuidadores. El Proyecto ICC investiga cómo incorporar esa evidencia de forma atribuible, crítica y proporcionada, sin reducirla a puntuaciones ni sustituirla por inferencias computacionales.

3.7. Delimitación del hospital cognitivo

El hospital cognitivo es una organización bajo responsabilidad humana, no un sistema asistencial autónomo dirigido por inteligencia artificial.

No se define por acumular algoritmos, ampliar los sistemas de alertas, desplegar una historia clínica más sofisticada o disponer de una plataforma tecnológica única. Tampoco elimina la incertidumbre ni garantiza resultados mejores por el hecho de adoptar esta denominación.

Su identidad depende de la capacidad institucional para relacionar información, contexto, juicio profesional, prioridades, responsabilidades y aprendizaje. La eficiencia puede ser uno de sus efectos o condiciones, pero no constituye su finalidad exclusiva.

Estas delimitaciones son necesarias para impedir que el concepto se convierta en una etiqueta tecnológica o promocional. Una organización solo podría considerarse cognitiva en la medida en que sus capacidades fueran identificables, gobernadas y evaluables, y en que sus efectos pudieran contrastarse en la práctica.

3.8. El sentido de la transición

El hospital digital proporciona el sustrato informacional; el hospital cognitivo representa un horizonte organizativo; la ICC es la infraestructura propuesta cuya posible contribución a esa transición investiga el Proyecto; y la inteligencia artificial constituye una tecnología habilitadora eventual.

Definidos el problema, el objeto y el horizonte, corresponde examinar los fundamentos científicos que pueden sostener —o cuestionar— la idea de una cognición hospitalaria distribuida y gobernada.

CAPÍTULO 4

FUNDAMENTOS CIENTÍFICOS Y TEÓRICOS DE LA COGNICIÓN HOSPITALARIA

4.1. La cognición hospitalaria como dominio teórico

Los capítulos anteriores han definido el problema fundacional, la Infraestructura Cognitiva Clínica como objeto conceptual y organizativo y el hospital cognitivo como horizonte institucional.

Corresponde ahora establecer qué fundamentos permiten estudiar la cognición hospitalaria sin convertir una metáfora en una propiedad literal ni confundir el fenómeno investigado con el objeto científico del Proyecto ICC.

La expresión cognición hospitalaria designa el conjunto de procesos mediante los cuales una organización sanitaria capta información clínicamente relevante, la relaciona con un contexto, construye una comprensión provisional de las situaciones, distribuye la atención, coordina respuestas y revisa sus interpretaciones a partir de los resultados. No atribuye conciencia, voluntad ni juicio moral al hospital. Describe funciones que emergen de la interacción entre profesionales, conocimiento, datos, tecnologías, procesos y estructuras de responsabilidad.

La cognición hospitalaria constituye, por tanto, el dominio teórico en el que se sitúa la investigación. La Infraestructura Cognitiva Clínica sigue siendo el objeto conceptual y organizativo propuesto por el Proyecto ICC para estudiar si esas funciones pueden articularse de forma integrada, persistente y gobernada. Esta distinción permite reconocer una actividad organizativa real sin dar por demostrada la validez de la infraestructura concebida para representarla y desarrollarla.

La asistencia hospitalaria depende de una actividad cognitiva continua. Reconocer el estado de un paciente, interpretar su evolución clínica, identificar una incertidumbre relevante, decidir qué merece atención y coordinar una respuesta exige integrar evidencias incompletas, cambiantes y distribuidas. Aunque una decisión formal corresponda a una persona, el conocimiento que la hace posible se ha construido habitualmente mediante múltiples observaciones, registros, conversaciones, reglas y artefactos. La unidad de análisis no puede limitarse al individuo ni a la herramienta aislada: debe incluir el sistema de relaciones en el que la comprensión y la acción se producen.

4.2. El hospital como sistema sociotécnico y adaptativo

Los enfoques sociotécnicos y de factores humanos muestran que el funcionamiento asistencial surge de la interacción entre personas, tareas, tecnologías, organización y entorno. Ningún componente conserva el mismo significado cuando cambia el sistema del que forma parte. Una herramienta modifica qué información se hace visible, cómo se distribuye la atención, qué acciones resultan posibles y dónde se sitúan las responsabilidades; a su vez, los profesionales adaptan su conducta, reinterpretan las salidas, desarrollan atajos y reorganizan el trabajo. [1-3]

Los modelos de la *Systems Engineering Initiative for Patient Safety* (SEIPS) y sus desarrollos posteriores han proporcionado una base para estudiar cómo las estructuras del sistema de trabajo influyen en los procesos y en los resultados de pacientes, profesionales y organizaciones. Esta perspectiva impide atribuir el éxito o el fracaso de una intervención exclusivamente a su rendimiento técnico. Una recomendación correcta puede resultar inútil si llega fuera del flujo de trabajo, si no encuentra un responsable o si introduce una carga que desplaza otras tareas. Del mismo modo, una práctica profesional adecuada puede verse debilitada por información fragmentada, interfaces deficientes o responsabilidades ambiguas.

El hospital presenta además propiedades de un sistema adaptativo complejo. Sus resultados no derivan de una secuencia lineal completamente controlable, sino de interacciones dinámicas entre actores que aprenden, se ajustan y responden a condiciones cambiantes. Las intervenciones pueden producir efectos indirectos, heterogéneos o tardíos; una mejora local puede desplazar riesgos hacia otro punto; y soluciones inicialmente eficaces pueden perder utilidad cuando cambian la población, la organización o las prácticas. [6]

El Proyecto ICC debe asumir esta complejidad como condición de investigación. La integración de una capacidad no constituye una fase posterior o meramente operativa: forma parte de la intervención y de su mecanismo causal. Las relaciones entre tecnología, práctica, autoridad, recursos y cultura organizativa deberán observarse junto con los efectos clínicos. Por ello, la ICC no puede evaluarse como suma de componentes ni como arquitectura separada de las condiciones reales en las que funciona.

4.3. Cognición distribuida y situada

La teoría de la cognición distribuida amplía la unidad de análisis desde la mente individual hacia sistemas formados por personas, artefactos y entornos. El conocimiento no se limita a aquello que un profesional recuerda internamente. También se conserva y transforma en historias clínicas, listas, protocolos, dispositivos, conversaciones, distribuciones espaciales, rutinas y representaciones compartidas. Estos elementos no son simples depósitos: organizan la percepción, descargan memoria, dirigen la atención y condicionan la coordinación. [4,9,10]

En el hospital, la situación de un paciente se conoce mediante contribuciones parciales. El personal de enfermería observa variaciones continuas en el comportamiento, la movilidad o la tolerancia a los cuidados; los médicos integran problemas, hipótesis, evolución clínica y estrategia terapéutica; farmacia, rehabilitación, trabajo social y otros profesionales aportan dimensiones específicas; los pacientes y cuidadores comparan la situación actual con una experiencia previa que puede no estar registrada; los sistemas digitales reúnen secuencias y datos difíciles de mantener simultáneamente en memoria.

La distribución del conocimiento constituye una fuente de capacidad y, al mismo tiempo, una vulnerabilidad. Puede mejorar la comprensión cuando las aportaciones se relacionan y permanecen disponibles para quienes deben actuar. Puede producir pérdida de contexto cuando las observaciones quedan separadas por profesiones, turnos, sistemas o episodios. La cognición distribuida no presupone que todos conozcan lo mismo ni elimina la responsabilidad individual. Exige que el sistema permita combinar perspectivas distintas dentro de una actuación suficientemente coherente.

La cognición es también situada. El significado de una información depende de la tarea, el momento, los objetivos y las posibilidades reales de respuesta. Una misma señal puede tener distinta importancia en Urgencias, hospitalización, cuidados críticos o una transición al domicilio. La organización no puede comprender mediante representaciones desligadas del entorno en el que la decisión debe tomarse. La contextualidad no es un añadido descriptivo: forma parte de aquello que convierte un dato en evidencia clínicamente utilizable.

4.4. Comprensión situacional, contexto e incertidumbre

Los estudios sobre comprensión o conciencia situacional han analizado cómo las personas y los equipos perciben elementos relevantes, comprenden sus relaciones y anticipan razonablemente el desarrollo de situaciones dinámicas. En el marco del Proyecto ICC, este antecedente teórico ayuda a explicar por qué la disponibilidad de información no equivale a comprensión y por qué la representación de una situación debe conservar significado, prioridad e incertidumbre. [5]

La comprensión situacional no debe confundirse con el constructo de situación clínica contextual que se definirá en el capítulo 6. La primera es un marco teórico sobre la relación entre percepción, interpretación y proyección; el segundo será una entidad conceptual propia del Proyecto para representar aquello que una organización necesita conocer sobre una situación clínica concreta. La diferencia permite utilizar el fundamento sin introducir dos constructos competidores.

La práctica clínica se desarrolla bajo incertidumbre sobre los datos, el diagnóstico, la causalidad, la evolución clínica, los efectos de una intervención y la capacidad de ejecutar una respuesta. Esa incertidumbre no constituye un residuo que pueda eliminarse acumulando información. Parte procede de la variabilidad biológica, parte del conocimiento incompleto y parte de las condiciones organizativas. Una infraestructura responsable deberá poder hacerla visible y revisable, en lugar de sustituirla por una apariencia de exactitud.

Una mayor cantidad de información puede mejorar la comprensión o deteriorarla. Cuando todos los elementos se presentan con intensidad similar, aumenta el esfuerzo de selección y se debilita la jerarquía clínica. Comprender exige distinguir qué se sabe, qué permanece incierto, qué ha cambiado y qué puede requerir atención. La selección no consiste en ocultar información, sino en organizarla de acuerdo con una finalidad clínica y conservar la posibilidad de recuperar sus fuentes y revisar la interpretación.

4.5. Temporalidad y evolución clínica

La temporalidad constituye otro fundamento de la cognición hospitalaria. La medicina observa de forma discontinua procesos biológicos y asistenciales continuos. Cada constante, resultado, exploración o valoración profesional representa una muestra parcial; su significado depende de lo ocurrido antes, de las intervenciones realizadas y de la dirección posterior de los cambios.

El estado y la evolución clínica son dimensiones relacionadas, pero no equivalentes. La gravedad describe principalmente una situación en un momento; la evolución expresa el patrón y el significado del cambio. Un paciente grave puede responder de forma adecuada, mientras otro aparentemente estable puede separarse progresivamente de un curso plausible. Una cifra normal puede formar parte de una tendencia preocupante, y una alteración puede resultar compatible con recuperación si responde al tratamiento esperado.

La cognición hospitalaria necesita relacionar observaciones, intervenciones y resultados a través del tiempo. Esta relación no se reduce a presentar series cronológicas. Exige reconocer persistencia, velocidad, respuesta, fluctuación y transiciones, y situarlas dentro de los objetivos clínicos. La propia ausencia de cambio puede adquirir significados opuestos según se esperara estabilidad, recuperación o respuesta a una intervención.

La temporalidad también afecta a la oportunidad de la acción. Una interpretación puede ser correcta y carecer de utilidad si llega cuando la ventana de intervención se ha cerrado. El tiempo no es solo una variable descriptiva; forma parte del valor clínico de la información, de la prioridad y de la coordinación. Esta base sirve para definir posteriormente la dinámica clínica y la adecuación evolutiva sin convertirlas en trayectorias rígidas ni puntuaciones universales.

4.6. De la comprensión a la acción colectiva

La cognición hospitalaria solo adquiere valor organizativo cuando puede influir de forma proporcionada en la atención. La comprensión no conduce automáticamente a una actuación: debe relacionarse con una prioridad, encontrar una responsabilidad, incorporarse a un flujo y ser reevaluada después. Entre la evidencia y el resultado existe una cadena sociotécnica completa.

Esta consideración explica el límite de la predicción aislada. Las métricas de un modelo permiten conocer propiedades técnicas, pero no determinan su valor dentro de una organización. La precisión es una propiedad del modelo; el valor clínico pertenece a la intervención completa. Importa qué información modifica, quién puede utilizarla, cuándo llega, qué carga introduce, qué decisión puede alterar y qué capacidad de respuesta existe.

La acción hospitalaria es colectiva aunque las responsabilidades sean diferenciadas. Una situación puede requerir vigilancia continuada, reevaluación médica, intervención farmacéutica, movilización, una prueba, una comunicación con el paciente o coordinación con otra unidad. La continuidad de la comprensión clínica debe mantenerse cuando cambian las personas o los entornos. Transmitir documentos o tareas no basta si se pierde qué preocupa, qué se espera y qué debería motivar una nueva valoración.

La cognición hospitalaria comprende así procesos de percepción, interpretación, priorización, coordinación y retroalimentación. El Proyecto ICC no presupone que deban automatizarse ni que una misma tecnología pueda realizarlos. Su interés científico reside en estudiar si pueden articularse de forma más fiable y qué efectos podría producir esa articulación sobre pacientes, profesionales y organización.

4.7. Complejidad, implementación y efectos emergentes

La ciencia de la implementación y los marcos orientados a tecnologías complejas han mostrado que la adopción inicial no garantiza integración, sostenibilidad ni valor. Una intervención puede ser abandonada, utilizada de forma distinta a la prevista o resultar incompatible con las condiciones del trabajo. Estos procesos no representan únicamente barreras externas: forman parte del fenómeno que debe explicarse. [7,8]

Las intervenciones que materialicen capacidades de la ICC y sus implementaciones deberán estudiarse como intervenciones complejas y adaptables. Sus efectos dependerán de la interacción entre el problema clínico, la población, la tecnología, la propuesta de valor, los profesionales, la organización y el entorno. La heterogeneidad entre unidades y contextos puede revelar mecanismos y condiciones de validez, no solo variabilidad metodológica. La misma capacidad puede reducir una carga para un grupo y aumentarla para otro, mejorar una transición y generar nuevas dependencias, o producir beneficios locales con consecuencias desfavorables en otro punto del sistema.

Esta perspectiva exige progresión, reversibilidad y aprendizaje. Las implementaciones deberán poder modificarse, suspenderse o retirarse cuando los resultados no sean suficientes o aparezcan daños. La adaptación no puede eliminar la trazabilidad ni permitir cambios opacos. La organización debe conocer qué se modificó, por qué, con qué autorización y qué consecuencias produjo.

El fundamento científico de la ICC no reside, por tanto, en la promesa de que una arquitectura integrada mejorará necesariamente la asistencia. Reside en que las relaciones entre información, comprensión, trabajo, tecnología y respuesta constituyen un objeto investigable, y en que existen marcos teóricos capaces de orientar su descripción, diseño y evaluación.

4.8. Estatuto científico del Proyecto ICC

4.8.1. Conocimientos suficientemente establecidos

La literatura permite sostener que la asistencia hospitalaria funciona como un sistema sociotécnico complejo; que la cognición puede distribuirse entre personas y artefactos; que la comprensión de situaciones dinámicas depende de contexto, tiempo, carga de trabajo y coordinación; y que el rendimiento técnico de una tecnología no garantiza su efectividad clínica. También existe evidencia de

que la fragmentación, las interrupciones, la pérdida de contexto y la ambigüedad de responsabilidades pueden deteriorar la seguridad y el trabajo profesional.

Estos conocimientos justifican estudiar las capacidades cognitivas de la organización y rechazar explicaciones exclusivamente individuales o tecnológicas. No demuestran que los constructos propuestos por el Proyecto sean válidos, que las siete capacidades funcionales resulten suficientes ni que una ICC produzca mejores resultados.

4.8.2. Propositiones teóricas del Proyecto

El Proyecto ICC propone que la transformación de información distribuida en comprensión y acción puede analizarse como una propiedad funcional de la organización; que esa propiedad emerge de relaciones sociotécnicas; que el contexto y la evolución clínica son dimensiones esenciales de la interpretación; y que la utilidad de las tecnologías depende de su integración en procesos de trabajo, responsabilidad y respuesta.

Propone además que estas relaciones pueden describirse mediante constructos clínicos y capacidades organizativas diferenciadas. Estas proposiciones proporcionan coherencia al marco, pero permanecen revisables. Su valor dependerá de que permitan explicar fenómenos, producir medidas válidas y orientar intervenciones cuya utilidad pueda contrastarse.

4.8.3. Cuestiones abiertas

Queda pendiente demostrar si los constructos pueden operacionalizarse sin simplificar de manera inaceptable la realidad; si las capacidades funcionales pueden desarrollarse en organizaciones diferentes; si sus efectos se distinguen de los obtenidos mediante mejoras convencionales; y si los beneficios potenciales compensan las cargas, riesgos y desigualdades que puedan introducir.

La formulación sistemática de estas preguntas corresponde al capítulo 8. En este punto basta con establecer que la cognición hospitalaria posee fundamentos científicos reconocibles y que la ICC constituye una propuesta teórica e institucional que debe exponerse a validación, refutación y revisión.

4.9. Hacia los principios fundacionales

Los fundamentos expuestos permiten estudiar la cognición hospitalaria como un fenómeno sociotécnico, distribuido, situado y temporal, pero no determinan qué desarrollos resultan legítimos. Esa función corresponde a los principios fundacionales del capítulo siguiente.

Referencias

1. Sittig DF, Singh H. A new sociotechnical model for studying health information technology in complex adaptive healthcare systems. *Qual Saf Health Care*. 2010;19 Suppl 3:i68-i74. doi:10.1136/qshc.2010.042085.
2. Carayon P, Schoofs Hundt A, Karsh BT, et al. Work system design for patient safety: the SEIPS model. *Qual Saf Health Care*. 2006;15 Suppl 1:i50-i58. doi:10.1136/qshc.2005.015842.
3. Holden RJ, Carayon P, Gurses AP, et al. SEIPS 2.0: a human factors framework for studying and improving the work of healthcare professionals and patients. *Ergonomics*. 2013;56(11):1669-1686. doi:10.1080/00140139.2013.838643.
4. Hollan J, Hutchins E, Kirsh D. Distributed cognition: toward a new foundation for human-computer interaction research. *ACM Trans Comput-Hum Interact*. 2000;7(2):174-196. doi:10.1145/353485.353487.
5. Endsley MR. Toward a theory of situation awareness in dynamic systems. *Hum Factors*. 1995;37(1):32-64. doi:10.1518/001872095779049543.
6. Plsek PE, Greenhalgh T. Complexity science: the challenge of complexity in health care. *BMJ*. 2001;323(7313):625-628. doi:10.1136/bmj.323.7313.625.
7. Braithwaite J, Churrua K, Long JC, Ellis LA, Herkes J. When complexity science meets implementation science: a theoretical and empirical analysis of systems change. *BMC Med*. 2018;16:63. doi:10.1186/s12916-018-1057-z.
8. Greenhalgh T, Wherton J, Papoutsi C, et al. Beyond adoption: a new framework for theorizing and evaluating nonadoption, abandonment, and challenges to the scale-up, spread, and sustainability of health and care technologies. *J Med Internet Res*. 2017;19(11):e367. doi:10.2196/jmir.8775.

9. Furniss D, Masci P, Curzon P, Mayer A, Blandford A. Exploring medical device design and use through layers of distributed cognition: how a glucometer is coupled with its context. *J Biomed Inform.* 2015;53:330-341. doi:10.1016/j.jbi.2014.12.006.
10. Boyle JG, Walters MR, Jamieson S, Durning SJ. Distributed cognition: theoretical insights and practical applications to health professions education: AMEE Guide No. 159. *Med Teach.* 2023;45(12):1323-1333. doi:10.1080/0142159X.2023.2190479.

CAPÍTULO 5

PRINCIPIOS FUNDACIONALES DEL PROYECTO ICC

5.1. De los fundamentos al marco normativo

El capítulo anterior ha establecido que la cognición hospitalaria emerge de relaciones sociotécnicas, distribuidas, contextuales y temporales. Estos fundamentos permiten comprender el fenómeno, pero no determinan por sí solos qué desarrollos deben realizarse ni bajo qué condiciones pueden considerarse legítimos.

El Proyecto ICC necesita un marco normativo capaz de preservar su identidad cuando sus proposiciones se traduzcan en constructos, capacidades, instrumentos, estudios e implementaciones. Los principios fundacionales cumplen esa función. Orientan las decisiones adoptadas en nombre del Proyecto, establecen límites y permiten reconocer cuándo una intervención contradice su finalidad aunque utilice su vocabulario o incorpore tecnologías avanzadas.

Los principios no describen efectos empíricos ni garantizan resultados. Una intervención puede respetarlos y no demostrar utilidad; otra puede mostrar un beneficio local y resultar incompatible con ellos por producir riesgos desproporcionados, diluir responsabilidades o impedir una supervisión efectiva. Su función es anterior a la validación: determinan qué debe respetarse para que un desarrollo pueda considerarse coherente con el Proyecto ICC y ser investigado en su marco.

5.2. Naturaleza y aplicación conjunta de los principios

Un principio fundacional es una proposición normativa, no una hipótesis, un constructo, una métrica ni una especificación tecnológica. Debe conservar su validez ante tecnologías, proveedores, organizaciones y niveles de desarrollo diferentes. Su formulación no prescribe una solución única, pero sí excluye desarrollos que contradigan la finalidad clínica, la responsabilidad institucional o la agencia profesional.

Los principios deben aplicarse conjuntamente. La utilidad clínica no compensa una pérdida injustificada de equidad; la integración informacional no legitima una carga cognitiva desproporcionada; la supervisión formal no basta cuando los profesionales carecen de tiempo, información o autoridad para intervenir. Las tensiones entre seguridad, eficiencia, autonomía, estandarización y sostenibilidad deberán hacerse explícitas y resolverse de forma proporcionada al riesgo y al contexto.

5.3. Principios de identidad y finalidad

Principio 1. Primacía del valor clínico

Toda capacidad desarrollada en el marco del Proyecto ICC debe mantener una relación explícita, plausible y evaluable con el cuidado del paciente y con la capacidad de la organización para responder de forma segura, pertinente, coordinada y en tiempo clínicamente útil.

El valor clínico constituye el criterio final de orientación. La cantidad de datos, la precisión, la velocidad, la interoperabilidad o el grado de automatización son propiedades instrumentales. Solo adquieren legitimidad cuando contribuyen a una finalidad asistencial y cuando sus consecuencias sobre pacientes, profesionales y organización pueden conocerse.

No todo desarrollo deberá demostrar desde su fase inicial un efecto sobre resultados finales. Sí deberá declarar qué problema clínico aborda, mediante qué mecanismo espera producir valor, para quién y bajo qué condiciones. El Proyecto distinguirá entre actividad, rendimiento técnico, efecto sobre el

proceso y beneficio clínico, evitando presentar una mejora intermedia como prueba suficiente de utilidad.

Principio 2. Responsabilidad organizativa ante la complejidad

Cuando la complejidad asistencial supera de forma previsible la capacidad individual para integrar información, mantener pendientes y coordinar respuestas, la organización debe asumir responsabilidad sobre las condiciones en las que se forma y utiliza la comprensión clínica.

La competencia profesional sigue siendo indispensable, pero no puede constituir el único mecanismo de compensación frente a sistemas fragmentados. La organización debe diseñar procesos, información, responsabilidades y apoyos que permitan ejercer el juicio sin depender permanentemente de memoria, vigilancia informal o esfuerzo extraordinario.

Este principio excluye intervenciones que trasladan tareas de búsqueda, verificación o documentación hacia los equipos sin justificar la carga introducida. También impide atribuir fallos estructurales exclusivamente a falta de atención o formación individual. La responsabilidad profesional debe ejercerse dentro de un sistema que la haga posible y no contra una arquitectura que la debilite.

Principio 3. Contextualidad, temporalidad y orientación a la acción

La información clínica debe interpretarse en relación con la situación del paciente, su evolución clínica, las intervenciones realizadas, los objetivos de atención, la incertidumbre y las decisiones que todavía pueden adoptarse.

Los datos aislados, las clasificaciones estáticas y las predicciones descontextualizadas no pueden constituir por sí solos la base de una capacidad ICC. La representación debe conservar las relaciones que modifican el significado y permitir reconocer cómo cambia una situación a través del tiempo.

La comprensión deberá mantener una conexión explícita con la acción, entendida de forma amplia. Actuar puede significar intervenir, reevaluar, vigilar, deliberar, comunicar, obtener nueva información o decidir de forma fundamentada que no procede modificar la conducta. La orientación a la acción no autoriza automatismos: exige que la información se organice según su relevancia para el cuidado.

5.4. Principios sobre la naturaleza de la cognición clínica

Principio 4. Cognición funcional, distribuida y no antropomórfica

Las funciones de comprensión y respuesta se distribuyen entre profesionales, equipos, conocimiento, procesos, artefactos y tecnologías; atribuir las a la organización no implica conciencia, intención ni responsabilidad moral propia.

El análisis del Proyecto debe abarcar la red sociotécnica distribuida en la que se produce la cognición hospitalaria, sin limitarse al profesional o a la herramienta aislada. Una decisión formal puede corresponder a una persona concreta, pero la evidencia, las representaciones y las posibilidades de actuación que la sustentan se construyen colectivamente. La infraestructura debe favorecer que esas contribuciones converjan sin borrar su procedencia ni diluir las responsabilidades.

Este principio evita dos reduccionismos: atribuir toda la comprensión al profesional individual y suponer que una tecnología puede concentrar la inteligencia clínica. Los sistemas computacionales pueden realizar operaciones relevantes, pero no establecen los fines de la asistencia ni asumen la responsabilidad sobre sus consecuencias. La metáfora cognitiva solo es legítima cuando conserva esta delimitación funcional.

Principio 5. Pluralidad y complementariedad del conocimiento

Ninguna fuente de información, modalidad de conocimiento o perspectiva profesional debe considerarse autosuficiente para representar de forma completa una situación clínica.

La cognición hospitalaria integra datos estructurados, conocimiento científico, narrativas, observación, experiencia profesional, información aportada por pacientes y cuidadores y condiciones del entorno. Estas fuentes no son equivalentes ni poseen el mismo valor en todas las circunstancias. Deben cualificarse, contrastarse y utilizarse de acuerdo con la pregunta clínica y las consecuencias de la decisión.

La discrepancia entre fuentes constituye información que merece revisión, no un error que deba ocultarse mediante una jerarquía predeterminada. La ICC debe impedir tanto el predominio automático de lo computable como la idealización de la intuición profesional. Su finalidad es integrar aportaciones distintas de forma crítica, atribuible y proporcional.

5.5. Principios sobre tecnología y práctica profesional

Principio 6. Instrumentalidad tecnológica

La tecnología puede ampliar capacidades humanas y organizativas, pero no determina por sí sola la finalidad clínica, la relevancia de una situación ni la legitimidad de una decisión.

La ICC no se identifica con inteligencia artificial, plataformas, historias clínicas electrónicas ni arquitecturas determinadas. Cada tecnología deberá juzgarse por la función que realiza, su integración, sus riesgos y sus efectos. Lo técnicamente posible no se convierte automáticamente en clínicamente necesario.

La neutralidad tecnológica permite utilizar soluciones diferentes y revisar o sustituir componentes sin alterar la identidad del marco. No implica indiferencia ante su calidad. Una realización concreta deberá demostrar seguridad, explicabilidad, interoperabilidad y sostenibilidad suficientes para el contexto y el riesgo en que opera.

Principio 7. Agencia profesional efectiva

Los profesionales deben conservar capacidad real para comprender, revisar, cuestionar, corregir o rechazar las salidas que influyan sobre la interpretación, la prioridad o la respuesta clínica.

La presencia de una persona en un circuito no constituye por sí sola supervisión. La agencia exige acceso a la información relevante, comprensión proporcionada al riesgo, tiempo para deliberar, autoridad para apartarse de una propuesta y posibilidad de incorporar conocimiento ausente. La organización deberá hacer visibles las limitaciones e incertidumbres que condicionan una salida.

Una infraestructura puede redistribuir tareas y automatizar operaciones, pero no debe convertir a los profesionales en validadores pasivos ni conservar formalmente su responsabilidad mientras reduce materialmente su capacidad de decisión. La responsabilidad clínica e institucional no puede trasladarse a un algoritmo ni utilizarse para ocultar decisiones de diseño y gobierno.

Principio 8. Proporcionalidad de la carga cognitiva

Toda capacidad incorporada al marco debe justificar la atención, la coordinación y el trabajo adicional que introduce, y evitar que el ruido acumulado debilite la cognición que pretende apoyar.

La atención profesional es limitada. Avisos, comprobaciones, pantallas, tareas de documentación y gestión de excepciones compiten con el cuidado, la deliberación y la comunicación. La automatización puede reducir una carga y desplazarla hacia otro profesional, momento o parte del proceso.

El objetivo no es eliminar toda fricción ni todo esfuerzo. La asistencia segura requiere comprobación y reflexión. El criterio es que la carga sea reconocible, proporcional al riesgo y al valor esperado, y que sus efectos se evalúen en el conjunto del sistema. Una intervención que exige más atención de la que

libera puede resultar incompatible con la finalidad del Proyecto aunque su rendimiento técnico sea elevado.

5.6. Principio de legitimidad científica e institucional

Principio 9. Evaluabilidad, trazabilidad y revisabilidad

Toda capacidad incorporada al Proyecto ICC debe poder evaluarse en condiciones reales, mantener una trazabilidad proporcionada al riesgo y permanecer abierta a modificación, suspensión o retirada.

La coherencia teórica y la intención de mejorar no legitiman por sí mismas una intervención. La evaluación deberá considerar qué decisiones modifica, cómo se integra en el trabajo, qué efectos produce sobre pacientes y profesionales y qué consecuencias no previstas aparecen en la organización. La ausencia de beneficio y los resultados negativos deberán tener el mismo estatuto que los hallazgos favorables.

La trazabilidad asistencial debe permitir reconstruir la evidencia disponible, la interpretación, la incertidumbre, la decisión y la respuesta sin convertir el registro en una carga desproporcionada. La revisabilidad reconoce que poblaciones, prácticas, datos y tecnologías cambian. Una organización aprende cuando utiliza los resultados para revisar deliberadamente sus representaciones, procesos y capacidades, incluido el abandono de intervenciones que no han funcionado.

5.7. Condiciones transversales de legitimidad

Los nueve principios deberán aplicarse bajo condiciones transversales de seguridad, proporcionalidad, equidad, privacidad, transparencia y responsabilidad institucional. Estas condiciones no forman un apéndice ético: determinan si una intervención sobre la cognición clínica puede considerarse legítima.

La seguridad obliga a valorar errores directos y efectos indirectos, como dependencia, pérdida de habilidades, desplazamiento de atención, propagación de interpretaciones incorrectas o creación de falsas certezas. La proporcionalidad adapta el nivel de automatización, explicación, supervisión y trazabilidad asistencial al riesgo y a las consecuencias de la decisión.

La equidad exige examinar si la calidad de los datos, la representación poblacional, las barreras lingüísticas, la multimorbilidad o la disponibilidad desigual de recursos distribuyen beneficios y daños de forma injusta. La privacidad y la confidencialidad limitan la integración de información: comprender mejor una situación no autoriza un uso ilimitado de los datos.

La transparencia deberá permitir que profesionales, pacientes y órganos responsables conozcan la finalidad, el alcance y las limitaciones de las capacidades que les afectan. La organización deberá asumir responsabilidad sobre la selección, validación, integración, supervisión y retirada de sistemas, incluso cuando hayan sido desarrollados por terceros.

5.8. Consecuencias de los principios y distinción respecto a las hipótesis

De los principios se derivan consecuencias para el desarrollo posterior. Ninguna herramienta aislada constituye una ICC; la integración forma parte de la intervención; los efectos deben estudiarse sobre pacientes, profesionales y organización; las representaciones deben permanecer abiertas a revisión; y ningún beneficio puede darse por demostrado antes de su validación.

Estas consecuencias no son resultados. Cabe plantear que una representación contextual mejore la comprensión, que la priorización reduzca determinadas demoras o que una coordinación más explícita preserve la continuidad. Tales proposiciones son hipótesis y podrán confirmarse, matizarse o rechazarse. La coherencia con los principios será condición para investigar una intervención, no prueba de su eficacia.

Mantener la diferencia entre norma e hipótesis protege la identidad científica del Proyecto. Los principios establecen qué debe respetarse; los constructos proporcionarán un lenguaje para representar los fenómenos; las capacidades describirán qué debe poder hacer la organización; los métodos determinarán cómo evaluarlo; y la evidencia decidirá qué desarrollos merecen conservarse, modificarse o abandonarse.

5.9. Del marco de legitimidad al lenguaje de constructos

Los nueve principios delimitan la identidad y las condiciones de legitimidad del Proyecto, pero no representan todavía los fenómenos que deberán estudiarse. El capítulo siguiente establece los constructos clínicos nucleares y distingue entre entidades teóricas, dimensiones, variables, indicadores e instrumentos.

CAPÍTULO 6

CONSTRUCTOS CLÍNICOS NUCLEARES DEL PROYECTO ICC**6.1. De los principios a un lenguaje científico común**

Los principios fundacionales establecen qué debe respetar el Proyecto ICC. Para convertirlos en un programa científico es necesario definir entidades teóricas que permitan describir y relacionar los fenómenos clínicos y organizativos relevantes. Esa es la función de los constructos.

Un constructo es una categoría conceptual que no puede observarse directamente en toda su extensión, pero puede inferirse mediante evidencias, relaciones y juicios. La situación de un paciente, el patrón de su evolución clínica o la relevancia de una circunstancia para la acción no se encuentran contenidos en un dato único. Deben reconstruirse a partir de información parcial y heterogénea.

Esta distinción evita identificar la realidad con su medición. Una constante, una anotación o una demora son variables observables; la velocidad de cambio o la discrepancia respecto a una referencia pueden funcionar como indicadores; una escala, un panel o una visualización son instrumentos. Ninguno equivale al constructo que intenta representar.

El Proyecto propone cinco constructos clínicos nucleares: situación clínica contextual, dinámica clínica, adecuación evolutiva, relevancia clínica para la acción y respuesta clínica distribuida. Constituyen una ontología clínica fundacional propuesta, abierta a revisión y pendiente de validación. La incertidumbre atraviesa los cinco. La representación clínica dinámica es una forma representacional genérica, mientras la evidencia humana y la carga cognitiva sociotécnica funcionan, respectivamente, como fuente transversal y condición moduladora.

6.2. Situación clínica contextual

La situación clínica contextual es la configuración clínicamente significativa que resulta de integrar, en un momento determinado, el estado del paciente, su situación basal, los problemas activos, las intervenciones recibidas, los objetivos de atención y las condiciones asistenciales que modifican la interpretación o la respuesta.

No pretende reproducir toda la historia clínica ni constituir una ficha exhaustiva. Selecciona y relaciona aquello que permite comprender qué está ocurriendo ahora, qué permanece incierto y qué decisiones pueden resultar pertinentes. Su contenido depende del propósito, el momento y el entorno. La información relevante para decidir una reevaluación urgente no será idéntica a la necesaria para planificar el alta o revisar un proceso diagnóstico.

El constructo integra dimensiones biológicas, funcionales, cognitivas, terapéuticas y organizativas cuando estas últimas condicionan la asistencia. Un resultado pendiente no revisado, una transición incompleta o una responsabilidad ambigua pueden modificar la situación contextual aunque no hayan alterado todavía la fisiología. Esta inclusión no convierte el contexto en una suma ilimitada de factores: solo deben incorporarse aquellos que cambian el significado o la posibilidad de respuesta.

La situación clínica contextual evita dos reducciones. El diagnóstico no describe por sí solo cómo se encuentra una persona ni qué incertidumbres permanecen abiertas; el estado biológico tampoco agota las condiciones reales en las que se interpreta y trata. El constructo debe conservar la relación entre paciente, proceso y entorno sin transformarse en un gemelo digital ni en una representación cerrada.

6.3. Dinámica clínica

La dinámica clínica es el patrón temporal de cambio de una situación clínica contextual. Expresa cómo se transforma el estado del paciente y qué relación guardan los cambios con las intervenciones, los soportes y los acontecimientos clínicos relevantes.

Sus dimensiones pueden incluir dirección, velocidad, persistencia, variabilidad, reversibilidad, concurrencia entre señales y respuesta a una intervención. La dinámica puede manifestar recuperación, estabilización, compensación, oscilación, falta de respuesta, recaída o deterioro. No presupone una oposición simple entre mejora y empeoramiento ni un objetivo universal de recuperación inmediata.

El constructo no equivale a una serie temporal. Una sucesión de valores constituye evidencia; la dinámica surge al interpretar el patrón dentro de una situación. Una aparente estabilidad puede ser desfavorable si depende de soporte creciente, y una alteración puede ser compatible con mejoría cuando forma parte de la respuesta esperada. El significado reside en la relación entre cambio, contexto e intervención.

Los procesos organizativos no forman por sí mismos parte de la dinámica clínica. Demoras, tareas pendientes o pérdidas de continuidad pueden influir en ella, alterar su interpretación o incorporarse a la situación contextual y a la respuesta distribuida. Mantener esta distinción evita confundir el curso del paciente con el funcionamiento del sistema que lo atiende, aunque ambos interactúen.

6.4. Adecuación evolutiva

Reconocer una dinámica no determina si resulta compatible con aquello que razonablemente podría esperarse. La adecuación evolutiva es el grado en que la evolución clínica observada concuerda con el conjunto de cursos plausibles para una persona concreta, en un contexto determinado, bajo las intervenciones y objetivos vigentes.

La comparación no se realiza con una trayectoria ideal única. Edad, fragilidad, comorbilidad, reserva funcional, diagnóstico provisional, tratamiento y objetivos permiten varios cursos razonables. La referencia debe expresarse como un rango de posibilidades y conservar incertidumbre sobre su robustez.

La adecuación puede considerar la magnitud y duración de la discrepancia, la velocidad con que aparece, la coherencia entre fuentes, la respuesta a las intervenciones y la calidad de la referencia. Se diferencia de la gravedad, que describe principalmente la intensidad del compromiso actual, y del riesgo, que estima la probabilidad de un acontecimiento. Un paciente grave puede evolucionar de forma adecuada; otro aparentemente estable puede mostrar una falta de recuperación o una necesidad creciente de soporte.

Los retrasos o fallos organizativos pueden causar una evolución inadecuada o impedir reconocerla, pero no constituyen por sí mismos el constructo. Deben analizarse como factores contextuales o como propiedades de la respuesta clínica distribuida. La estimación de adecuación será siempre provisional y no deberá reducirse de forma fundacional a una puntuación universal.

6.5. Relevancia clínica para la acción

La relevancia clínica para la acción es el grado en que una situación o un cambio justifican reconsiderar, anticipar, modificar o coordinar una respuesta asistencial con el fin de proteger o mejorar resultados clínicamente significativos.

Conecta la interpretación con la acción sin convertirla en una orden automática. Depende de las consecuencias potenciales, la urgencia, la reversibilidad, la vulnerabilidad, la incertidumbre, la

oportunidad de intervención, el coste de la demora, los objetivos asistenciales y las preferencias del paciente. También está condicionada por la capacidad real de responder.

La relevancia no equivale a gravedad ni a riesgo estadístico. Una situación grave puede estar adecuadamente atendida y no requerir un cambio inmediato; una alteración leve puede ser prioritaria si existe una ventana breve para prevenir daño. La acción adecuada puede consistir en intervenir, reevaluar, confirmar, deliberar, obtener nueva información, comunicar o mantener vigilancia.

La priorización es una forma operativa de expresar la relevancia, no el constructo mismo. Categorías, colas, puntuaciones o juicios profesionales podrán utilizarse como instrumentos, pero deberán demostrar que dirigen la atención sin producir interrupciones indiferenciadas ni desplazar el juicio responsable.

6.6. Respuesta clínica distribuida

La respuesta clínica distribuida es el patrón organizado mediante el cual una necesidad clínicamente relevante se convierte en responsabilidades, decisiones, acciones coordinadas y reevaluación entre profesionales, equipos, unidades y sistemas.

El núcleo del constructo comienza cuando la relevancia ha sido reconocida. No incluye toda percepción e interpretación previa, aunque dependa de ellas. Describe cómo la organización asigna responsabilidad, comunica el significado de la situación, ejecuta una respuesta, mantiene continuidad entre actores y verifica posteriormente sus efectos.

Sus dimensiones pueden comprender claridad de responsabilidad, oportunidad, coordinación interprofesional, continuidad entre turnos y unidades, ejecución, escalado ante ausencia de respuesta y cierre explícito. Una respuesta puede fracasar porque la información no llega, porque nadie asume la acción, porque se ejecuta tarde o porque no se conoce el resultado.

Distribuir no significa fragmentar. Los participantes pueden tener responsabilidades diferentes, pero deben mantener una relación reconocible con el propósito clínico común. Los sistemas tecnológicos pueden apoyar comunicación, seguimiento o recordatorio; la acción permanece inscrita en responsabilidades profesionales e institucionales. La respuesta modifica a su vez la situación clínica y genera nueva evidencia.

6.7. La incertidumbre como condición transversal

La incertidumbre puede afectar a los datos, al diagnóstico, a la evolución clínica, a la causalidad, a los efectos de una intervención o a la capacidad de ejecutar una respuesta. Es una condición constitutiva de la práctica y atraviesa los cinco constructos.

Puede distinguirse de forma analítica entre incertidumbre aleatoria, asociada a variabilidad irreducible; epistémica, derivada de información o conocimiento insuficientes; y operacional, relacionada con recursos, responsabilidades y condiciones de actuación. Estas formas pueden coexistir y requieren respuestas distintas.

La incertidumbre puede debilitar una interpretación o aumentar la relevancia para la acción. La ausencia de una explicación satisfactoria, la discordancia entre fuentes o la imposibilidad de conocer si una intervención se ejecutó pueden justificar reevaluación. Una cifra exacta no implica conocimiento exacto. La representación deberá expresar, cuando resulte posible, el grado de confianza, las fuentes de incertidumbre y aquello que podría reducirla.

6.8. Relaciones entre los constructos

Los constructos forman un sistema recursivo. Una situación clínica contextual cambia y genera una dinámica. Esa dinámica se compara con cursos plausibles para estimar su adecuación. La combinación

de situación, cambio, adecuación, incertidumbre, consecuencias y posibilidades de intervención configura la relevancia para la acción. La respuesta distribuida modifica la situación y produce nueva evidencia.

Este orden expresa relaciones conceptuales, no una secuencia rígida. Una preocupación profesional puede elevar la relevancia antes de que la dinámica haya sido caracterizada con confianza. Una decisión no ejecutada puede modificar la situación contextual. Nueva información puede revisar retrospectivamente una interpretación. La ausencia de respuesta puede convertirse en un elemento clínicamente relevante.

El ciclo tampoco presupone que cada inferencia sea realizada por un sistema automático. Puede elaborarse mediante combinaciones variables de datos, procesamiento computacional, juicio profesional, deliberación colectiva e información aportada por pacientes o cuidadores. Lo nuclear es que la organización pueda producir, comunicar y revisar esas representaciones de forma responsable.

6.9. Representación clínica dinámica

La representación clínica dinámica es una forma representacional genérica mediante la cual una organización puede expresar de forma actualizada la situación clínica contextual, sus cambios, la adecuación estimada, la incertidumbre, la relevancia para la acción y el estado de la respuesta distribuida.

No constituye un sexto constructo, una capacidad funcional adicional ni un instrumento obligatorio. Puede materializarse mediante formatos narrativos, visuales, estructurados o combinados. Cada formato concreto pertenece al nivel instrumental y deberá desarrollarse y validarse por separado.

La representación debe ser parcial, provisional y dependiente de su finalidad. No sustituye al paciente ni reproduce exhaustivamente la historia clínica. Su valor reside en hacer visibles relaciones significativas, mantener trazabilidad hacia las fuentes y permitir que profesionales diferentes revisen o cuestionen la interpretación.

6.10. Evidencia humana y preocupación clínica profesional

La observación directa, la experiencia, el conocimiento tácito y la información aportada por pacientes o cuidadores constituyen fuentes de evidencia humana. La preocupación profesional —la percepción de que algo no encaja o de que el paciente no evoluciona como cabría esperar— puede integrar cambios sutiles antes de que aparezcan alteraciones fácilmente estructurables.

Esta evidencia no es un constructo nuclear ni una verdad incuestionable. Puede estar condicionada por experiencia, sesgos, fatiga y cultura organizativa. Debe incorporarse de forma atribuible, contextualizada y revisable, y estudiarse por su relación con otras fuentes y con la respuesta posterior. Su reconocimiento evita que una señal significativa desaparezca por no adoptar inicialmente la forma de un dato computable.

6.11. Carga cognitiva sociotécnica

La carga cognitiva sociotécnica es el conjunto de demandas mentales y coordinativas que recaen sobre profesionales y equipos para localizar, recordar, integrar, interpretar y comunicar información, mantener pendientes y organizar respuestas.

No describe directamente la situación del paciente y, por ello, no forma parte de los cinco constructos nucleares. Actúa como condición moduladora de la cognición hospitalaria y como posible resultado de cualquier implementación. Depende tanto de la complejidad clínica como de la fragmentación de la información, las interrupciones, la duplicación, la ambigüedad y el diseño de los sistemas.

La tecnología puede reducir determinadas cargas y crear otras. La finalidad no es minimizar todo esfuerzo cognitivo, sino reducir el evitable y proteger la atención necesaria para comprender y decidir. Cualquier efecto sobre la carga deberá medirse y no darse por supuesto.

6.12. De los constructos a la operacionalización

La operacionalización exige distinguir cinco niveles. Los constructos son las entidades teóricas. Las dimensiones describen propiedades internas, como velocidad, persistencia, concordancia, urgencia u oportunidad. Las variables observables son datos, acontecimientos o juicios registrables. Los indicadores combinan variables para aproximarse a dimensiones o constructos. Los instrumentos organizan la recogida, el cálculo, la presentación o el uso de esas variables e indicadores.

La relación entre niveles no es unívoca. Una variable puede informar varios constructos y un constructo necesitar fuentes múltiples. Ningún indicador debe presentarse como representación completa. Los instrumentos deberán demostrar validez conceptual, fiabilidad, sensibilidad al cambio, utilidad incremental, seguridad y aplicabilidad al contexto.

Esta gramática permite que el marco conserve estabilidad mientras cambian las formas de medición. Una puntuación, un panel o una herramienta de captura podrán ser instrumentos derivados; no forman parte del núcleo conceptual ni resultan inevitables. Los mecanismos causales y las hipótesis que relacionen constructos, capacidades y resultados se formularán en el capítulo 8.

6.13. Alcance y límites del marco conceptual

Los constructos se han formulado con la intención de permitir su estudio en hospitalización, Urgencias, cuidados críticos, medicina perioperatoria, atención ambulatoria compleja y continuidad asistencial. Su estabilidad, utilidad y transferibilidad entre contextos deberán demostrarse y no pueden deducirse del nivel de abstracción alcanzado.

Las variables, referencias y formas de representación variarán según el entorno. Permanecerán, sin embargo, las preguntas que organizan el marco: cuál es la situación clínicamente significativa, cómo cambia, si ese cambio resulta compatible con cursos plausibles, qué relevancia posee y cómo responde el sistema asistencial.

Ninguna representación podrá agotar la realidad clínica. Persistirán fenómenos excepcionales, tácitos, subjetivos o difíciles de medir. Los constructos son herramientas para pensar, investigar y diseñar; no sustituyen al paciente ni garantizan por sí mismos una comprensión suficiente.

6.14. Del lenguaje conceptual a la arquitectura funcional

Definidos los fenómenos que el Proyecto necesita representar, el paso siguiente es determinar qué debe poder realizar una organización para construir, actualizar, utilizar y revisar esas representaciones. Esa es la función de la arquitectura funcional.

CAPÍTULO 7

ARQUITECTURA FUNCIONAL DE LA INFRAESTRUCTURA COGNITIVA CLÍNICA

7.1. De los constructos a las capacidades funcionales

Los constructos del capítulo anterior determinan aquello que la Infraestructura Cognitiva Clínica debe poder representar en la formulación fundacional propuesta. Un constructo no explica, sin embargo, cómo una organización produce esa representación, la mantiene actualizada o la conecta con una respuesta. Entre el lenguaje conceptual y la implementación existe el nivel de las capacidades funcionales.

Una capacidad funcional expresa lo que la organización debe poder realizar de forma estable, con independencia de la combinación concreta de personas, procesos y tecnologías utilizada. No describe un producto, una interfaz, una escala ni un circuito cerrado. La arquitectura funcional es la organización coherente de esas capacidades y de sus relaciones.

Su función es ofrecer un nivel suficientemente preciso para orientar investigación y diseño, y suficientemente abierto para admitir realizaciones institucionales distintas. La arquitectura no demuestra que todas sus capacidades sean necesarias o suficientes en cualquier contexto. Formula una propuesta que deberá evaluarse por su validez, integración, seguridad y efectos.

7.2. Naturaleza y límites de la arquitectura

La arquitectura funcional es clínica, organizativa y sociotécnica. Sus operaciones pueden distribuirse entre profesionales y sistemas; deben preservar contexto y temporalidad; permitir supervisión efectiva; mantener trazabilidad asistencial; y relacionar la comprensión con una respuesta proporcionada.

Estas propiedades proceden de los principios fundacionales y no necesitan convertirse de nuevo en definiciones extensas. Su traducción arquitectónica exige que una función no quede confinada en un actor o aplicación cuando la asistencia requiere continuidad entre varios; que la información conserve la relación con sus fuentes; que las interpretaciones puedan revisarse; y que la organización conozca qué ocurrió después de una prioridad o una acción.

La arquitectura no se concibe como una cadena rígida que transforma datos en alertas. Opera como un ciclo recursivo en el que la evidencia modifica la representación, la respuesta cambia la situación y los resultados revisan la interpretación. Los profesionales deben poder intervenir en cualquiera de sus puntos de acuerdo con sus responsabilidades.

7.3. El ciclo funcional de la cognición hospitalaria

La arquitectura se organiza en siete capacidades funcionales: integración y cualificación de la evidencia; síntesis y representación clínica contextual; integración temporal y reconocimiento de la dinámica; interpretación de la adecuación evolutiva; determinación de la relevancia para la acción; coordinación de la respuesta clínica distribuida; y seguimiento de la respuesta con cierre del ciclo.

Cinco capacidades corresponden directamente a los cinco constructos clínicos. La integración y cualificación de la evidencia actúa como función de entrada, porque hace posible construirlos. El seguimiento y cierre actúa como función de retorno, porque relaciona decisiones y acciones con sus resultados y genera nueva evidencia. Esta estructura explica la diferencia entre cinco constructos y siete capacidades sin introducir entidades conceptuales adicionales.

Las capacidades no forman una secuencia invariable. La preocupación profesional puede activar una reevaluación antes de que exista una dinámica bien caracterizada; una decisión no ejecutada puede

aumentar la relevancia; una intervención puede modificar los cursos plausibles; y un resultado posterior puede refutar la representación inicial. La distinción funcional evita confundir información, interpretación, prioridad y acción, pero debe conservar sus relaciones recíprocas.

7.4. Capacidades funcionales

7.4.1. Integración y cualificación de la evidencia clínica

La primera capacidad consiste en incorporar y relacionar la evidencia necesaria para representar una situación, conservando su procedencia, temporalidad, calidad y relevancia potencial. La evidencia puede ser cuantitativa o cualitativa, estructurada o narrativa, humana o computacional, y proceder del paciente, de profesionales, de sistemas o de acontecimientos organizativos que condicionen la atención.

Integrar no significa acumular. La organización debe distinguir actualidad, fiabilidad, completitud, concordancia y discrepancias. Un dato copiado puede aparentar vigencia; una medición dudosa no debe adquirir el mismo peso que una observación confirmada; y la ausencia de un resultado o de una acción puede constituir evidencia relevante. La cualificación permite utilizar información sin convertirla automáticamente en hecho clínico.

La capacidad debe admitir observaciones del personal de enfermería, hipótesis médicas, información de otros profesionales y aportaciones de pacientes o cuidadores. La interoperabilidad facilita el intercambio, pero no determina por sí sola el significado. La operación funcional exige preservar el contexto necesario para interpretar y hacer visible aquello que permanece incierto o contradictorio.

7.4.2. Síntesis y representación clínica contextual

La segunda capacidad transforma la evidencia cualificada en una representación contextual de la situación. Debe relacionar situación basal, problemas activos, intervenciones, respuesta, objetivos, decisiones pendientes, responsabilidades e incertidumbre en la medida en que resulten relevantes para la finalidad asistencial.

La síntesis no reproduce toda la historia clínica ni elimina la ambigüedad. Selecciona aquello que permite comprender y actuar, conserva hipótesis alternativas cuando sea necesario y se actualiza cuando cambia el paciente, el conocimiento disponible o los objetivos. La frecuencia de actualización dependerá del riesgo, de la velocidad de cambio y del contexto.

La arquitectura no prescribe una forma única de representación. Esta capacidad puede producir una representación clínica dinámica, pero no se identifica con ella: el formato concreto pertenece al nivel instrumental. La capacidad se reconoce por mantener una lectura clínicamente significativa, trazable y revisable que pueda ser compartida entre los actores pertinentes sin borrar la procedencia de las aportaciones.

7.4.3. Integración temporal y reconocimiento de la dinámica clínica

La tercera capacidad relaciona acontecimientos separados para reconocer el patrón temporal de la evolución clínica. Debe vincular observaciones, intervenciones, soportes, decisiones y resultados, y permitir identificar aparición, persistencia, fluctuación, recuperación, ausencia de respuesta o transición entre estados.

La operación no se limita a ordenar datos. Interpreta qué cambió, desde cuándo, a qué velocidad, después de qué intervención y con qué efecto sobre otros dominios. Una aparente estabilidad puede depender de soporte creciente, y la ausencia de cambio puede significar éxito o fracaso según lo esperado.

Las ventanas temporales deberán adaptarse al caso de uso. La arquitectura debe admitir procesos rápidos y longitudinales sin imponer una única escala ni una evolución lineal. La finalidad es

reconstruir un curso clínicamente interpretable, no multiplicar gráficos o tendencias sin relación con decisiones.

7.4.4. Interpretación de la adecuación evolutiva

La cuarta capacidad valora, con incertidumbre explícita, la congruencia entre la evolución observada, los objetivos, las intervenciones y los cursos clínicamente plausibles. Debe diferenciar evolución compatible, respuesta insuficiente, desviación relevante y evidencia todavía insuficiente para interpretar.

La referencia puede proceder del conocimiento científico, de la evolución previa del paciente, de poblaciones comparables, de objetivos acordados o del juicio profesional. Ninguna fuente es infalible; la organización deberá hacer visible la robustez de la comparación y permitir que nueva información modifique aquello que se consideraba esperable.

Cuando no exista evidencia suficiente, la capacidad no debe producir una certeza artificial. La indeterminación puede justificar reevaluar u obtener información adicional. Las puntuaciones o índices que intenten operacionalizar esta función serán instrumentos derivados y no componentes universales de la arquitectura.

7.4.5. Determinación de la relevancia clínica para la acción

La quinta capacidad determina qué situaciones requieren atención, deliberación o intervención, con qué prioridad y dentro de qué horizonte temporal. Debe relacionar consecuencias potenciales, urgencia, reversibilidad, incertidumbre, oportunidad de beneficio, coste de la demora, objetivos y capacidad real de respuesta.

La prioridad no coincide con la gravedad ni debe traducirse siempre en una alerta. Puede expresarse como actualización de una representación, reevaluación programada, cambio del orden de atención, comunicación de una incertidumbre, asignación de una tarea o activación inmediata. La forma debe adaptarse al riesgo y evitar interrupciones innecesarias.

La capacidad debe ser explicable: los profesionales necesitan conocer qué cambio, conflicto, omisión o incertidumbre justifica la prioridad y qué consecuencia se pretende prevenir o modificar. La valoración profesional podrá confirmar, modificar o rechazar la propuesta sin que el desacuerdo se interprete automáticamente como error.

7.4.6. Coordinación de la respuesta clínica distribuida

La sexta capacidad convierte una necesidad reconocida en una respuesta distribuida entre quienes participan en la asistencia. Debe hacer visibles responsabilidad, propósito, horizonte temporal, dependencias, estado de ejecución y condiciones de escalado o cierre.

La coordinación puede implicar personal de enfermería, médicos, farmacia, rehabilitación, trabajo social, servicios diagnósticos, otras unidades, pacientes o cuidadores. La arquitectura debe preservar una comprensión suficiente del porqué de la acción y evitar que la distribución de información diluya la responsabilidad. Varias personas informadas no equivalen a una respuesta organizada.

Esta capacidad resulta crítica en cambios de turno, traslados, interconsultas, altas y transiciones entre niveles. La continuidad exige conservar problemas abiertos, decisiones, incertidumbres y acciones pendientes, no solo transmitir documentos. La ICC debe reconocer cuándo una respuesta permanece incompleta y permitir su escalado sin sustituir el juicio ni las responsabilidades profesionales.

7.4.7. Seguimiento de la respuesta y cierre del ciclo

La séptima capacidad relaciona la necesidad inicial con la decisión, la acción ejecutada y la evolución posterior. Debe permitir conocer si la información fue recibida, qué respuesta se adoptó, si se completó, qué resultado produjo y cómo modifica la interpretación de la situación.

El seguimiento no constituye vigilancia administrativa. Mantiene la continuidad de la comprensión clínica y del seguimiento y evita que recomendaciones o tareas desaparezcan sin explicación. Una acción no realizada puede ser innecesaria, rechazada de forma razonada, imposible de ejecutar o simplemente omitida; la arquitectura debe permitir distinguir estas situaciones.

La retroalimentación actualiza la representación, la dinámica, la adecuación y la relevancia. También proporciona evidencia para revisar la propia función. No autoriza una adaptación automática de modelos o reglas: los cambios que puedan afectar a la atención deberán someterse a evaluación, supervisión y gobernanza institucional.

7.5. Relaciones, recursividad e intervención profesional

Las siete capacidades forman un sistema interdependiente. La evidencia alimenta la representación; la representación permite interpretar la evolución; la adecuación contribuye a la relevancia; la relevancia orienta una respuesta; y el seguimiento genera nueva evidencia. Cada relación puede revisar las anteriores.

La recursividad diferencia la ICC de una lógica simple de dato, umbral y aviso. Una discrepancia puede obligar a revisar la fuente; una acción no ejecutada puede cambiar la prioridad; una preocupación profesional puede reabrir la representación; y un resultado posterior puede mostrar que una interpretación inicial era insuficiente.

La intervención profesional debe ser posible a lo largo del ciclo. Los profesionales podrán añadir contexto, corregir datos, expresar preocupación, revisar interpretaciones, modificar prioridades, aceptar o rechazar propuestas y valorar resultados. La supervisión no es una aprobación final añadida después del funcionamiento, sino una propiedad ordinaria de la arquitectura.

7.6. Requisitos transversales de diseño y funcionamiento

7.6.1. Incertidumbre explícita

Cada capacidad debe poder representar ausencia de información, calidad dudosa, desacuerdo, hipótesis alternativas y confianza insuficiente. La incertidumbre no debe ocultarse ni convertirse automáticamente en inacción. En algunos contextos será el motivo principal para reevaluar.

7.6.2. Incorporación de evidencia humana

La arquitectura debe permitir que observaciones, preocupación profesional y aportaciones de pacientes o cuidadores sean incorporadas, atribuidas, contextualizadas y relacionadas con la respuesta. Formalizarlas no implica asignarles prioridad máxima, sino impedir que desaparezcan por no estar estructuradas.

7.6.3. Supervisión profesional efectiva

Las operaciones que influyan sobre interpretación, prioridad o respuesta deben admitir corrección y desacuerdo. La supervisión requiere tiempo, información, autoridad y competencia. La arquitectura no puede trasladar al profesional la responsabilidad de detectar todos los fallos de un sistema que no puede comprender ni modificar.

7.6.4. Explicabilidad funcional

La explicación debe mostrar la evidencia considerada, el cambio reconocido, el contexto que modifica su significado, la incertidumbre y la razón de una prioridad o acción. No siempre necesita exponer detalles matemáticos, pero debe ser suficiente para valorar pertinencia y riesgo sin introducir una carga innecesaria.

7.6.5. Trazabilidad asistencial proporcionada

La organización debe poder reconstruir la relación entre evidencia, interpretación, profesionales implicados, decisión, acción y resultado. La trazabilidad asistencial permite auditoría, aprendizaje y atribución de responsabilidades, y debe integrarse en el trabajo evitando duplicación documental.

7.6.6. Carga cognitiva sociotécnica

La arquitectura deberá valorar la carga que produce mediante búsquedas, interrupciones, interfaces, verificaciones y ambigüedades. No toda información relevante debe mostrarse permanentemente ni toda incertidumbre generar una notificación. La reducción de carga es un resultado que deberá diseñarse y evaluarse, no una consecuencia automática de la digitalización.

7.7. Arquitectura funcional, realizaciones concretas y otros niveles

La arquitectura funcional define capacidades. Las realizaciones concretas describen las configuraciones humanas, organizativas, tecnológicas o híbridas mediante las que esas capacidades se materializan. Los flujos organizan la circulación de información; las reglas operativas establecen destinatarios, tiempos y escalados; los instrumentos operacionalizan constructos o apoyan la materialización y evaluación de capacidades; y la gobernanza determina autorización, supervisión, modificación e incidentes.

Separar estos niveles evita convertir una aplicación concreta en la propia ICC y evita también formular una arquitectura tan abstracta que no oriente el diseño. Una organización puede realizar capacidades mediante una historia clínica electrónica, servicios interoperables, herramientas independientes, procedimientos parcialmente manuales o combinaciones híbridas. La identidad funcional no depende de un producto, pero cada realización deberá evaluarse por sus propiedades y efectos.

La interoperabilidad y la integración bidireccional pueden ser condiciones técnicas importantes. No garantizan contextualización, interpretación ni respuesta. Los instrumentos específicos y sus nombres propios se desarrollarán en capítulos posteriores como derivados revisables, sin incorporarse al núcleo funcional.

7.8. Aplicabilidad transversal como hipótesis de estabilidad

Las capacidades se han formulado con la intención de conservar significado en contextos diversos. Hospitalización, Urgencias, cuidados críticos, medicina perioperatoria, continuidad y atención ambulatoria compleja difieren en fuentes, velocidad, objetivos, reglas y profesionales. La arquitectura propone que esas diferencias pueden expresarse mediante realizaciones distintas de capacidades comunes.

Esta estabilidad transversal no está demostrada. Puede ocurrir que algunas capacidades requieran reformulación, que ciertos constructos no resulten válidos en determinados ámbitos o que el coste de implementación supere su utilidad. La transferibilidad deberá estudiarse y las diferencias entre contextos deberán considerarse información científica, no desviaciones respecto a una solución universal.

La detección de deterioro constituye un caso de uso relevante, pero no define la arquitectura. Una realización destinada a una transición asistencial, una decisión diagnóstica o una conciliación terapéutica puede utilizar varias capacidades sin reproducir la misma forma operativa.

7.9. Límites y transición a las preguntas fundacionales

La arquitectura funcional propone capacidades susceptibles de estudio; no prescribe productos ni permite asumir que su presencia produzca mejores resultados. El capítulo siguiente convierte constructos, capacidades y riesgos en preguntas e hipótesis refutables.

CAPÍTULO 8

PREGUNTAS E HIPÓTESIS FUNDACIONALES DEL PROYECTO ICC

8.1. De la arquitectura funcional al núcleo hipotético

Los capítulos anteriores han establecido el problema fundacional, delimitado la Infraestructura Cognitiva Clínica como objeto conceptual y organizativo, formulado sus principios, definido cinco constructos clínicos y propuesto siete capacidades funcionales. Ese desarrollo ofrece una arquitectura coherente, pero no demuestra que los constructos representen adecuadamente la realidad, que las capacidades puedan desarrollarse de forma estable ni que sus realizaciones produzcan valor clínico.

La función de este capítulo es descomponer la hipótesis general del Proyecto ICC en proposiciones más precisas y refutables. No vuelve a preguntar simplemente si una organización puede desarrollar capacidades cognitivas deliberadas. Examina bajo qué condiciones esas capacidades podrían ser conceptualmente válidas, funcionar mediante mecanismos plausibles, integrarse en la práctica, producir efectos relevantes y evitar daños que anulen su valor.

La pregunta científica fundamental puede formularse así: ¿bajo qué condiciones una organización sanitaria puede integrar y cualificar evidencia, construir representaciones contextuales, interpretar la evolución clínica, reconocer la relevancia para la acción, coordinar respuestas distribuidas y aprender de sus resultados de forma válida, segura, trazable y clínicamente útil?

La formulación conserva abierta la posibilidad de que algunas capacidades no sean distinguibles, que ciertos mecanismos no operen como se propone, que la utilidad dependa estrechamente del contexto o que los costes cognitivos, profesionales y organizativos superen los beneficios. La refutación parcial o completa de una proposición no constituirá un fracaso externo al Proyecto, sino conocimiento necesario para revisar su arquitectura.

8.2. Estatuto de las preguntas y de las hipótesis

Una pregunta fundacional examina una afirmación central del marco. Se diferencia de una pregunta de implementación, que estudia cómo realizar una capacidad en un entorno concreto; de una pregunta metodológica, que determina cómo obtener evidencia; de una pregunta instrumental, que analiza una forma de medición o representación; y de una pregunta de caso de uso, que aplica las capacidades a una situación asistencial determinada.

Las hipótesis teóricas proponen relaciones entre constructos, capacidades y condiciones. Su función es explicar por qué podría producirse un fenómeno. Las hipótesis empíricas traducen esas relaciones a efectos observables y comparables, sin presuponer que vayan a confirmarse. Las hipótesis de riesgo describen mecanismos mediante los cuales una capacidad o una implementación podrían producir daño, desplazar cargas, introducir desigualdades o deteriorar la responsabilidad.

Los mecanismos causales propuestos ocupan una posición intermedia. No son resultados ni simples descripciones técnicas. Explican la secuencia mediante la cual una modificación de la evidencia, la representación, la interpretación o la coordinación podría alterar una decisión y producir consecuencias. Su plausibilidad deberá estudiarse y competir con explicaciones alternativas.

Las hipótesis deberán especificar el objeto al que se refieren. La validez de un constructo, el funcionamiento de una capacidad, el rendimiento de un componente, la utilidad de una intervención y la efectividad de una implementación son niveles diferentes. Un resultado favorable en uno de ellos no autoriza a inferir validez en los demás.

8.3. Criterios epistemológicos comunes

Las preguntas del Proyecto ICC deberán ser refutables, admitir resultados heterogéneos y distinguir entre ausencia de efecto, efecto parcial, efecto dependiente del contexto y daño. Las hipótesis no podrán protegerse mediante formulaciones tan amplias que cualquier resultado se interprete como confirmación.

La incertidumbre debe formar parte del objeto investigado. No se asumirá que existe una representación única y completa del paciente, una evolución esperada inequívoca o una prioridad universalmente correcta. El desacuerdo entre fuentes, profesionales o modelos puede revelar error, información insuficiente o pluralidad legítima de interpretaciones y deberá estudiarse sin resolverse de antemano.

La causalidad será sociotécnica. Los efectos dependerán de la interacción entre evidencia, profesionales, sistemas, trabajo, autoridad, recursos y cultura organizativa. Una capacidad conceptualmente válida puede fracasar por una realización deficiente; una implementación favorable no prueba que el mecanismo atribuido sea correcto; y una mejora local puede coexistir con consecuencias adversas en otras partes del sistema.

La heterogeneidad no se considerará ruido secundario. Las diferencias entre poblaciones, profesiones, turnos, servicios y organizaciones pueden revelar condiciones necesarias, límites de transferibilidad o distribuciones desiguales de beneficios y cargas. Las hipótesis deberán permitir identificar para quién funciona una capacidad, en qué contexto y a costa de qué efectos.

Finalmente, el Proyecto deberá investigar el daño con la misma exigencia que el beneficio. La automatización inapropiada, la pérdida de habilidades, la propagación de errores, la sobreintervención, la fragmentación de responsabilidades, la dependencia tecnológica y el desplazamiento de carga forman parte del núcleo científico, no de una evaluación accesorio posterior.

8.4. Dominio científico I: representación clínica contextual e incertidumbre

El primer dominio científico examina si la situación clínica contextual puede representarse de forma suficientemente fiel y útil mediante la integración de evidencia heterogénea, sin ocultar incertidumbres ni convertir una síntesis provisional en sustituto del paciente.

Pregunta fundacional. ¿Puede una organización construir y mantener una representación contextual de la situación clínica que mejore la comprensión compartida y conserve la procedencia, la contradicción y la incertidumbre relevantes?

Hipótesis teórica de contextualidad. El significado clínico de una evidencia depende de su relación con la situación basal, los problemas activos, las intervenciones, los objetivos, el tiempo y el entorno asistencial. El contexto modifica la interpretación y no puede añadirse como un atributo secundario después de analizar el dato.

El mecanismo propuesto consiste en que la integración selectiva de relaciones clínicamente significativas permite distinguir observaciones equivalentes en apariencia pero diferentes en significado. La cualificación de procedencia, actualidad, fiabilidad y concordancia podría evitar que la disponibilidad técnica se confunda con evidencia suficiente.

Hipótesis empírica. Las representaciones contextuales podrían reducir el esfuerzo de reconstrucción clínica, mejorar la identificación de problemas abiertos y favorecer una comprensión más consistente entre profesionales, siempre que la información de origen sea adecuada y la representación permita revisar sus inferencias.

Hipótesis de riesgo. Una síntesis clara y coherente puede producir falsa seguridad, ocultar datos ausentes, homogeneizar discrepancias y desplazar el juicio hacia aquello que la representación

muestra. El beneficio cognitivo aparente podría acompañarse de una pérdida de vigilancia sobre lo no representado.

8.5. Dominio científico II: temporalidad, dinámica clínica y adecuación evolutiva

El segundo dominio científico examina si la evolución clínica puede comprenderse mejor mediante patrones temporales y comparaciones con cursos plausibles que mediante estados puntuales, umbrales aislados o categorías estáticas.

Pregunta fundacional. ¿Aporta la interpretación contextual del cambio una dimensión clínica distinguible de la gravedad actual y del riesgo estadístico, y puede la adecuación evolutiva representarse sin imponer trayectorias rígidas?

Hipótesis teórica de temporalidad. La dirección, la velocidad, la persistencia, la variabilidad y la respuesta a las intervenciones contienen información diferente de la contenida en observaciones independientes. El patrón temporal puede revelar transformaciones que permanecen invisibles en una lectura episódica.

Hipótesis teórica de adecuación evolutiva. La compatibilidad entre la evolución observada y un conjunto de cursos plausibles constituye una dimensión distinta de la gravedad y del riesgo. Su valor podría residir en reconocer ausencia de recuperación, respuesta insuficiente o desviación antes de que aparezca un estado crítico manifiesto.

Hipótesis empírica. La integración temporal y la estimación revisable de adecuación podrían identificar cambios clínicamente relevantes de forma más oportuna y discriminar entre estabilidad verdadera, compensación inestable y falta de respuesta, aunque su utilidad dependerá de la calidad de las referencias y de la incertidumbre del diagnóstico y de los objetivos.

Hipótesis de riesgo. La búsqueda de patrones puede sobreinterpretar variaciones transitorias, crear expectativas normativas inapropiadas o convertir referencias poblacionales en trayectorias individuales. Una representación excesivamente sensible podría inducir reevaluaciones, pruebas o tratamientos innecesarios.

8.6. Dominio científico III: relevancia clínica para la acción

El tercer dominio científico estudia cómo una situación interpretada adquiere relevancia para la atención y cómo puede expresarse esa relevancia sin convertirla automáticamente en una alerta o una conducta prescrita.

Pregunta fundacional. ¿Puede determinarse de forma válida y explicable qué situaciones justifican atención, deliberación o intervención, con qué prioridad y dentro de qué horizonte temporal?

Hipótesis teórica de relevancia clínica para la acción. El valor de una interpretación depende de la relación entre significado, oportunidad, consecuencias potenciales, reversibilidad, objetivos y capacidad real de respuesta. La relevancia no reside exclusivamente en el paciente ni se deduce de una probabilidad aislada.

El mecanismo propuesto es que una conexión explícita entre la interpretación y las alternativas de actuación permite dirigir la atención hacia situaciones en las que todavía existe margen para modificar el curso o reducir una incertidumbre clínicamente importante.

Hipótesis empírica. La determinación contextual de la relevancia podría mejorar la oportunidad y la adecuación de algunas respuestas frente a estrategias basadas únicamente en gravedad, umbrales o riesgo, pero su efecto será limitado cuando no existan autoridad, recursos, coordinación o alternativas clínicas efectivas.

Hipótesis de riesgo. La orientación a la acción puede favorecer sobreintervención, convertir incertidumbres legítimas en urgencias artificiales o aumentar interrupciones. Una prioridad aparentemente explicable puede desplazar otras necesidades menos visibles y distribuir de forma inequitativa la atención disponible.

8.7. Dominio científico IV: cognición profesional, evidencia humana y carga sociotécnica

El cuarto dominio científico examina cómo las capacidades de la ICC modifican la ecología cognitiva del trabajo clínico: qué información recuerdan o dejan de recordar los profesionales, cómo distribuyen la atención, qué confianza atribuyen a las representaciones y dónde se sitúa la carga de verificación y coordinación.

Pregunta fundacional. ¿En qué condiciones la integración de evidencia humana y computacional mejora la cognición clínica individual y colectiva sin debilitar la agencia profesional ni trasladar cargas desproporcionadas?

Hipótesis teórica de complementariedad humana. La evidencia humana y la computacional aportan capacidades parcialmente diferentes. Los sistemas pueden relacionar volúmenes y secuencias difíciles de reconstruir manualmente; los profesionales reconocen matices, incoherencias, cambios tácitos, valores y significados contextuales no contenidos de forma suficiente en los datos.

Hipótesis sociotécnica. El efecto de una capacidad dependerá de cómo redistribuye atención, memoria, verificación, comunicación y responsabilidad. La carga no desaparece necesariamente cuando una tarea se automatiza: puede desplazarse entre profesiones, momentos o unidades.

Hipótesis empírica. Las capacidades de integración y representación podrían reducir determinados esfuerzos de búsqueda y reconstrucción, mejorar la conciencia situacional y hacer visible la preocupación profesional, pero los efectos variarán según experiencia, confianza, calidad de la representación, organización del trabajo y posibilidad real de discrepancia.

Hipótesis de riesgo. El uso continuado puede favorecer aceptación automática, pérdida de vigilancia, deterioro de habilidades, aumento de tareas de comprobación y redistribución injusta del trabajo hacia el personal de enfermería u otros grupos responsables de registrar, verificar o responder a las salidas.

8.8. Dominio científico V: respuesta clínica distribuida y continuidad

El quinto dominio científico estudia si una comprensión compartida puede convertirse en una respuesta coordinada sin diluir la responsabilidad ni eliminar las diferencias legítimas entre perspectivas profesionales.

Pregunta fundacional. ¿Puede la organización preservar el significado clínico, asignar responsabilidades y mantener el cierre de las acciones a través de profesionales, turnos, unidades y niveles asistenciales?

Hipótesis teórica de cognición distribuida. La calidad de la respuesta depende de cómo se comparten y actualizan información, interpretación, autoridad y seguimiento entre quienes intervienen. La visibilidad común solo produce coordinación cuando se vincula con responsabilidades, tiempos y posibilidades de actuación.

El mecanismo propuesto consiste en que una representación suficientemente compartida y una asignación explícita de dependencias reducen pérdidas de contexto entre detección, decisión y ejecución, especialmente durante relevos y transiciones.

Hipótesis empírica. La coordinación explícita de la respuesta podría mejorar continuidad, oportunidad y cierre de tareas en procesos distribuidos, pero sus efectos dependerán de la calidad de la comunicación, de la claridad de responsabilidades y de la capacidad de cada actor para intervenir.

Hipótesis de riesgo. La distribución amplia de información puede reducir la asunción individual de responsabilidad, crear canales paralelos, propagar interpretaciones erróneas y homogeneizar perspectivas que deberían permanecer diferenciadas. Una organización más conectada puede también amplificar con mayor rapidez un error común.

8.9. Dominio científico VI: seguimiento, retroalimentación, seguridad y adaptación

El sexto dominio científico examina si la relación entre evidencia, interpretación, decisión, acción y resultado puede utilizarse para revisar las capacidades y aprender sin consolidar errores de atribución, prácticas defensivas o sesgos del registro.

Pregunta fundacional. ¿Puede una organización cerrar el ciclo entre evidencia, interpretación, decisión, acción y resultado, y aprender de sus resultados mediante trazabilidad suficiente, sin confundir correlación con causalidad ni adaptar el sistema hacia aquello que resulta más fácil medir?

Hipótesis teórica de aprendizaje trazable. La mejora sostenida requiere relacionar la información disponible en el momento de decidir con la interpretación, la respuesta ejecutada y la evolución posterior. Esa relación podría diferenciar fallos de representación, decisión, coordinación y ejecución.

El mecanismo propuesto no es el ajuste automático de una tecnología. Consiste en transformar la experiencia en revisión deliberada de constructos, representaciones, procesos, responsabilidades y reglas, manteniendo visible qué cambió y por qué.

Hipótesis empírica. La retroalimentación longitudinal podría permitir detectar deterioro del funcionamiento, revisar capacidades y reconocer condiciones de utilidad o daño, siempre que incorpore recomendaciones rechazadas, acciones no realizadas, resultados negativos y explicaciones alternativas.

Hipótesis de riesgo. Una retroalimentación mal diseñada puede consolidar sesgos documentales, premiar la sobreintervención, erosionar la trazabilidad mediante cambios continuos o atribuir un resultado a un componente aislado. La adaptación puede hacer menos comprensible el sistema y dificultar la comparación temporal.

8.10. Hipótesis teóricas transversales

Los seis dominios científicos se articulan mediante ocho hipótesis transversales que constituyen la matriz teórica del Proyecto ICC. No sustituyen a las hipótesis empíricas de cada línea; expresan las relaciones generales que deberán ser descompuestas y contrastadas.

1. Contextualidad: el significado clínico de la evidencia depende de su relación con el paciente, el proceso, las intervenciones, los objetivos, el tiempo y el entorno asistencial.
2. Temporalidad: los patrones de cambio aportan información diferente de los estados puntuales y pueden modificar la interpretación clínica.
3. Adecuación evolutiva: la compatibilidad del curso observado con cursos plausibles constituye una dimensión distinta de la gravedad instantánea y del riesgo estadístico.
4. Relevancia clínica para la acción: una interpretación adquiere valor cuando puede modificar justificadamente la atención o la deliberación dentro de una ventana clínicamente útil.
5. Cognición distribuida: la comprensión y la respuesta emergen de relaciones entre profesionales, pacientes, conocimiento, artefactos, tecnologías y estructuras organizativas.

6. Complementariedad humana: la evidencia humana y la computacional poseen fortalezas y limitaciones diferentes y deben poder corregirse mutuamente.
7. Causalidad sociotécnica: el efecto de una capacidad depende de su integración en el trabajo, los recursos, la autoridad, la supervisión y el contexto.
8. Aprendizaje trazable: la revisión sostenida requiere relacionar interpretaciones, decisiones, acciones y resultados conservando la posibilidad de reconstruir el proceso.

8.11. Hipótesis transversales de riesgo y fracaso

Los riesgos específicos de cada dominio científico pueden agruparse en cuatro familias que deberán acompañar a toda investigación. Esta taxonomía no presupone que los daños vayan a producirse, pero impide definir el fracaso únicamente como ausencia de beneficio.

Daño de representación e interpretación. Incluye falsa certeza, simplificación excesiva, invisibilización de evidencia, pérdida de matices, propagación de errores y confianza superior a la justificada por los datos y los supuestos.

Daño cognitivo y profesional. Comprende desplazamiento de carga, fatiga, dependencia, aceptación automática, reducción de vigilancia, deterioro de habilidades y pérdida material de agencia aunque se conserve una supervisión formal.

Daño organizativo y de responsabilidad. Incluye fragmentación o dilución de responsabilidades, canales paralelos, sobreintervención, aumento de tareas, pérdida de resiliencia y optimización local a costa de otras partes del sistema.

Daño distributivo y de seguridad. Abarca rendimiento desigual, representación insuficiente de determinados pacientes, exposición diferencial a errores, ampliación de desigualdades, daños directos e indirectos y dependencia de recursos no disponibles en todos los contextos.

8.12. Heterogeneidad y multidimensionalidad de los efectos

Ninguna hipótesis deberá evaluarse mediante un único indicador. Una capacidad puede mejorar la oportunidad y empeorar la carga, aumentar la comprensión y reducir la comunicación directa, beneficiar a determinados pacientes y perjudicar a otros o funcionar en una unidad y fracasar en otra.

Los efectos deberán examinarse en los ocho dominios canónicos de resultados: clínicos y centrados en el paciente; cognitivos; profesionales; organizativos y de continuidad; operativos; de seguridad; éticos y de equidad; y económicos y de sostenibilidad. Su clasificación metodológica definitiva corresponde al capítulo 10. En este punto se establece únicamente que un efecto favorable local no demuestra beneficio global y que la distribución de cargas y daños forma parte de la inferencia científica.

La variabilidad contextual deberá utilizarse para refinar las hipótesis. Puede mostrar que una relación solo aparece bajo determinadas condiciones, que una capacidad necesita reformulación o que el mecanismo propuesto no explica el resultado. La transferibilidad será una cuestión empírica adicional, no una propiedad deducida de la abstracción del marco.

8.13. Del núcleo hipotético al programa de investigación

Las preguntas e hipótesis delimitan qué debe ponerse a prueba. El capítulo siguiente las organiza en un programa acumulativo, capaz de permitir que cada línea progrese, se reformule o sea abandonada conforme a la evidencia.

CAPÍTULO 9

PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN DEL PROYECTO ICC 2026–2035

9.1. Del núcleo hipotético a una agenda acumulativa

El capítulo anterior ha formulado un conjunto de preguntas e hipótesis que no puede resolverse mediante un estudio aislado, una herramienta concreta ni una única disciplina. El Programa de Investigación del Proyecto ICC 2026–2035 organiza la producción de conocimiento necesaria para examinar esas proposiciones de forma acumulativa, progresiva y revisable.

El programa no constituye una cartera cerrada de productos ni un itinerario obligatorio hacia la implantación. Su unidad fundamental es la línea científica: un ámbito estable de investigación articulado alrededor de una familia de preguntas, capaz de integrar estudios, métodos, contextos y resultados diferentes sin quedar identificado con un instrumento o un caso de uso.

La secuencia 2026–2035 expresa un horizonte de maduración. Algunas líneas podrán alcanzar evaluación en práctica real; otras permanecerán en clarificación conceptual o caracterización observacional; otras serán reformuladas o abandonadas. La legitimidad del programa dependerá de distinguir avance científico, actividad institucional y despliegue operativo.

9.2. Principios de organización del programa

El programa se organizará por problemas científicos y no por tecnologías. Las preguntas conservarán su identidad aunque cambien los sistemas, los proveedores o las técnicas utilizadas para estudiarlas. Los instrumentos serán medios provisionales y los casos de uso, entornos de contraste.

El conocimiento deberá acumularse de manera explícita. Cada estudio indicará qué hipótesis examina, qué mecanismo propone, qué evidencia previa utiliza y cómo sus resultados modifican el estado de la línea. La repetición de proyectos inconexos no constituirá un programa, aunque produzca numerosas publicaciones o herramientas.

La progresión será condicionada y reversible. Una línea avanzará cuando la fase siguiente permita responder una pregunta científicamente nueva y los riesgos estén suficientemente comprendidos. Podrá permanecer estable, desacelerarse, regresar a una fase anterior, reformularse o concluir sin aplicación clínica.

Los resultados negativos y los efectos adversos tendrán valor programático. Deberán modificar prioridades, hipótesis y recursos. El programa no protegerá una línea por su visibilidad, inversión acumulada o potencial tecnológico cuando la evidencia indique insuficiencia conceptual, ausencia de adicionalidad o daños no compensados.

9.3. Arquitectura científica del programa

El programa se estructura en seis líneas que corresponden a los seis dominios científicos del capítulo 8: representación clínica contextual e incertidumbre; temporalidad, dinámica clínica y adecuación evolutiva; relevancia clínica para la acción; cognición profesional, evidencia humana y carga sociotécnica; respuesta clínica distribuida y continuidad; y seguimiento, retroalimentación, seguridad y adaptación.

Las líneas 1 y 2 investigan cómo se construye e interpreta una situación clínica. La línea 3 estudia cómo esa interpretación adquiere relevancia para la atención. La línea 4 examina su relación con el conocimiento y el trabajo de los profesionales. La línea 5 aborda la transformación de la relevancia en

una respuesta coordinada. La línea 6 relaciona decisiones, acciones y resultados para revisar el conjunto.

Dos ejes atraviesan todas las líneas. El primero integra seguridad, equidad, ética y responsabilidad. El segundo analiza contexto y transferibilidad. Ambos deberán incorporarse desde la formulación de las preguntas y no añadirse después de demostrar un rendimiento favorable.

La arquitectura distingue generación de conocimiento, desarrollo de capacidades, evaluación de mecanismos, validación contextual y aprendizaje. Generar conocimiento no obliga a desarrollar una intervención; una capacidad funcional no demuestra utilidad por existir; y una utilidad local no justifica generalización.

9.4. Línea 1. Representación clínica contextual e incertidumbre

La primera línea estudiará la posibilidad de construir representaciones clínicamente significativas que integren evidencia distribuida, mantengan la relación con sus fuentes y expresen aquello que permanece incierto o contradictorio.

Su objetivo científico será delimitar qué elementos forman parte del contexto, cómo se cualifica su vigencia y fiabilidad y qué grado de selección permite reducir el esfuerzo de reconstrucción sin perder información decisiva. Deberá diferenciar datos disponibles, evidencia relevante, inferencias y ausencia de información.

La línea producirá conocimiento sobre validez de contenido y de constructo, sobre concordancia y discrepancia entre fuentes, sobre actualización de representaciones y sobre la incorporación de evidencia humana. No presupone una forma única de síntesis ni que toda situación pueda representarse con la misma estructura.

Depende de que los cinco constructos conserven una delimitación coherente y proporciona la base para las líneas temporales, de relevancia y de respuesta. Podrá progresar cuando las representaciones candidatas sean revisables, conserven trazabilidad y muestren utilidad informativa adicional frente a alternativas más simples. Deberá revisarse si la síntesis elimina matices, amplifica sesgos o produce confianza injustificada.

9.5. Línea 2. Temporalidad, dinámica clínica y adecuación evolutiva

La segunda línea estudiará cómo reconocer y representar patrones de cambio y cómo comparar la evolución observada con cursos plausibles sin convertir la variabilidad clínica en desviación ni imponer una trayectoria normativa única.

Deberá producir conocimiento sobre escalas temporales relevantes, estado basal, respuesta a intervenciones, persistencia, reversibilidad y desacuerdo razonable acerca de aquello que constituye una evolución adecuada. Será esencial distinguir cambio clínico, ruido de medición y efectos del propio proceso asistencial.

La adecuación evolutiva se investigará como constructo, no como puntuación presupuesta. La línea deberá establecer si aporta información distinguible de la gravedad, del pronóstico y del riesgo, y si esa información conserva significado en diferentes poblaciones y contextos.

Depende de la calidad de la representación contextual y proporciona una base para determinar relevancia. Podrá avanzar cuando los patrones y referencias muestren consistencia suficiente y cuando el análisis de errores permita controlar sobreinterpretación, falsos patrones y consecuencias de utilizar referencias inadecuadas.

9.6. Línea 3. Relevancia clínica para la acción

La tercera línea estudiará la relación entre significado, oportunidad y posibilidad de respuesta. Su finalidad será determinar cuándo una situación interpretada debe modificar atención, deliberación, prioridad o coordinación y cuándo una actuación adicional carece de valor o puede producir daño.

La investigación deberá distinguir gravedad, urgencia, relevancia clínica para la acción y beneficio potencial. Analizará cómo influyen la incertidumbre, la reversibilidad, los objetivos, las preferencias del paciente, la disponibilidad de recursos y el coste de la demora. También estudiará formas de expresar prioridad que no dependan necesariamente de interrupciones.

La línea producirá conocimiento sobre adicionalidad frente a estrategias convencionales, calibración de la prioridad, explicación clínicamente útil y efectos de competir por atención limitada. La pertinencia de una prioridad deberá juzgarse por las decisiones que puede modificar y por las consecuencias de hacerlo o no hacerlo.

Depende de las líneas de representación y temporalidad. Podrá progresar cuando la relevancia sea diferenciable de la mera anomalía, cuando existan alternativas de respuesta y cuando los beneficios potenciales no se obtengan a costa de ruido, sobreintervención o desplazamientos inequitativos de atención.

9.7. Línea 4. Cognición profesional, evidencia humana y carga sociotécnica

La cuarta línea estudiará cómo las capacidades propuestas transforman la percepción, la memoria, la confianza, la deliberación, la distribución del trabajo y la agencia de los profesionales.

La preocupación clínica profesional será investigada como fuente de evidencia atribuible y revisable. El programa deberá determinar cuándo aporta información adicional, cómo se relaciona con datos y representaciones, qué variabilidad depende de la experiencia y qué respuesta resulta proporcionada. Su formalización no deberá convertirla en una señal rutinaria carente de significado.

La línea analizará la supervisión efectiva, el desacuerdo, la aceptación automática, la pérdida de vigilancia y de habilidades, la confianza excesiva o insuficiente y la redistribución del trabajo entre profesiones. La carga se estudiará en el sistema completo: tareas eliminadas, desplazadas o creadas y grupos que las asumen.

Atraviesa las otras cinco líneas y puede impedir su progresión aunque los resultados técnicos sean favorables. Una capacidad no deberá avanzar si reduce materialmente la agencia, exige una vigilancia inviable o concentra cargas no justificadas en el personal de enfermería u otros grupos profesionales.

9.8. Línea 5. Respuesta clínica distribuida y continuidad

La quinta línea estudiará cómo una necesidad reconocida se convierte en una respuesta coordinada y cómo se preservan comprensión, responsabilidades y acciones pendientes durante cambios de turno, traslados y transiciones entre niveles asistenciales.

La investigación abordará asignación de responsabilidad, comunicación del propósito clínico, horizontes temporales, dependencias entre actores, escalado, ejecución y cierre. La continuidad no se reducirá al intercambio documental: incluirá problemas abiertos, incertidumbres, objetivos y razones que justifican una actuación.

La línea producirá conocimiento sobre coordinación interprofesional, distribución de autoridad, efectos de la visibilidad compartida y riesgos de dilución de responsabilidad. También deberá identificar cuándo una infraestructura crea canales paralelos o propaga una interpretación errónea con mayor eficacia que el sistema previo.

Depende de que la relevancia pueda comunicarse y de que exista capacidad real de respuesta. Podrá progresar cuando los circuitos sean comprensibles, las responsabilidades permanezcan atribuibles y el seguimiento permita distinguir acciones rechazadas, imposibles, omitidas o completadas.

9.9. Línea 6. Seguimiento, retroalimentación, seguridad y adaptación

La sexta línea estudiará cómo relacionar evidencia, interpretación, decisión, acción y evolución posterior para revisar las capacidades sin fabricar retrospectivamente una certeza inexistente.

Deberá producir conocimiento sobre trazabilidad, atribución causal, deterioro del funcionamiento, deriva de datos y prácticas, errores emergentes y cambios en la distribución de responsabilidades. La retroalimentación incluirá recomendaciones rechazadas, acciones no realizadas, resultados negativos y explicaciones alternativas.

La adaptación será objeto de investigación y no beneficio asumido. El programa examinará cuándo un cambio mejora el funcionamiento, cuándo introduce sesgos, cuándo impide comparar periodos y cuándo reduce la comprensión de los profesionales. La seguridad abarcará daños directos, omisiones inducidas, sobreintervención, dependencia y pérdida de resiliencia.

Esta línea cierra y revisa las demás. Sus hallazgos podrán obligar a modificar constructos, referencias, prioridades o circuitos. Ninguna línea deberá considerarse madura si no puede conocer qué ocurrió después de sus interpretaciones y acciones y si carece de condiciones de suspensión o retirada.

9.10. Ejes transversales

9.10.1. Seguridad, equidad, ética y responsabilidad

Todas las líneas deberán examinar desde su inicio quién queda insuficientemente representado, cómo se distribuyen beneficios y cargas, qué decisiones permanecen bajo autoridad profesional y quién responde ante un error. La equidad incluirá calidad desigual de los datos, acceso a las capacidades, exposición diferencial a daños y posibilidad efectiva de supervisión.

La responsabilidad se estudiará como propiedad sociotécnica. La incorporación de una capacidad puede redistribuir autoridad sin hacerlo visible, conservar responsabilidad formal donde ya no existe capacidad material de decisión o crear zonas en las que nadie pueda reconstruir por qué se actuó.

9.10.2. Contexto y transferibilidad

El segundo eje estudiará cómo población, recursos, organización de los equipos, sistemas de información, cultura de seguridad y relaciones entre niveles modifican mecanismos y efectos. La transferibilidad no consistirá en reproducir una herramienta, sino en identificar qué propiedades deben conservarse, qué adaptaciones son necesarias y qué condiciones hacen inviable su utilización.

Las diferencias entre contextos deberán incorporarse al diseño de los estudios y al análisis acumulativo. Una intervención que solo funciona bajo condiciones excepcionales puede generar conocimiento, pero no constituirá por ello una capacidad generalizable de la ICC.

9.11. Dependencias e iteración entre líneas

Las líneas mantienen dependencias conceptuales y empíricas. La representación contextual sustenta la interpretación temporal; ambas permiten justificar relevancia; la cognición profesional atraviesa la construcción y el uso de esas representaciones; la respuesta depende de una prioridad comprensible y de responsabilidades reales; y el seguimiento devuelve evidencia al conjunto.

La arquitectura no es lineal. Un fallo de coordinación puede revelar que la relevancia se expresó de forma inadecuada; una pérdida de confianza puede mostrar que la incertidumbre no era visible; una

desigualdad puede exigir revisar qué información se integró desde el inicio. Los hallazgos de fases avanzadas podrán obligar a regresar a la definición conceptual.

Las dependencias impedirán que una línea avance solo porque dispone de una tecnología o de datos accesibles. Su estado científico deberá juzgarse también por la solidez de las líneas de las que depende y por la capacidad de las líneas posteriores para evaluar consecuencias.

9.12. Casos de uso como entornos de contraste

Los casos de uso se utilizarán para observar varias líneas en situaciones concretas, pero no se convertirán en programas independientes ni definirán por sí solos la ICC. Deberán seleccionarse por su capacidad para someter constructos y mecanismos a condiciones informativas.

Los procesos agudos permiten estudiar cambio rápido, incertidumbre, priorización y respuesta. Los procesos longitudinales permiten analizar estado basal, adecuación evolutiva, continuidad y acumulación de carga. Las transiciones asistenciales hacen visibles pérdida de contexto, redistribución de responsabilidades y cierre incompleto.

El deterioro durante la hospitalización puede constituir un entorno inicial relevante, pero ninguna conclusión deberá generalizarse automáticamente. Una línea deberá contrastarse en casos con temporalidades, profesionales, recursos y objetivos diferentes antes de atribuir estabilidad a sus resultados.

9.13. Maduración diferencial de las líneas

Las seis líneas del programa no avanzarán al mismo ritmo ni deben ordenarse mediante una secuencia temporal común. Cada una podrá permanecer en clarificación, pasar a la operacionalización o a la evaluación contextual, regresar a una fase anterior, ser reformulada o concluir, según las preguntas que conserve abiertas y la evidencia que haya acumulado.

El estado de una línea es una condición científica, no una fecha. Deberá expresar qué objeto se investiga, qué dependencias mantiene, qué nivel de evidencia ha alcanzado, qué incertidumbres y riesgos impiden avanzar y qué decisión se encuentra vigente. La suficiencia de la evidencia se juzgará conforme al capítulo 10 y la autoridad para modificar el estado corresponderá a la gobernanza del capítulo 11.

La ordenación temporal del programa completo se establece en la hoja de ruta del capítulo 15. Separar ambos planos impide que el calendario se confunda con suficiencia científica y permite que una línea produzca conocimiento válido aunque no llegue a generar una intervención o una implementación.

9.14. Priorización y estados científicos de las líneas

La prioridad de una línea dependerá de su relevancia clínica y científica, de su posición dentro de las dependencias del programa, de la incertidumbre que pueda reducir, de los riesgos que permita comprender y de su capacidad para producir conocimiento acumulable. La facilidad técnica, la visibilidad institucional, el interés comercial o la disponibilidad circunstancial de datos no constituirán criterios suficientes.

Las líneas podrán encontrarse en clarificación, investigación activa, contraste inicial, evaluación contextual, revisión, suspensión o cierre. Estas categorías describen decisiones sobre el programa; no certifican validez, utilidad ni preparación para el uso asistencial.

El cambio de estado deberá responder a evidencia interpretable, a la relación con otras líneas y a la posibilidad de formular una pregunta científicamente nueva. Los resultados negativos, la ausencia de adicionalidad, los daños y los límites contextuales podrán justificar reformulación, permanencia o cierre y deberán modificar la asignación de recursos.

El capítulo 10 determinará qué inferencias permite la evidencia; el capítulo 11 establecerá quién adopta la decisión y mediante qué procedimiento; y el capítulo 15 integrará los estados de las líneas dentro de la trayectoria 2026–2035.

9.15. Productos científicos del programa

El producto principal del programa será conocimiento acumulable sobre la validez de los constructos, el funcionamiento de las capacidades, los mecanismos, las condiciones de contexto y los riesgos. Ese conocimiento puede expresarse tanto en confirmaciones como en refutaciones y límites.

El programa deberá producir definiciones revisadas, marcos de medición, taxonomías de fallos, evidencia sobre mecanismos, condiciones de utilidad, criterios de no uso, instrumentos investigables, resultados comparativos y síntesis sobre transferibilidad. Ninguno de estos productos se considerará suficientemente sustentado por su mera existencia.

La calidad del programa dependerá de la coherencia entre estudios, de la trazabilidad de las revisiones y de la capacidad para hacer visibles resultados negativos. Su éxito no consistirá en que todas las líneas alcancen implementación, sino en que el Proyecto pueda determinar con rigor qué merece conservarse, qué debe cambiar y qué debe abandonarse.

9.16. Del programa al marco metodológico

El programa establece qué conocimiento debe producirse y cómo se relacionan sus líneas. El capítulo siguiente determina qué evidencia corresponde a cada objeto y cuándo resulta suficiente para progresar, limitar o detener una trayectoria.

CAPÍTULO 10

MARCO METODOLÓGICO DE EVALUACIÓN Y VALIDACIÓN DEL PROYECTO ICC

10.1. Función y tesis metodológica

El Programa de Investigación del Proyecto ICC necesita un marco común para determinar qué evidencia corresponde a cada pregunta, qué inferencias pueden sostenerse y qué resultados obligan a revisar o detener el desarrollo. La validación no puede reducirse al rendimiento de algoritmos ni a la comprobación de que una herramienta funciona conforme a sus especificaciones.

Una capacidad puede ser técnicamente correcta y clínicamente irrelevante, o integrarse de forma deficiente y producir carga, demora, falsa seguridad o fragmentación. También puede aportar valor mediante mecanismos distintos de los previstos. Por ello, la evaluación debe abarcar fundamentos, representación, mecanismos, integración, efectos y persistencia en el tiempo.

La tesis metodológica central es que la validez de una capacidad de la ICC es situada, progresiva y específica de un uso. No existe validación absoluta. Existe evidencia suficiente o insuficiente para sostener determinadas inferencias en una población, un flujo, una organización y unas condiciones concretas.

El objeto de evaluación tampoco es siempre una tecnología. Puede ser un constructo, una representación, una capacidad funcional, una intervención organizativa o una implementación sociotécnica. La metodología deberá ajustarse a esa diferencia y evitar que los resultados de un componente se atribuyan automáticamente al sistema completo.

10.2. Distinciones metodológicas fundamentales

10.2.1. Evaluación, validación y verificación

La evaluación es la obtención e interpretación sistemática de evidencia sobre un objeto. La validación es el juicio acumulativo acerca de si esa evidencia permite sostener una inferencia o un uso. La verificación comprueba que un componente cumple especificaciones técnicas. Las tres operaciones pueden relacionarse, pero ninguna sustituye a las otras.

10.2.2. Validez conceptual, de contenido y de constructo

La validez conceptual exige claridad de definición, alcance y límites. La validez de contenido analiza si una representación o medida incorpora las dimensiones relevantes del fenómeno. La validez de constructo examina si la estructura y las relaciones observadas son coherentes con las proposiciones teóricas y si el constructo se diferencia de conceptos próximos. [1]

10.2.3. Validez clínica, utilidad y efectividad

La validez clínica indica que una representación o inferencia se relaciona con fenómenos clínicamente significativos. La utilidad exige que produzca una mejora justificable frente a alternativas pertinentes. La efectividad describe sus consecuencias en práctica real, donde intervienen variabilidad, presión asistencial y adaptaciones. Una capacidad puede ser válida sin ser útil y útil en condiciones controladas sin ser efectiva.

10.2.4. Implementación, contexto y transferibilidad

La implementación es el proceso y la configuración sociotécnica mediante los que una intervención se incorpora y mantiene en una organización. Su aceptación o uso no demuestra beneficio. La validez contextual analiza la adecuación al entorno concreto. La transferibilidad examina qué propiedades

pueden conservarse al cambiar población, flujo u organización y qué adaptaciones requieren nueva evaluación. [3,4]

10.2.5. Monitorización y vigilancia longitudinal

La monitorización observa indicadores durante el funcionamiento. La vigilancia longitudinal busca deterioro, daños emergentes, cambios de uso, deriva, pérdida de habilidades o dependencia una vez incorporada la capacidad. La validación continúa después de la adopción porque el sistema y su contexto cambian. [4,5]

10.3. Principios del marco metodológico

El marco se regirá por seis principios que deberán aplicarse de forma conjunta.

Adecuación al objeto y al riesgo. La pregunta, la unidad de análisis, el diseño y la intensidad de la evaluación dependerán de aquello que se estudia y de las consecuencias de su uso. La exigencia aumentará con la gravedad potencial del daño, la autonomía operativa, la dificultad para detectar errores y la amplitud de la población afectada.

Progresividad y reversibilidad. La evidencia se construirá por niveles y podrá obligar a regresar a fases anteriores. Ningún avance será irreversible y toda evaluación deberá prever modificación, limitación, suspensión o retirada.

Pluralidad metodológica. Ningún método puede evaluar por sí solo constructos, trabajo, resultados y contexto. Se seleccionarán aproximaciones complementarias sin convertir la pluralidad en acumulación indiscriminada de técnicas.

Mecanismos y comparadores pertinentes. Los estudios deberán explicitar cómo se espera que una capacidad produzca efectos y compararla con alternativas clínicas y organizativas realistas, incluidas soluciones más simples.

Multidimensionalidad y efectos distributivos. Beneficios, daños y cargas se examinarán conjuntamente y se determinará quién recibe cada efecto. Los promedios no deberán ocultar desigualdades entre pacientes, profesionales o unidades.

Continuidad, transparencia y aprendizaje. Las hipótesis, adaptaciones, desviaciones y resultados negativos deberán documentarse. La evidencia se revisará longitudinalmente y se acumulará sin proteger decisiones previas frente a la contradicción.

10.4. Objetos, unidades y niveles de análisis

10.4.1. Objetos de evaluación

Los objetos del Proyecto se agrupan en siete categorías. Los constructos son las cinco entidades teóricas del capítulo 6. Las representaciones expresan constructos sin sustituirlos. Los instrumentos organizan su recogida, cálculo, presentación, uso o evaluación. Las capacidades funcionales son las siete operaciones definidas en el capítulo 7. Las realizaciones son configuraciones concretas, humanas, organizativas, tecnológicas o híbridas, mediante las que una o varias capacidades se materializan. Las intervenciones modifican deliberadamente la práctica para producir o estudiar un cambio. Las implementaciones son los procesos y configuraciones sociotécnicas mediante los que una intervención se incorpora y mantiene en condiciones reales.

La incertidumbre, la evidencia humana, la carga cognitiva, la supervisión y las distintas formas de trazabilidad no deben reintroducirse como constructos o capacidades alternativas. Funcionan como condición transversal, fuente de evidencia, condición moduladora o requisito de diseño y deberán evaluarse de acuerdo con ese estatuto.

10.4.2. Unidades de análisis

La unidad de análisis debe corresponder al mecanismo. Puede ser el paciente, una decisión, una representación, un profesional, un equipo, un turno, una transición, una unidad, una organización o una red asistencial. No siempre el paciente será la unidad principal, y las estructuras longitudinales, jerárquicas e interdependientes deberán reflejarse en el análisis.

10.4.3. Niveles de análisis

Los efectos pueden producirse en niveles clínico, profesional, operativo, organizativo y sistémico. Una modificación del trabajo puede originarse en la unidad y manifestarse como carga individual; una intervención sobre continuidad puede actuar en una transición y producir resultados en varios servicios. El análisis no deberá atribuir a individuos efectos generados por la organización ni inferir transformación institucional a partir de indicadores locales.

10.5. Niveles progresivos de evaluación y validación

La construcción de evidencia se organiza en seis niveles. No constituyen una secuencia rígida ni todos resultan aplicables a cualquier objeto. El análisis de mecanismos, seguridad, equidad y carga acompañará a todos los niveles pertinentes.

10.5.1. Clarificación conceptual y validación del constructo

Este nivel precisa definición, dimensiones, límites, relaciones y consecuencias observables. Incluye validez de contenido, diferenciación respecto de conceptos próximos y coherencia con las hipótesis teóricas. Un constructo ambiguo no puede sostener una medida ni una intervención válida. [1]

10.5.2. Caracterización observacional y medición

Antes de intervenir debe describirse cómo se manifiesta el fenómeno: frecuencia, variabilidad, temporalidad, contexto, desacuerdo y heterogeneidad. Las variables e indicadores deberán demostrar fiabilidad, sensibilidad al cambio cuando resulte pertinente y relación suficiente con el constructo sin presentarse como equivalentes a él.

10.5.3. Verificación técnica o analítica

Cuando exista un componente tecnológico se comprobarán calidad e integridad de datos, reproducibilidad, robustez, latencia, disponibilidad, interoperabilidad, comportamiento ante ausencia de información, calibración cuando proceda y condiciones límite. Este nivel demuestra funcionamiento técnico, no utilidad clínica.

10.5.4. Validación clínica y sociotécnica inicial

En entornos controlados, simulados o limitados se examinarán relevancia, oportunidad, comprensibilidad, incertidumbre, capacidad para orientar una respuesta, supervisión, carga, discrepancia y efectos sobre la coordinación. La concordancia con profesionales será una evidencia, no un patrón absoluto de verdad.

10.5.5. Efectividad e implementación en práctica real

Las capacidades suficientemente maduras se evaluarán bajo variabilidad clínica, presión asistencial, turnos, interrupciones, coexistencia con otros sistemas y adaptaciones locales. La efectividad se analizará junto con fidelidad, modificaciones, uso real, capacidad de respuesta y consecuencias no previstas.

10.5.6. Transferibilidad, seguimiento longitudinal y vigilancia

El cambio de contexto exigirá identificar propiedades estables, componentes dependientes del entorno y adaptaciones que requieren nueva evaluación. El seguimiento deberá detectar pérdida de efectividad,

deriva, cambios en población y trabajo, reducción de supervisión, dependencia, pérdida de habilidades y nuevos patrones de daño.

10.6. Arquitectura de cada evaluación

Cada estudio o conjunto de estudios deberá explicitar cuatro elementos relacionados: el objeto evaluado, el mecanismo propuesto, los resultados y los riesgos. Esta estructura sustituye a la acumulación de dominios superpuestos y permite conocer qué inferencia se pretende sostener.

El objeto determina qué se mide y a qué nivel. El mecanismo explica cómo se espera que una modificación de la evidencia, la representación, la interpretación o la coordinación produzca un efecto. Los resultados muestran qué cambió y para quién. Los riesgos identifican efectos adversos, cargas, desigualdades y condiciones de no uso.

La relación entre los cuatro elementos deberá conservar trazabilidad evaluativa. Un resultado sin mecanismo puede ser espurio o difícil de transferir; un mecanismo plausible sin efecto no demuestra utilidad; un beneficio medio puede ocultar daño distributivo; y un instrumento técnicamente correcto puede representar de forma insuficiente el constructo.

Esta arquitectura ofrece una base para construir matrices específicas para cada línea sin introducir una segunda taxonomía de constructos o capacidades. La selección de variables, indicadores y métodos dependerá de la pregunta y del nivel de evidencia, no de una lista universal.

10.7. Pluralidad metodológica y selección de diseños

El Proyecto no establece un diseño universal. Los métodos cuantitativos estimarán frecuencia, magnitud, asociación, efectividad, seguridad y heterogeneidad. Los métodos cualitativos pueden contribuir a comprender significado, experiencia, adaptación, discrepancia, confianza y contexto. Los diseños mixtos relacionarán ambos niveles. [11-13]

La psicometría y la ciencia de la medición serán necesarias para la medición de constructos y la validación de instrumentos. Los estudios cognitivos y de factores humanos analizarán atención, carga, comprensión, errores y trabajo. La investigación de implementación examinará adopción, fidelidad, adaptación, sostenibilidad y contexto. Los análisis económicos estudiarán costes, desplazamientos de recursos y sostenibilidad. Los métodos de seguridad identificarán fallos, escenarios de daño y resiliencia. [1,3,4,8,14,15]

Los diseños experimentales, cuasiexperimentales, observacionales, longitudinales, simulados y de estudio de casos se seleccionarán según la pregunta. La aleatorización puede ofrecer una atribución causal fuerte cuando sea viable, pero no posee supremacía universal y no sustituye al análisis de mecanismos, implementación y efectos distributivos. [2,6-10]

La elección deberá considerar contaminación, aprendizaje, efectos a nivel de equipo, cambios organizativos y temporalidad. Los diseños por conglomerados, series temporales, despliegues escalonados o evaluaciones adaptativas podrán ser apropiados en determinados contextos, siempre que sus supuestos y limitaciones se hagan explícitos.

10.8. Comparadores, atribución causal y mecanismos

Toda evaluación comparativa deberá utilizar alternativas clínicamente pertinentes. Comparar una capacidad con la ausencia absoluta de apoyo puede sobreestimar su contribución cuando existen otras formas de resolver el problema mediante rediseño, formación, dotación, comunicación o herramientas más simples.

Los comparadores podrán incluir práctica habitual, mejora organizativa sin tecnología avanzada, instrumento convencional, intervención de menor complejidad o combinaciones de componentes. La

pregunta será qué valor adicional aporta la realización de la ICC frente a opciones realistas, no si produce algún cambio frente a una situación artificialmente débil.

La atribución causal deberá distinguir efectos de información, representación, prioridad, coordinación, recursos y atención adicional. Una intervención compleja puede funcionar porque aumenta la vigilancia profesional, no por el modelo que incorpora; puede fracasar porque la organización no puede responder, aunque la interpretación sea válida.

El análisis de mecanismos identificará mediadores, moderadores, puntos de fallo y explicaciones alternativas. Deberá examinar no solo si ocurrió un efecto, sino cómo, para quién, en qué condiciones y qué parte de la intervención fue necesaria. Esa comprensión será esencial para la transferibilidad. [2-5]

10.9. Marco de los ocho dominios canónicos de resultados

La evaluación del Proyecto utilizará un marco común de ocho dominios canónicos de resultados. Ningún estudio tendrá que abarcar todos ellos, pero una implementación no podrá considerarse globalmente beneficiosa a partir de un único indicador técnico u operativo. [3,5]

1. Resultados clínicos y centrados en el paciente: incluyen calidad y adecuación de las decisiones, oportunidad de atención, resultados de salud, experiencia, participación y coherencia con los objetivos del paciente.
2. Resultados cognitivos: comprenden comprensión de la situación, manejo de incertidumbre, esfuerzo de búsqueda, confianza, detección de contradicciones, atención y capacidad para reconstruir la evolución clínica.
3. Resultados profesionales: incluyen agencia, supervisión, discrepancia, responsabilidad percibida, mantenimiento de habilidades, experiencia de trabajo y distribución entre médicos, personal de enfermería y otros profesionales.
4. Resultados organizativos y de continuidad: abarcan coordinación, claridad de responsabilidades, continuidad entre turnos y niveles, aprendizaje, resiliencia y efectos entre unidades.
5. Resultados operativos: incluyen demoras, oportunidad de respuesta, interrupciones, duplicación, tareas pendientes, utilización de recursos e integración en el flujo asistencial.
6. Resultados de seguridad: comprenden daños directos e indirectos, sobreintervención, omisiones inducidas, automatización inapropiada, propagación de errores, dependencia y pérdida de resiliencia.
7. Resultados éticos y de equidad: incluyen distribución de beneficios y daños, representación insuficiente, sesgo, privacidad, transparencia, posibilidad real de supervisión y respeto a preferencias y derechos.
8. Resultados económicos y de sostenibilidad: consideran costes de desarrollo e implementación, desplazamiento de recursos, mantenimiento, coste de oportunidad y capacidad de sostener la intervención sin degradar otras funciones.

La calidad científica, la reproducibilidad y la validez de las inferencias no constituyen un noveno resultado de la intervención. Son propiedades de la evidencia mediante la que se juzgan los ocho dominios canónicos de resultados.

10.10. Heterogeneidad, equidad y efectos distributivos

Los resultados medios deberán desagregarse cuando puedan ocultar diferencias relevantes. La evaluación examinará heterogeneidad entre poblaciones, complejidad clínica, profesiones, turnos, unidades, organizaciones y condiciones de recursos.

La equidad no se limitará a comparar rendimiento estadístico. Deberá analizar calidad desigual de los datos, exposición a errores, acceso a la respuesta, barreras lingüísticas o funcionales, representación de multimorbilidad y distribución de carga entre grupos profesionales.

Un efecto puede ser favorable para quienes reciben una representación más completa y perjudicial para pacientes con información fragmentada. Una reducción de carga médica puede aumentar el trabajo del personal de enfermería. Estas transferencias deberán medirse y formar parte del juicio de utilidad.

La heterogeneidad podrá indicar moderación del efecto, fallo de implementación, insuficiencia del constructo o interacción con el contexto. El análisis deberá evitar tanto tratar toda diferencia como ruido como atribuir causalidad a subgrupos sin evidencia suficiente.

10.11. Seguridad, explicabilidad, trazabilidad evaluativa y asistencial y efectos no previstos

La seguridad se evaluará desde las fases iniciales y abarcará daños visibles y silenciosos. Serán relevantes la confianza excesiva, la pérdida de observación directa, la omisión de situaciones no destacadas, la sobreintervención, la fragmentación de responsabilidad y la dependencia de sistemas cuya indisponibilidad comprometa la asistencia.

La explicabilidad será funcional y proporcionada al riesgo. Deberá permitir conocer qué evidencia se consideró, qué cambio se identificó, qué incertidumbre permanece y por qué se propone una prioridad o acción. Una explicación extensa puede añadir carga; una explicación insuficiente puede impedir supervisión.

La trazabilidad evaluativa y asistencial deberá reconstruir la evidencia disponible en el momento de decidir, la versión y configuración del sistema, la interpretación, los profesionales implicados, la decisión, la acción y el resultado. Su finalidad es auditoría, aprendizaje y responsabilidad, no acumulación indiscriminada de registros.

Los efectos no previstos se buscarán activamente mediante observación, entrevistas, análisis de incidentes, datos de uso y seguimiento longitudinal. La ausencia de eventos notificados no demostrará seguridad cuando los daños sean difíciles de reconocer, estén normalizados o se desplacen hacia otros grupos.

10.12. Transferibilidad, seguimiento y acumulación de evidencia

La validación local no autoriza la transferencia automática. Antes de trasladar una capacidad deberán identificarse el mecanismo que se pretende conservar, los elementos dependientes del contexto, las adaptaciones previstas y la evidencia que debe repetirse.

El seguimiento longitudinal examinará deriva de datos, cambios de población, modificación de los flujos, usos no previstos, deterioro de supervisión, pérdida de habilidades y dependencia. Las adaptaciones deberán documentarse para mantener comparabilidad y conocer si la intervención continúa siendo la misma.

La evidencia se acumulará mediante protocolos explícitos, registros de estudios, análisis reproducibles, síntesis periódicas y publicación de resultados negativos. Las diferencias entre centros

deberán utilizarse para comprender mecanismos y contexto, no ocultarse mediante una conclusión promedio prematura.

La transferibilidad podrá concluir que una capacidad requiere adaptación sustancial, solo conserva utilidad en un contexto delimitado o no debe extenderse. La restricción fundada de un uso constituirá un resultado metodológico válido.

10.13. Criterios de progresión, revisión y detención

La evidencia podrá considerarse suficiente para progresar cuando el objeto esté bien delimitado, la medición conserve significado, los mecanismos sean plausibles, los comparadores pertinentes, los profesionales mantengan agencia efectiva y los riesgos conocidos resulten proporcionados al valor esperado.

Deberá revisarse el desarrollo cuando aparezcan resultados contradictorios, heterogeneidad no explicada, deterioro de la representación, pérdida de supervisión, desplazamiento de carga, sesgo, baja adicionalidad o dependencia de condiciones excepcionales. La revisión puede afectar al instrumento, a la capacidad, al mecanismo supuesto o al propio constructo.

La detención o retirada estarán justificadas cuando los daños no puedan mitigarse, la utilidad sea insuficiente frente a alternativas, la trazabilidad evaluativa o asistencial resulte inadecuada, la intervención fragmente responsabilidades, reduzca capacidades profesionales esenciales o solo funcione bajo condiciones incompatibles con la práctica real.

Estos criterios son epistemológicos y metodológicos. Indican qué evidencia debe informar la decisión, pero no determinan quién la adopta, cómo se resuelven conflictos ni qué órganos autorizan la progresión o la retirada. Esa es la función de la gobernanza institucional y científica.

10.14. Alcance y transición a la gobernanza

El marco metodológico determina qué inferencias pueden sostenerse, pero no quién está autorizado para convertirlas en decisiones. Esa cuestión abre el plano institucional y científico del capítulo siguiente.

Referencias

1. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2010;63(7):737-745. doi:10.1016/j.jclinepi.2010.02.006.
2. Skivington K, Matthews L, Simpson SA, et al. A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance. *BMJ*. 2021;374:n2061. doi:10.1136/bmj.n2061.
3. Proctor E, Silmere H, Raghavan R, et al. Outcomes for implementation research: conceptual distinctions, measurement challenges, and research agenda. *Adm Policy Ment Health*. 2011;38(2):65-76. doi:10.1007/s10488-010-0319-7.
4. Damschroder LJ, Aron DC, Keith RE, Kirsh SR, Alexander JA, Lowery JC. Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science. *Implement Sci*. 2009;4:50. doi:10.1186/1748-5908-4-50.
5. Glasgow RE, Vogt TM, Boles SM. Evaluating the public health impact of health promotion interventions: the RE-AIM framework. *Am J Public Health*. 1999;89(9):1322-1327. doi:10.2105/AJPH.89.9.1322.
6. Liu X, Rivera SC, Moher D, Calvert MJ, Denniston AK. Reporting guidelines for clinical trial reports for interventions involving artificial intelligence: the CONSORT-AI extension. *Nat Med*. 2020;26(9):1364-1374. doi:10.1038/s41591-020-1034-x.
7. Rivera SC, Liu X, Chan AW, Denniston AK, Calvert MJ. Guidelines for clinical trial protocols for interventions involving artificial intelligence: the SPIRIT-AI extension. *Nat Med*. 2020;26(9):1351-1363. doi:10.1038/s41591-020-1037-7.
8. Vasey B, Nagendran M, Campbell B, et al. Reporting guideline for the early-stage clinical evaluation of decision support systems driven by artificial intelligence: DECIDE-AI. *Nat Med*. 2022;28(5):924-933. doi:10.1038/s41591-022-01772-9.
9. Collins GS, Reitsma JB, Altman DG, Moons KGM. Transparent reporting of a multivariable prediction model for individual prognosis or diagnosis (TRIPOD): the TRIPOD statement. *Ann Intern Med*. 2015;162(1):55-63. doi:10.7326/M14-0697.

10. Wolff RF, Moons KGM, Riley RD, et al. PROBAST: a tool to assess the risk of bias and applicability of prediction model studies. *Ann Intern Med.* 2019;170(1):51-58. doi:10.7326/M18-1376.

11. O'Brien BC, Harris IB, Beckman TJ, Reed DA, Cook DA. Standards for reporting qualitative research: a synthesis of recommendations. *Acad Med*. 2014;89(9):1245-1251. doi:10.1097/ACM.0000000000000388.
12. Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *Int J Qual Health Care*. 2007;19(6):349-357. doi:10.1093/intqhc/mzm042.
13. Fetters MD, Curry LA, Creswell JW. Achieving integration in mixed methods designs: principles and practices. *Health Serv Res*. 2013;48(6 Pt 2):2134-2156. doi:10.1111/1475-6773.12117.
14. Husereau D, Drummond M, Augustovski F, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations. *BMJ*. 2022;376:e067975. doi:10.1136/bmj-2021-067975.
15. Holden RJ, Carayon P, Gurses AP, et al. SEIPS 2.0: a human factors framework for studying and improving the work of healthcare professionals and patients. *Ergonomics*. 2013;56(11):1669-1686. doi:10.1080/00140139.2013.838643.

CAPÍTULO 11

GOBERNANZA INSTITUCIONAL Y CIENTÍFICA DEL PROYECTO ICC

11.1. Del marco metodológico a la autoridad científica

El capítulo anterior ha establecido cómo se construye y valora la evidencia del Proyecto ICC. Queda por determinar quién puede convertirla en decisiones, bajo qué límites y con qué obligación de responder por ellas.

El Proyecto no gobierna una verdad establecida ni el despliegue inevitable de una infraestructura validada. Gobierna un programa que investiga una posibilidad y debe conservar la diferencia entre continuidad institucional y protección de sus formulaciones frente a la contradicción.

Una gobernanza insuficiente fragmentaría el programa o permitiría su captura; una gobernanza rígida convertiría la continuidad en ortodoxia. Gobernar significa preservar independencia, comparabilidad, memoria científica y capacidad de revisión.

Este capítulo se ocupa del programa que produce conocimiento. La autorización y el uso asistencial de capacidades, instrumentos e intervenciones pertenecen al capítulo 12, sin perjuicio de las competencias éticas, jurídicas, regulatorias e institucionales aplicables.

11.2. Perímetro y principios de la gobernanza del Proyecto

La gobernanza del Proyecto ICC debe preservar la misión, la independencia científica, la separación de funciones, la pluralidad de perspectivas, la proporcionalidad de los procedimientos y la trazabilidad científica y documental de las decisiones.

La misión permite iniciar y también rechazar. Ninguna iniciativa se justifica por la sola disponibilidad de financiación, datos, tecnología, prestigio o capacidad de publicación; debe mostrar qué pregunta del programa aborda, qué incertidumbre pretende reducir y qué relación mantiene con el problema fundacional.

La independencia impide que una persona, institución, financiador, proveedor o profesión controle unilateralmente la agenda, los métodos, el acceso a resultados, su interpretación o su comunicación. La colaboración es compatible con la independencia solo cuando sus condiciones son explícitas y ninguna parte puede impedir el conocimiento o la publicación de resultados desfavorables.

La separación de funciones exige contrapesos entre formulación, desarrollo, evaluación, autorización y ejecución. Quien desarrolla un instrumento debe poder explicar su lógica, pero no decidir en solitario si la evidencia es suficiente; quien financia puede exigir rendición de cuentas sobre recursos, pero no fijar el significado científico de los resultados.

La intensidad del procedimiento será proporcional a la incertidumbre, el riesgo, la irreversibilidad y la influencia potencial. La proporcionalidad evita tanto la ausencia de control como una burocracia que someta toda modificación al mismo procedimiento.

La pluralidad incorporará conocimiento clínico, metodológico, organizativo, tecnológico, ético, jurídico, económico y de factores humanos, junto con la experiencia de pacientes, cuidadores y profesionales cuando resulte pertinente. No atribuye a todos la misma función, pero exige que puedan intervenir quienes aportan conocimiento o soportan consecuencias.

Toda decisión relevante será identificable, fundamentada y revisable. Autorizar una línea o un estudio no equivale a declarar verdadera una hipótesis ni a anticipar un resultado.

11.3. Funciones de gobierno y separación de responsabilidades

El Documento Fundacional no debe fijar un organigrama inmutable. La forma concreta de la gobernanza dependerá del tamaño del programa, de sus fases, de las instituciones participantes y de los riesgos de cada iniciativa. Lo que debe permanecer reconocible son las funciones y las relaciones entre ellas.

La dirección estratégica preserva la misión, la continuidad institucional y la asignación general de recursos. Autoriza alianzas estructurales, examina dependencias financieras y tecnológicas y determina si una iniciativa resulta compatible con la identidad del Proyecto. No le corresponde declarar válidos los constructos, decidir por sí sola qué interpretación científica debe prevalecer ni autorizar éticamente un estudio.

La dirección científica custodia la coherencia conceptual del programa, organiza sus preguntas y propone la priorización de líneas. Debe mantener un lenguaje suficientemente estable para que los estudios puedan relacionarse y, al mismo tiempo, permitir que las definiciones se modifiquen cuando la evidencia lo exija. Su función no es conservar una doctrina, sino proteger la comparabilidad, la memoria científica y la explicitación de los cambios.

La evaluación metodológica examina si el diseño, los datos, los comparadores, los análisis y los resultados permiten sostener las inferencias planteadas. Debe distinguir verificación técnica, validez conceptual, utilidad, efectividad y transferibilidad, y remitir sus juicios a los niveles progresivos definidos en el capítulo 10. Su independencia debe aumentar cuando las consecuencias de una decisión sean mayores o cuando quienes desarrollan una intervención tengan intereses directos en su progresión.

La autorización ética, jurídica y regulatoria corresponde a los órganos y autoridades competentes. El Proyecto puede realizar una valoración ética propia, identificar riesgos o exigir condiciones adicionales, pero no debe presentarse como sustituto de los comités de ética de la investigación, de las obligaciones de protección de datos, de las autoridades sanitarias o de los marcos regulatorios aplicables. La aprobación científica constituye una condición distinta y no puede absorber esas competencias.

La supervisión de seguridad e integridad examina riesgos para pacientes, profesionales, organizaciones y conocimiento. Incluye la protección frente a daños directos e indirectos, la detección de desviaciones relevantes, la integridad de los datos, la fidelidad a los protocolos, la comunicación de resultados negativos y la posibilidad de detener un estudio. Esta función debe conservar capacidad de intervención aunque una iniciativa resulte prioritaria para la dirección estratégica o científicamente prometedora.

La gestión operativa transforma las decisiones autorizadas en proyectos ejecutables. Organiza recursos, responsabilidades, documentación y coordinación entre participantes. Puede proponer adaptaciones, pero no debe alterar silenciosamente las preguntas, las poblaciones, los criterios de análisis o las condiciones de seguridad. La presión por cumplir plazos o hitos no puede justificar la modificación opaca del objeto científico.

La custodia de datos, conocimiento y tecnología tiene como finalidad preservar procedencia, calidad, acceso legítimo, interoperabilidad, control de versiones, conservación y posibilidad de auditoría. Estas materias pueden organizarse en estructuras diferentes. La gobernanza de datos determina qué información puede utilizarse y bajo qué condiciones; la custodia del conocimiento conserva definiciones, protocolos y resultados; y la supervisión tecnológica examina componentes, dependencias y cambios. Reunirlas administrativamente no debe borrar sus responsabilidades diferenciadas.

La revisión independiente proporciona un contrapeso a las estructuras internas. Puede adoptar la forma de consejo asesor, evaluación externa, auditoría o revisión específica de una decisión controvertida. Su valor no procede de ser externa por sí misma, sino de disponer de la competencia necesaria, acceder a la información relevante y carecer de conflictos que reproduzcan aquellos que pretende revisar.

Estas funciones son nucleares. No todas necesitan un órgano separado en cada momento, pero ninguna puede desaparecer. Cuando varias recaigan temporalmente en las mismas personas o estructuras, el solapamiento deberá declararse y compensarse mediante recusación, doble revisión, participación externa o auditoría posterior. La concentración puede ser inevitable en fases iniciales; su invisibilidad no lo es.

11.4. Pluralidad, participación e independencia efectiva

La composición de la gobernanza debe corresponder a la naturaleza sociotécnica del objeto investigado. Según la decisión, deberá integrar conocimiento clínico, del personal de enfermería y de otras profesiones sanitarias, metodológico, organizativo, tecnológico, ético, jurídico, económico y de factores humanos. La pluralidad no convierte cada decisión en una asamblea: incorpora las perspectivas necesarias para comprender el objeto, los riesgos y las consecuencias.

Los pacientes, cuidadores y representantes sociales pueden aportar conocimiento sobre experiencia, preferencias, confianza, accesibilidad y distribución de cargas. Su participación necesita información comprensible, tiempo para deliberar, acceso a las cuestiones relevantes y una respuesta documentada sobre cómo se ha considerado su aportación. No debe utilizarse como legitimación ornamental de decisiones ya cerradas.

La diversidad institucional constituye también una condición científica. Una arquitectura formulada exclusivamente desde hospitales grandes, altamente digitalizados y con abundantes recursos puede confundir condiciones locales con requisitos universales. La gobernanza incorporará contextos diferentes cuando esa diversidad resulte necesaria para la pregunta, el mecanismo o la transferibilidad.

La participación se vinculará al objeto de la decisión. No todos los actores deben intervenir en todo, pero ninguna decisión debería excluir de forma sistemática a quienes poseen conocimiento esencial o soportarán sus efectos. Cuando una investigación modifique el trabajo de un grupo profesional, su participación deberá producirse antes de que el diseño quede cerrado.

La independencia efectiva dentro del gobierno del Proyecto se protege mediante acceso a la evidencia, separación de funciones, recusación, revisión independiente y protección de la discrepancia. Cuando dependa de financiación, datos, tecnología o acuerdos con terceros, las garantías contractuales y las condiciones de salida se aplicarán conforme al capítulo 14. Este capítulo fija la autoridad y los contrapesos internos; no regula el contenido de cada colaboración externa.

Los conflictos de interés que afecten a decisiones del Proyecto pueden ser financieros, profesionales, académicos, tecnológicos, institucionales, intelectuales o reputacionales. Declararlos no resuelve por sí solo el problema. La gobernanza deberá valorar su relevancia y aplicar medidas proporcionadas, como transparencia adicional, limitación de acceso, recusación, evaluación independiente, cambio de responsabilidades o exclusión de la decisión.

11.5. Priorización de líneas y autorización científica de estudios

La priorización científica convierte la agenda general del capítulo 9 en decisiones concretas. Debe atender a la relevancia clínica y científica, a la incertidumbre que una línea puede reducir, a su posición dentro de las dependencias del programa, a los riesgos que permite comprender, a la

viabilidad de investigación y a su posible contribución acumulativa. La facilidad técnica, el acceso oportuno a datos, el interés comercial o la visibilidad institucional no constituyen criterios suficientes.

La dirección científica propondrá las prioridades y deberá hacer explícitas las razones, los supuestos y las alternativas descartadas. La dirección estratégica examinará recursos, continuidad y compatibilidad institucional, pero no podrá convertir una preferencia organizativa en superioridad científica. Cuando ambas perspectivas entren en tensión, la decisión deberá documentar el conflicto y la forma en que se ha resuelto.

La autorización científica de un estudio exige identificar el objeto evaluado, la hipótesis, el nivel de validación, el mecanismo propuesto, la población, el contexto, los comparadores, los resultados, los riesgos y los criterios de detención. No corresponde a este capítulo repetir la metodología con la que deben examinarse. Corresponde determinar qué función revisa cada elemento, qué condiciones pueden imponerse y quién adopta la decisión final.

Una autorización podrá ser completa, condicionada, limitada a una fase, aplazada o denegada. Las condiciones deberán ser concretas y verificables. Podrán afectar al acceso a datos, al alcance de la población, a la intensidad de la supervisión, a la revisión externa, a la comunicación de resultados o a los criterios de suspensión. Una autorización condicionada no debe utilizarse para permitir una iniciativa cuyo fundamento esencial permanece ausente.

Toda decisión deberá distinguir la aprobación científica de las autorizaciones externas necesarias. Un estudio con diseño metodológicamente adecuado puede no ser éticamente aceptable o no cumplir las condiciones regulatorias. Del mismo modo, una autorización ética no demuestra valor científico ni obliga al Proyecto a incorporar la iniciativa a su programa.

La decisión deberá registrar la evidencia examinada, los participantes, los conflictos declarados, las recusaciones, el modo de decisión, las condiciones, las discrepancias y la fecha de revisión. Cuando exista votación, se conservará su resultado; cuando la decisión se adopte por consenso, se documentará si permanecieron objeciones razonadas. La trazabilidad científica y documental no busca convertir la deliberación en una formalidad, sino hacer posible comprender por qué se permitió o se rechazó una investigación.

11.6. Decisión sobre el estado de las líneas

El capítulo 9 define los estados científicos posibles de una línea y el capítulo 10 establece cómo debe juzgarse la suficiencia de la evidencia. La función de la gobernanza es convertir esas referencias en una decisión atribuible, proporcionada y revisable.

La dirección científica propondrá la continuidad, progresión, reformulación, suspensión o cierre. La evaluación metodológica informará sobre las inferencias que la evidencia permite; la supervisión de seguridad e integridad podrá imponer límites o detener la actividad; y la dirección estratégica valorará recursos y continuidad sin decidir el significado científico de los resultados. La decisión final corresponderá a la instancia autorizada por la estructura de gobierno.

Toda decisión identificará el estado vigente, la evidencia examinada, las incertidumbres, los riesgos, las dependencias, las condiciones, los responsables y la fecha de revisión. Ninguna línea progresará por el cumplimiento del calendario, la existencia de financiación, el número de publicaciones o la disponibilidad de una tecnología.

La reformulación deberá conservar la formulación anterior y explicar qué evidencia motiva el cambio y qué inferencias dejan de sostenerse. La suspensión y el cierre no borrarán el conocimiento producido

ni impedirán reabrir una cuestión cuando aparezca evidencia realmente nueva. El abandono fundamentado constituye una decisión científica legítima.

11.7. Integridad científica, desviaciones y conflictos

La integridad científica comprende calidad y procedencia de los datos, fidelidad a los protocolos, registro previo de decisiones relevantes, transparencia analítica, atribución de autoría, conservación de resultados negativos y comunicación de limitaciones.

Las desviaciones no poseen la misma gravedad. Algunas no alteran el significado del estudio; otras modifican población, exposición, análisis, intervención o capacidad para atribuir resultados. Deberán documentarse y valorarse según sus consecuencias metodológicas, éticas y de seguridad.

Toda adaptación relevante declarará qué cambió, por qué, quién la autorizó y cómo afecta a la interpretación. El aprendizaje durante la investigación puede justificar modificaciones, pero no legitima cambios opacos en modelos, reglas, poblaciones o procedimientos.

Los incidentes asistenciales se gestionarán conforme al capítulo 12, pero deberán regresar al Proyecto cuando afecten a la seguridad del estudio, la validez de los datos, una hipótesis o la continuidad de una línea. La separación entre niveles de gobierno no puede convertirse en aislamiento informativo.

Los conflictos de interés se declararán al asumir una función y se actualizarán cuando cambien. Su gestión podrá exigir separación de funciones, acceso diferenciado, recusación o revisión independiente, especialmente cuando existan vínculos con financiadores, proveedores o desarrolladores.

La gobernanza protegerá la comunicación de discrepancias, riesgos y resultados incómodos. La reputación institucional nunca puede convertirse en criterio de silencio ni la discrepancia razonada en deslealtad.

11.8. Documentación, custodia del conocimiento y transparencia

La documentación debe permitir reconstruir la justificación, evidencia, responsables, versiones, autorizaciones, conflictos, resultados y razones de continuidad, modificación, suspensión o cierre de cada línea y estudio. Su detalle será proporcional a la importancia de la decisión.

Las actas deberán expresar la cuestión decidida, la evidencia relevante, la incertidumbre, las alternativas consideradas y, cuando aporten información necesaria, las abstenciones, recusaciones y posiciones minoritarias. Registrar todo con el mismo nivel de detalle produciría una burocracia incapaz de distinguir lo esencial.

El control de versiones se aplicará a conceptos, hipótesis, protocolos, instrumentos, análisis, documentos y componentes tecnológicos cuando formen parte de la investigación. Una conclusión solo puede interpretarse si permanece identificable la configuración bajo la que fue producida.

La custodia deberá preservar procedencia, acceso legítimo, conservación y posibilidad de auditoría sin ignorar privacidad, confidencialidad, propiedad intelectual y seguridad. El conocimiento acumulado no puede desaparecer con una persona, una institución o un proveedor.

La transparencia hará accesibles la misión, los principios de gobierno, las funciones, la financiación, las políticas de conflicto, el estado general de las líneas y los resultados relevantes para la interpretación científica o la seguridad. La publicación indiscriminada no es un requisito de apertura.

Toda restricción tendrá fundamento, alcance y duración revisables. La confidencialidad no podrá utilizarse para ocultar resultados negativos, conflictos, riesgos relevantes o incumplimientos.

11.9. Discrepancia, revisión independiente y apelación

Las decisiones podrán revisarse cuando aparezca nueva evidencia, información omitida, un conflicto no declarado, un error procedimental o un cambio relevante de las condiciones que las sustentaban.

El desacuerdo puede referirse a datos, métodos, interpretación, proporcionalidad del riesgo o valores institucionales. Cuando la evidencia sea insuficiente o contradictoria, la decisión podrá ser provisional, limitada y expresamente sujeta a revisión, indicando qué incertidumbre persiste y qué nueva evidencia podría modificarla.

La revisión independiente requerirá competencia, acceso a la documentación y separación suficiente de la cadena de autoridad original. Podrá recomendar confirmación, modificación, repetición del procedimiento o anulación.

La apelación tendrá un objeto concreto y no podrá convertirse en repetición indefinida o bloqueo del programa. La respuesta deberá explicar cómo se han considerado los argumentos planteados.

El consenso no equivale a verdad. Las posiciones minoritarias razonadas se conservarán cuando ayuden a mantener visible una incertidumbre relevante sin impedir la adopción de una decisión.

11.10. Coherencia conceptual, adaptación local y continuidad histórica

El Proyecto necesita un núcleo común de definiciones, principios, constructos, capacidades, niveles de validación y criterios de trazabilidad para que el conocimiento sea acumulable. Este núcleo no exige uniformidad: permite reconocer cuándo una adaptación sigue perteneciendo al mismo programa y cuándo constituye una propuesta diferente.

Las adaptaciones locales pueden afectar a flujos, instrumentos, participantes, datos o recursos. La organización gobierna su uso asistencial; el Proyecto debe intervenir científicamente cuando cambien el objeto, la población, el mecanismo, el grado de influencia, el perfil de riesgo o la inferencia que puede sostenerse.

Las diferencias entre contextos pueden revelar límites, condiciones necesarias o nuevas hipótesis. Su incorporación al conocimiento común exige documentación, evaluación y una memoria científica que sobreviva a cambios de liderazgo, financiación, instituciones o tecnologías.

La continuidad histórica dependerá también de mecanismos de sucesión y de la conservación de activos, datos y documentos. La identidad del programa reside en sus preguntas, funciones, métodos y conocimiento, no en una plataforma concreta.

Cerrado el gobierno del programa que produce conocimiento, el capítulo siguiente aborda el gobierno de las capacidades que pueden modificar la comprensión, la prioridad y la respuesta asistencial dentro de una organización sanitaria.

CAPÍTULO 12

GOBERNANZA COGNITIVA EN LAS ORGANIZACIONES SANITARIAS

12.1. Del gobierno del programa al gobierno de la influencia asistencial

El capítulo anterior ha establecido cómo se gobierna el Proyecto ICC como programa científico e institucional. Este capítulo aborda un objeto diferente: las capacidades, instrumentos, intervenciones e implementaciones mediante las cuales una organización sanitaria puede modificar la forma en que integra información, construye contexto, interpreta la evolución clínica, establece prioridades, coordina respuestas y aprende de sus resultados.

La gobernanza cognitiva no se limita a las tecnologías digitales. La Infraestructura Cognitiva Clínica es sociotécnica. Sus funciones pueden distribuirse entre profesionales, procesos, conocimiento, datos, reglas, sistemas de información, modelos computacionales, estructuras de coordinación y formas de responsabilidad. Una intervención manual puede influir intensamente sobre la interpretación y la decisión; una tecnología avanzada puede limitarse a una tarea administrativa. El objeto de gobierno no viene determinado por la novedad del componente, sino por su influencia real sobre la asistencia.

Esa influencia puede comenzar antes de la decisión formal. La selección de información modifica lo que se hace visible; una representación ordena la atención; una prioridad altera la secuencia del trabajo; una recomendación cambia las alternativas consideradas; un circuito de escalado distribuye autoridad; y una automatización puede ejecutar una acción antes de que exista deliberación profesional. Gobernar la cognición organizativa significa hacer reconocibles estas transformaciones y someterlas a autoridad, supervisión, trazabilidad asistencial y revisión.

La autorización científica del Proyecto ICC no legitima por sí sola el uso asistencial. Una capacidad validada en un contexto puede no ser adecuada para otra población, otro flujo, otra organización o una finalidad distinta. Del mismo modo, una organización puede investigar de forma controlada una capacidad cuyo beneficio todavía no está demostrado, siempre que diferencie claramente investigación, implementación condicionada y uso asistencial ordinario.

La distinción fundamental del Bloque 4 queda así completada: el capítulo 11 gobierna el programa que produce conocimiento; el capítulo 12 gobierna el uso organizativo y asistencial de las capacidades derivadas o relacionadas con ese conocimiento.

12.2. Gobernanza cognitiva y coordinación con gobernanzas existentes

La gobernanza cognitiva no constituye una autoridad paralela. Coordina las decisiones clínicas, informacionales, tecnológicas y, cuando corresponda, específicas de inteligencia artificial que confluyen sobre una capacidad con influencia asistencial.

Interviene cuando una configuración modifica lo que se hace visible, cómo se interpreta una situación, qué prioridad adquiere o cómo se organiza la respuesta. Su función es examinar esa influencia sociotécnica completa y evitar que el cumplimiento separado de requisitos oculte riesgos del conjunto.

La intensidad del gobierno será proporcional a la decisión afectada, la autonomía, el alcance, la reversibilidad, la detectabilidad del error y la vulnerabilidad de las personas. Este capítulo gobierna el uso organizativo; la validez general de una línea y las relaciones externas corresponden a los capítulos 11 y 14.

12.3. Influencia, autonomía y riesgo

La influencia de una capacidad no puede representarse mediante una escala lineal única. Informar, recomendar, priorizar, autorizar, ejecutar y aprender son operaciones diferentes, pero el riesgo no aumenta necesariamente en ese mismo orden. Una recomendación presentada como incuestionable puede ejercer más influencia real que una automatización limitada y reversible. Una síntesis puede modificar el diagnóstico sin emitir ninguna orden. Una regla organizativa puede determinar qué pacientes serán revisados antes sin utilizar inteligencia artificial.

La gobernanza deberá examinar varias dimensiones. La primera es el objeto de influencia: información, interpretación, prioridad, decisión, ejecución o seguimiento. La segunda es el grado de autonomía con el que la capacidad actúa. La tercera es su alcance: una persona, una unidad, una población o toda la organización. La cuarta es la reversibilidad de sus efectos. La quinta es la detectabilidad del error. La sexta es el tiempo disponible para corregirlo. La séptima es la incertidumbre inherente al contexto y a la propia capacidad.

También importa la forma en que la organización configura el uso. Una salida opcional puede convertirse de hecho en obligatoria si condiciona la evaluación del desempeño, si apartarse de ella exige una justificación desproporcionada o si los flujos no ofrecen una alternativa real. La autonomía técnica y la autonomía organizativa no son equivalentes. Una capacidad puede no ejecutar decisiones y, sin embargo, estructurar de tal manera la atención que la discrepancia resulte impracticable.

Antes de la autorización deberá declararse qué operación realiza la capacidad, qué decisión puede modificar, quién recibe su salida, qué respuesta se espera, qué ocurre si se ignora, qué información queda fuera y en qué condiciones no debe utilizarse. La organización deberá valorar si dispone de recursos para responder. Detectar o priorizar sin capacidad de actuación puede aumentar ruido, frustración, inequidad y responsabilidad ambigua.

La influencia tampoco puede deducirse de la denominación del producto. Expresiones como asistente, apoyo, copiloto o recomendación no reducen por sí mismas el riesgo. La evaluación debe atender al funcionamiento real, al diseño de la interfaz, a la posición en el flujo, a la confianza que genera y a la conducta que induce.

12.4. Autoridad, decisión y responsabilidad

La gobernanza cognitiva debe separar con precisión las operaciones que suelen quedar agrupadas bajo la expresión toma de decisiones. Una capacidad puede generar información, integrar fuentes, formular una interpretación, proponer una prioridad, recomendar una actuación, solicitar una autorización, ejecutar una acción o verificar su resultado. Cada operación necesita una autoridad y una responsabilidad acordes con su naturaleza.

La autoridad clínica corresponde a los profesionales y equipos que poseen la competencia legal, organizativa y asistencial para adoptar la decisión concreta. Esa distribución varía según el contexto, el ordenamiento y el tipo de intervención. No debe formularse como una jerarquía universal entre profesiones. Los profesionales médicos, el personal de enfermería y otros profesionales sanitarios ejercen responsabilidades diferenciadas y complementarias; la gobernanza debe reconocerlas sin convertir una perspectiva en propietaria exclusiva de la cognición clínica.

Cuando la decisión afecte a valores, preferencias, consentimiento o proporcionalidad terapéutica, el paciente o su representante debe participar en la forma prevista por la práctica clínica y el marco jurídico. Una capacidad no puede sustituir la deliberación compartida ni transformar una predicción en un objetivo asistencial.

La organización responde por seleccionar, autorizar, integrar, configurar, mantener y retirar las capacidades que incorpora. También responde por proporcionar recursos, formación, tiempo y vías de escalado. No puede conservar toda la responsabilidad formal en el profesional situado al final del circuito mientras las decisiones de diseño, compra, configuración y carga se adoptan fuera de su alcance.

Los equipos técnicos y de datos responden por las funciones que controlan: calidad, integración, disponibilidad, seguridad, mantenimiento, documentación, versiones y comunicación de limitaciones. Los proveedores deben aportar la información necesaria para evaluar y gobernar sus componentes, notificar cambios relevantes, colaborar en la investigación de incidentes y cumplir las condiciones contractuales de acceso, continuidad y retirada. La externalización no transfiere fuera de la organización la obligación de gobernar.

La responsabilidad puede estar distribuida sin quedar diluida. La trazabilidad asistencial debe permitir reconocer qué parte correspondió al diseño, a la autorización, a la configuración, a la interpretación, a la decisión, a la ejecución y a la supervisión. Expresiones como «el sistema decidió», «la ICC indicó» o «la inteligencia artificial ordenó» son inaceptables porque atribuyen agencia y responsabilidad a una abstracción. La capacidad produjo una salida; personas y estructuras concretas decidieron cómo diseñarla, utilizarla o convertirla en acción.

La responsabilidad profesional exige control material. No es legítimo exigir a un profesional que responda plenamente de una propuesta cuando carece de acceso a la información esencial, de tiempo para revisarla, de competencia para comprender sus limitaciones o de autoridad para apartarse de ella. La responsabilidad organizativa comienza precisamente en la obligación de crear esas condiciones.

12.5. Supervisión profesional efectiva y discrepancia

La supervisión profesional efectiva no consiste en insertar una confirmación humana al final de una cadena automatizada. Requiere que el profesional pueda comprender la finalidad y el alcance de la capacidad, conocer la información relevante, reconocer la incertidumbre, incorporar contexto ausente, corregir errores, rechazar una propuesta, elegir una alternativa y escalar la situación cuando exceda su autoridad.

La intensidad de la supervisión dependerá del riesgo y del tipo de influencia. Algunas funciones podrán revisarse mediante muestreo o vigilancia agregada. Otras necesitarán confirmación individual antes de producir efectos. Las decisiones irreversibles, de alto impacto o difíciles de detectar exigirán controles más intensos. La presencia de una persona no compensa una arquitectura que hace imposible revisar cada salida con la atención necesaria.

La organización debe proporcionar tiempo y carga compatibles con la supervisión. Si el volumen de recomendaciones o alertas supera la capacidad de revisión, la confirmación tenderá a convertirse en aceptación rutinaria. La persona seguirá apareciendo en el circuito, pero su intervención habrá perdido contenido. La seguridad no puede descansar en una vigilancia humana estadísticamente inviable.

La discrepancia profesional constituye una fuente de información. Puede revelar un dato incorrecto, una limitación del modelo, una circunstancia no representada, una diferencia legítima de juicio o un riesgo emergente. No debe interpretarse automáticamente como resistencia, incumplimiento o error del usuario. La organización deberá distinguir discrepancias razonadas, usos fuera de indicación, desviaciones injustificadas y fallos de comprensión.

Los profesionales deben poder expresar incertidumbre, incorporar contexto, corregir datos, modificar una prioridad, rechazar una recomendación, solicitar una segunda valoración, escalar un desacuerdo y

pedir la limitación o suspensión de una capacidad. Estas vías deben ser conocidas, accesibles y proporcionales. Exigir documentación excesiva solo cuando se discrepa crea un incentivo hacia la aceptación automática.

La preocupación clínica del profesional y la información aportada por pacientes o cuidadores deben poder entrar en el circuito de forma atribuible y revisable. Su función no es vencer automáticamente a una salida computacional, sino impedir que la organización pierda evidencia relevante por no estar estructurada. Cuando exista una contradicción significativa, la respuesta adecuada puede ser reevaluar, obtener nueva información o elevar la supervisión.

La discrepancia protegida no implica ausencia de responsabilidad. Un profesional que se aparta de una propuesta deberá actuar conforme a su competencia y documentar lo necesario para la continuidad asistencial. La organización, a su vez, deberá responder al patrón agregado de discrepancias. Repetidas correcciones razonadas pueden indicar que la capacidad necesita modificación, limitación o retirada.

12.6. Autorización organizativa y condiciones de uso

Toda incorporación asistencial necesita una autorización organizativa diferenciada de la autorización científica del Proyecto. La organización deberá identificar el problema clínico, la finalidad, la población, el flujo, la versión, las fuentes de datos, la decisión afectada, los profesionales implicados, el grado de influencia, la respuesta esperada y los riesgos previsibles.

La autorización deberá apoyarse en evidencia suficiente para el uso propuesto y en una evaluación del contexto local. Una validación externa puede ser necesaria, pero no demuestra por sí sola que los datos, recursos, responsabilidades, tiempos y capacidades de respuesta sean equivalentes. La organización deberá justificar qué propiedades considera transferibles y qué adaptaciones requieren nueva evaluación.

El uso en investigación, el piloto limitado y el uso asistencial ordinario deben diferenciarse. Una capacidad todavía no validada puede estudiarse bajo condiciones controladas, con consentimiento o autorizaciones cuando proceda, supervisión reforzada, población delimitada y criterios explícitos de detención. No debe presentarse como prestación consolidada ni extenderse silenciosamente por el solo hecho de estar disponible.

La autorización deberá definir quién puede utilizar la capacidad, en qué situaciones, con qué formación, qué información debe acompañar a las salidas, qué acciones quedan excluidas, cómo se documenta la discrepancia, qué monitorización se realizará y quién puede limitar el uso. También deberá incluir contingencia, soporte, mantenimiento, condiciones de actualización, acceso a registros y obligaciones del proveedor.

Las condiciones de no uso forman parte de la autorización. Una capacidad puede ser inadecuada cuando faltan datos, se aplica a una población no representada, el paciente se encuentra fuera del contexto validado, la organización carece de respuesta disponible, existe una situación excepcional o la versión no ha sido revisada. La interfaz y la formación deberán hacer visibles estos límites.

La autorización será temporal o revisable. No constituye un derecho permanente a mantener la capacidad. Deberá reconsiderarse ante cambios de versión, finalidad, población, datos, flujo, rendimiento, dependencia, regulación o evidencia. La continuidad exige confirmación deliberada, no inercia.

12.7. Trazabilidad asistencial, incertidumbre y explicabilidad funcional

La trazabilidad asistencial debe permitir reconstruir la relación entre la información disponible, la salida de la capacidad, la interpretación profesional, la decisión, la acción y el resultado. Su intensidad será proporcional al riesgo, pero ninguna capacidad con influencia relevante puede operar de forma irreconstruible.

El registro incluirá versión, finalidad, fuentes esenciales, momento, destinatarios, modificaciones, discrepancias y decisiones. Cuando intervengan varios componentes o proveedores, deberá ser posible reconocer qué función realizó cada uno.

La incertidumbre puede proceder de datos incompletos, calidad dudosa, baja representación, cambio de contexto, desacuerdo entre fuentes o límites del conocimiento. La capacidad no debe convertir una inferencia provisional en una certeza visual.

La explicabilidad funcional mostrará qué evidencia o cambio justificó una prioridad, qué límites condicionan la propuesta y qué acción pretende modificar. No siempre requiere detalles matemáticos, pero sí información suficiente para valorar pertinencia y riesgo.

La trazabilidad no debe convertirse en vigilancia punitiva ni en acumulación documental. Su finalidad es sostener continuidad, seguridad, aprendizaje y atribución justa.

12.8. Adaptaciones locales, versiones y control del cambio

Una capacidad puede cambiar por modificaciones en modelos, reglas, datos, interfaces, umbrales, destinatarios, proveedores, población o capacidad de respuesta. La organización mantendrá un inventario de las capacidades activas, sus versiones, finalidades, responsables, poblaciones y dependencias.

Los cambios relevantes requerirán análisis de impacto, autorización, comunicación y evaluación posterior. Su importancia no dependerá solo de la clasificación técnica del proveedor, sino de sus consecuencias sobre significado, influencia, riesgo y trabajo asistencial.

Una actualización aparentemente menor puede aumentar la aceptación automática, eliminar una fuente relevante, ampliar el alcance o redistribuir carga. El control del cambio debe examinar estas consecuencias sociotécnicas, no solo verificar la instalación del software.

Una adaptación local será una nueva intervención cuando modifique materialmente la finalidad, la población, el mecanismo, la autonomía o el perfil de riesgo. Deberá declararse qué se modifica, qué se pretende conservar y qué nueva incertidumbre aparece.

El aprendizaje no autoriza cambios automáticos que la organización no pueda reconstruir o revertir. Los acuerdos con proveedores deberán permitir conocer actualizaciones, investigar incidentes, conservar registros y migrar o retirar la capacidad.

12.9. Incidentes, degradación y uso no previsto

La gobernanza deberá reconocer errores, omisiones, retrasos, usos fuera de indicación, indisponibilidad, degradación, propagación de interpretaciones erróneas, discrepancias no atendidas, aumento de carga y otras consecuencias no previstas. Varios fenómenos pueden coexistir y requerir respuestas diferentes.

La primera respuesta será proteger a las personas y contener el riesgo, incluso mediante interrupción de una función, reducción de alcance, procedimientos alternativos o revisión de pacientes afectados. La rapidez no elimina la necesidad de documentar la decisión.

Después se preservarán los registros, se identificará la versión y se reconstruirá la secuencia técnica, clínica y organizativa. El análisis no debe detenerse en la última persona que aceptó o rechazó una salida: debe incluir datos, interfaz, formación, carga, flujo, autoridad, mantenimiento y comunicación del proveedor.

La notificación, la comunicación a las personas afectadas y las medidas correctoras se ajustarán a la gravedad y a las obligaciones aplicables. La reapertura requerirá evidencia suficiente de que las condiciones relevantes han sido comprendidas y controladas.

Los casi incidentes, falsos avisos, omisiones y usos no previstos también deberán analizarse cuando su patrón agregado revele una degradación antes de que aparezca un daño manifiesto.

12.10. Modificación, limitación, suspensión y retirada

Toda capacidad autorizada incorporará condiciones de modificación, limitación, suspensión y retirada. El profesional podrá apartarse de una salida en un caso concreto; los responsables asistenciales limitar su uso; la autoridad de seguridad suspenderla ante riesgo grave; y la instancia autorizante retirarla tras la evaluación correspondiente.

La modificación será suficiente cuando el problema esté delimitado y la nueva configuración conserve evidencia aplicable. La limitación procederá cuando la utilidad se mantenga solo en determinados contextos o poblaciones. La suspensión permitirá investigar un incidente o recuperar supervisión; la retirada se justificará cuando el beneficio sea insuficiente, el daño o la carga resulten desproporcionados o la organización ya no pueda gobernar la capacidad.

La desigualdad no corregible, la dependencia que comprometa la resiliencia y la obsolescencia también pueden exigir retirada. La inversión acumulada, el prestigio o el coste de sustitución no justifican el mantenimiento.

Toda decisión documentará alcance, duración, fundamento, responsables, comunicación, continuidad asistencial y condiciones para reconsiderarla. La retirada incluirá la gestión de registros, datos, contratos y procesos dependientes.

12.11. Contingencia, resiliencia y preservación de capacidades profesionales

La organización deberá poder continuar la asistencia cuando una capacidad pierda datos, conexión, soporte o autorización. La degradación será visible: el silencio del sistema no puede interpretarse como estabilidad cuando existe pérdida de información o procesamiento.

Los procedimientos alternativos deberán ser practicables, conocidos y comprobados de forma proporcionada. Las pruebas valorarán recursos reales, comunicación, recuperación de pendientes y retorno seguro al funcionamiento ordinario.

La contingencia incluye preservar competencia profesional suficiente para detectar errores, comprender situaciones no previstas y actuar durante la indisponibilidad. La delegación continuada no debe deteriorar de forma irreversible habilidades de integración, priorización o coordinación.

La alfabetización abarcará finalidad, límites, contexto validado, datos esenciales, incertidumbre y vías de discrepancia, y se actualizará cuando cambien versiones, flujos o responsabilidades.

La carga de supervisión y contingencia forma parte del resultado. Si desplaza atención clínica, impide una revisión efectiva o se concentra injustificadamente en determinados profesionales, deberá modificar las decisiones de gobierno.

12.12. Equidad y efectos diferenciales

Los efectos pueden variar entre pacientes, profesiones, turnos, unidades y organizaciones. La autorización y la vigilancia deberán examinar representatividad de datos, accesibilidad, recursos, exposición a errores, posibilidades de discrepancia y distribución del trabajo.

La equidad no se reduce al rendimiento estadístico. Incluye quién recibe el beneficio, quién soporta la carga, quién puede corregir una salida y quién queda fuera de la capacidad de respuesta.

Los efectos entre profesiones requieren atención específica. El personal de enfermería puede asumir nuevas tareas de registro, vigilancia o escalado; los profesionales médicos, nuevas obligaciones de validación; y otros grupos, responsabilidades no reconocidas. Esta distribución deberá hacerse visible y justificarse por competencia y valor clínico.

Una capacidad no puede considerarse segura solo porque funcione en condiciones óptimas. Turnos, fines de semana y unidades con menor dotación forman parte del contexto real de evaluación.

Cuando la organización carezca de recursos esenciales para responder, la decisión responsable puede ser limitar o no utilizar la capacidad, aunque el despliegue sea técnicamente posible.

12.13. Aprendizaje, rendición de cuentas y transición a los instrumentos

La gobernanza cognitiva debe relacionar resultados, discrepancias, incidentes y efectos diferenciales con cambios deliberados en procesos, responsabilidades, instrumentos o componentes. Aprender no consiste en ajustar automáticamente una tecnología, sino en revisar de forma trazable aquello que organiza la asistencia.

Los hallazgos que cuestionen una hipótesis, un constructo, una capacidad o una condición de transferibilidad regresarán al Proyecto para su revisión científica conforme al capítulo 11. La experiencia local informa el marco común, pero no lo modifica de manera silenciosa.

La revisión periódica valorará efectividad, carga, seguridad, equidad, dependencia, competencia profesional, mantenimiento, contexto y vigencia de la finalidad. También deberá considerar si alternativas más simples producen un valor equivalente con menor riesgo o coste.

La rendición de cuentas explicará qué capacidad se utiliza, para qué, bajo qué límites, qué cambios se han producido y cómo pueden comunicarse problemas o solicitarse revisiones, respetando la información que deba permanecer protegida.

El capítulo siguiente aborda los instrumentos que pueden representar, medir, evaluar o apoyar partes del marco, sin adquirir autoridad por su sola existencia.

CAPÍTULO 13

INSTRUMENTOS DERIVADOS DEL PROYECTO ICC

13.1. Del marco fundacional a sus formas derivadas

La arquitectura fundacional necesita formas concretas para observar fenómenos, operacionalizar dimensiones, comparar interpretaciones y evaluar intervenciones. Esas formas son instrumentos derivados: median entre el marco y la evidencia, pero no constituyen el núcleo de la Infraestructura Cognitiva Clínica.

Los instrumentos permiten recoger información, representar situaciones, aproximarse a constructos, apoyar capacidades o informar decisiones. Esta necesidad no los convierte en componentes constitutivos del marco ni en pruebas de que una capacidad exista o resulte útil.

Instrumentar implica seleccionar. Todo instrumento hace visible una parte de la realidad y deja otra fuera. La reducción puede ser legítima cuando responde a una finalidad explícita y conserva trazabilidad instrumental; se vuelve problemática cuando una puntuación sustituye al juicio o la facilidad técnica decide qué merece observarse.

Un instrumento puede producir conocimiento sin conducir a una intervención, ser útil para una pregunta y no para otra, perder significado al cambiar de contexto o mostrar que una dimensión no admite una operacionalización suficiente.

El Proyecto podrá producir instrumentos para representar, investigar, medir, evaluar, implementar o gobernar aspectos de su objeto, siempre que permanezcan trazables hacia el marco, sometidos al nivel de evaluación correspondiente y abiertos a revisión, sustitución y retirada.

13.2. Estatuto y límites de los instrumentos

Un instrumento derivado del Proyecto ICC es una construcción formal y revisable destinada a realizar una función delimitada sobre un objeto del marco: recoger información, representar una situación, operacionalizar una dimensión, evaluar una capacidad, apoyar una intervención, organizar una deliberación o facilitar el seguimiento de sus efectos. Su pertenencia al Proyecto no depende de su denominación, de la institución que lo promueva ni de la tecnología que lo materialice, sino de la trazabilidad instrumental de su derivación y de la legitimidad del uso que se le atribuya.

Esta definición obliga a separar niveles que tienden a confundirse. Un constructo es una entidad teórica; una dimensión describe una propiedad del constructo; una variable es una observación o registro; un indicador relaciona variables para aproximarse a una dimensión; y un instrumento organiza la obtención, combinación, presentación o utilización de esa información. Del mismo modo, una capacidad funcional expresa lo que una organización debe poder realizar; una realización es la configuración concreta mediante la que una o varias capacidades se materializan; una intervención modifica deliberadamente la práctica; y una implementación incorpora y mantiene esa intervención mediante personas, procesos, tecnologías, normas y recursos dentro de un contexto real.

Un modelo, un marco, una taxonomía, una guía, una matriz, un cuestionario, una escala, un registro, un panel o una aplicación pueden adquirir naturaleza instrumental cuando realizan una función definida. Ninguna de esas formas posee por sí misma una posición canónica. Un modelo puede organizar relaciones sin medirlas; una guía puede orientar sin prescribir; una aplicación puede alojar instrumentos sin representar una capacidad completa; y un panel puede mostrar indicadores cuya validez todavía no ha sido establecida.

El instrumento tampoco es neutral. Sus categorías pueden privilegiar lo que resulta cuantificable, estabilizar fronteras provisionales o transformar una interpretación compleja en una clasificación

aparentemente objetiva. Por ello debe declarar qué representa, qué omite, para quién ha sido diseñado, en qué contexto puede utilizarse, qué decisiones puede informar, qué incertidumbres mantiene y qué usos no deben atribuírsele.

La autoridad de un instrumento nunca puede superar la evidencia disponible. Un instrumento exploratorio puede ordenar una conversación o generar hipótesis, pero no acreditar una organización. Una medida preliminar puede apoyar investigación, pero no establecer un umbral asistencial. Un instrumento con validez local no puede trasladarse a otra población como si conservara automáticamente significado y rendimiento. La precisión formal de una salida no amplía por sí sola la legitimidad de la inferencia.

Estas delimitaciones protegen el núcleo científico del Proyecto. Los principios, constructos y capacidades deben poder revisarse por la evidencia; los instrumentos, además, deben poder ser sustituidos sin que esa sustitución altere necesariamente la identidad del marco. Cuando una herramienta concreta se vuelve inseparable del concepto que pretendía operacionalizar, la arquitectura ha dejado de ser neutral y comienza a depender de una realización contingente.

13.3. Categorías funcionales abiertas

La arquitectura instrumental se organiza por la finalidad primaria de cada desarrollo, no por su nombre, soporte, tecnología o visibilidad institucional. Las categorías son abiertas y no obligan a producir instrumentos en todas ellas.

La primera familia reúne representación y medición. Incluye formas narrativas, visuales, estructuradas o combinadas para expresar situaciones, cambios y relaciones, así como variables, indicadores, escalas o perfiles para aproximarse a dimensiones. Una representación clínica dinámica puede materializarse mediante estos instrumentos, sin convertirse en un sexto constructo, una capacidad adicional ni un formato obligatorio.

Los instrumentos de esta familia deberán conservar fuentes, temporalidad, incertidumbre y posibilidad de revisión. La producción de una puntuación no convierte una entidad compleja en directamente observable ni autoriza a interpretar cualquier diferencia como cambio real.

La segunda familia comprende investigación, observación, evaluación y validación. Sus instrumentos permiten recoger evidencia, caracterizar fenómenos, contrastar hipótesis y valorar constructos, capacidades, intervenciones o implementaciones. Deben responder a la pregunta científica y permanecer subordinados al marco metodológico del capítulo 10.

La tercera familia agrupa implementación, adaptación, gobernanza, seguridad y vigilancia. Puede apoyar la incorporación contextual, documentar cambios, estructurar deliberaciones y registrar riesgos, incidentes o criterios de suspensión. Estos instrumentos informan decisiones, pero no poseen la autoridad para adoptarlas, que corresponde a los niveles de gobierno definidos en los capítulos 11 y 12.

La cuarta familia incluye aprendizaje, formación, comunicación, síntesis y transferencia. Su finalidad es desarrollar comprensión y hacer accesibles métodos, resultados, incertidumbres y condiciones de uso para públicos diferentes.

La formación no debe convertirse automáticamente en acreditación ni trasladar a los profesionales la obligación de compensar un diseño deficiente. Del mismo modo, la claridad de una síntesis no equivale a simplificación promocional y la difusión de un instrumento no demuestra utilidad, transferibilidad o impacto.

13.4. Derivación, trazabilidad instrumental y límites de inferencia

Todo instrumento deberá mantener una cadena explícita entre la necesidad que pretende abordar y las decisiones que puede informar. Esa cadena comienza antes del diseño. Debe justificar por qué se necesita un instrumento nuevo, qué alternativas más simples existen, qué conocimiento falta y qué coste de oportunidad introduce su desarrollo.

La derivación deberá identificar, cuando corresponda, el principio fundacional que limita su uso, el constructo o dimensión que intenta representar, la capacidad funcional que pretende apoyar, la hipótesis o línea científica a la que contribuye y la necesidad clínica u organizativa que justifica su existencia. No todos los instrumentos tendrán relación directa con todos estos niveles, pero ninguna conexión puede darse por supuesta.

La unidad de análisis debe corresponder a la inferencia. Un instrumento aplicado a profesionales no permite concluir por sí solo que una organización posee una capacidad. Una medida de percepción institucional no demuestra efectividad clínica. Un indicador agregado puede ocultar diferencias entre unidades, turnos o poblaciones. Una puntuación obtenida en un momento no acredita persistencia ni aprendizaje longitudinal.

También debe conservarse la diferencia entre fuente, contenido e interpretación. Los datos pueden proceder de registros clínicos, observación profesional, pacientes, sistemas o acontecimientos organizativos. El instrumento debe permitir conocer su procedencia, actualidad, calidad y transformación. Cuando combine fuentes heterogéneas, deberá declarar las reglas mediante las que les atribuye peso, resuelve discrepancias o representa incertidumbre.

Las inferencias autorizadas deben expresarse de forma positiva y negativa. No basta con señalar para qué sirve un instrumento; debe quedar claro qué no puede concluirse a partir de él. Esta obligación resulta especialmente importante cuando la salida adopta una forma sintética, porque una cifra, una categoría o un perfil pueden circular fuera del contexto en el que fueron construidos y adquirir una autoridad no prevista.

La trazabilidad instrumental incluye también las decisiones de diseño. Debe poder reconstruirse por qué se seleccionaron determinadas dimensiones, quién intervino, qué evidencia se utilizó, qué alternativas se descartaron y qué conflictos o incertidumbres permanecieron abiertos. Esta memoria protege frente a la reificación y permite revisar el instrumento cuando cambian el marco, el contexto o la evidencia.

13.5. Finalidad, evidencia y autoridad de uso

La exigencia metodológica de un instrumento depende de la afirmación que pretende sostener y de las consecuencias de su utilización. No existe un umbral único de validación aplicable a todas las formas instrumentales. Existe una correspondencia necesaria entre finalidad, riesgo, nivel de evidencia y autoridad concedida.

Un instrumento exploratorio puede utilizarse para ordenar una deliberación, reconocer preguntas o generar hipótesis si declara su carácter provisional y evita presentar sus resultados como mediciones consolidadas. Un instrumento descriptivo necesita demostrar que recoge de manera consistente el fenómeno que pretende caracterizar. Un instrumento comparativo requiere además preservar equivalencia suficiente entre grupos, momentos o contextos.

Cuando un instrumento influya sobre priorización, supervisión, asignación de recursos o decisiones clínicas, la exigencia deberá aumentar. La verificación técnica no bastará. Será necesario evaluar comprensibilidad, integración en el trabajo, agencia profesional, carga, seguridad, equidad,

oportunidad y consecuencias no previstas. La autoridad concedida deberá limitarse al contexto, población, versión y uso que hayan sido evaluados.

La decisión de utilizar un instrumento no puede descansar únicamente en quien lo ha desarrollado. La separación de funciones establecida en el capítulo 11 exige revisión metodológica y autoridad institucional proporcionadas al riesgo. Cuando la utilización afecte a la asistencia, la gobernanza cognitiva del capítulo 12 deberá determinar quién puede interpretar la salida, modificarla, rechazarla y responder por sus consecuencias.

La utilidad debe juzgarse frente a alternativas reales. Un instrumento nuevo puede ser técnicamente sofisticado y no aportar conocimiento adicional frente a una conversación estructurada, una mejora del registro, un procedimiento sencillo o el juicio profesional disponible. La novedad no justifica la carga ni el coste de mantener una herramienta cuya función puede realizarse de manera más segura y comprensible.

La ausencia de beneficio, la falta de adicionalidad y los resultados negativos deben modificar la autoridad del instrumento. No pueden tratarse como problemas de comunicación o adopción cuando cuestionan la propia finalidad, el constructo, el mecanismo o la relación entre la salida y la decisión.

13.6. Ciclo de vida, versionado y adaptación

El ciclo de vida comienza con una necesidad y el análisis de alternativas: antes de desarrollar un instrumento debe justificarse que aporta una función que no puede resolverse de forma más simple, segura y comprensible.

La derivación conceptual fija finalidad, usuarios, unidad de análisis, objetos representados, fuentes, inferencias permitidas, usos prohibidos y riesgos. Después podrán desarrollarse versiones provisionales para pruebas cognitivas, observacionales, técnicas o simuladas.

La evaluación avanzará por los niveles del capítulo 10. Algunos instrumentos permanecerán en clarificación o caracterización; otros alcanzarán verificación técnica, validación sociotécnica o evaluación en práctica real. Cada transición deberá responder a una pregunta nueva y apoyarse en evidencia suficiente.

Cuando el instrumento influya sobre decisiones o se utilice fuera de investigación, necesitará una autorización limitada por versión, contexto, población, finalidad, responsabilidades, duración y condiciones de supervisión.

El versionado hará visibles los cambios que alteren significado, rendimiento o comparabilidad. La adaptación contextual se evaluará según su capacidad para conservar finalidad y mecanismo; las modificaciones que cambien dimensiones, responsabilidades o riesgos requerirán nueva evaluación.

El seguimiento examinará uso real, desviaciones, carga, efectos distributivos, pérdida de supervisión y cambios del contexto. La estabilidad técnica no demuestra que la utilidad clínica u organizativa permanezca.

La revisión podrá conducir a modificación, limitación, suspensión, sustitución o retirada. Abandonar un instrumento que ha dejado de conservar valor constituye aprendizaje científico, no una anomalía del programa.

13.7. Riesgos y criterios de no desarrollo

El principal riesgo es que la representación adquiera más autoridad que el fenómeno: una clasificación puede convertirse en identidad; una puntuación, en juicio; y una visualización, en explicación. La falsa precisión, la simplificación y la automatización pueden ocultar incertidumbre o desplazar trabajo y responsabilidad.

La estandarización facilita comparación, pero también puede excluir formas de conocimiento que no encajan en sus categorías. Todo instrumento deberá hacer visibles sus omisiones y los límites de la inferencia que permite.

La burocratización aparece cuando formularios, registros o paneles multiplican documentación sin mejorar comprensión ni respuesta. La carga deberá evaluarse en el sistema completo, incluida la que recae sobre personal de enfermería, médicos, pacientes y estructuras de gobierno.

También debe evitarse la captura por facilidad técnica, inversión, prestigio o interés comercial. No se desarrollará o se detendrá un instrumento cuando el objeto sea insuficiente, la operacionalización destruya su significado, no exista una decisión legítima que informar o la carga y los riesgos no puedan justificarse.

La finalidad clínica o científica tampoco autoriza una recogida o reutilización indiscriminada de datos. La calidad de una medida no compensa una arquitectura inadecuada de acceso, custodia o seguridad.

13.8. Un sistema instrumental abierto y subordinado

El Proyecto ICC no necesita una cartera cerrada ni una herramienta que concentre todas las funciones. Necesita una arquitectura capaz de producir, evaluar, relacionar y retirar instrumentos sin convertir ninguno en expresión exclusiva de la ICC.

La coherencia dependerá de un lenguaje común, trazabilidad hacia el marco y reglas explícitas sobre finalidad, evidencia, autoridad y versionado. Los instrumentos pueden adoptar tecnologías y formatos distintos siempre que sus resultados puedan relacionarse sin borrar objetos, unidades de análisis y niveles de inferencia.

El marco debe sobrevivir a la sustitución de sus instrumentos, y cada instrumento debe poder desaparecer cuando deja de servir a su finalidad. La apertura a nuevos desarrollos exige justificar su necesidad, declarar su lugar en el sistema y aceptar la posibilidad de no progresar.

Definido este estatuto instrumental, el capítulo siguiente establece cómo colaborar, abrir el conocimiento al contraste y transferirlo sin perder independencia, protección de datos ni significado.

CAPÍTULO 14

COLABORACIÓN, CIENCIA ABIERTA Y TRANSFERENCIA DEL PROYECTO ICC

14.1. La colaboración como medio científico

La validez de la propuesta no puede establecerse dentro de un único grupo, una organización o un contexto homogéneo. Los constructos necesitan crítica externa; los instrumentos, contraste independiente; los mecanismos, evaluación en condiciones diferentes; y los resultados, interpretación desde perspectivas plurales.

La colaboración no es una finalidad autónoma ni una medida de progreso. Solo se justifica cuando responde a una pregunta, reduce una incertidumbre, incorpora conocimiento necesario o amplía la diversidad del contraste.

Participar, financiar, aportar tecnología o facilitar datos son contribuciones legítimas, pero no confieren por sí mismas autoridad científica, adhesión al marco ni derecho a controlar sus conclusiones. La naturaleza y la responsabilidad de cada aportación deberán permanecer visibles.

Abrir el Proyecto significa exponerlo a revisión y refutación, no liberar indiscriminadamente datos, código o conocimiento sensible. La apertura será proporcional a la finalidad, el riesgo y los derechos afectados.

La colaboración, la ciencia abierta y la transferencia serán coherentes con el Proyecto cuando preserven independencia, atribución, publicación de resultados negativos, protección de datos y límites de aplicabilidad.

14.2. Formas de colaboración y participación efectiva

Las relaciones externas pueden adoptar formas distintas: consulta, asesoramiento, cocreación, investigación multicéntrica, validación externa, alianzas institucionales, redes científicas o comunidades de práctica. Su legitimidad depende de la función que realizan, no de su denominación o tamaño.

La participación efectiva requiere un papel definido, información suficiente, intervención antes del cierre de las decisiones pertinentes, posibilidad de formular objeciones y respuesta documentada. La diversidad geográfica, institucional, profesional, metodológica y poblacional se buscará cuando sea relevante para la pregunta o la transferibilidad.

Toda relación declarará finalidad, alcance, contribuciones, responsabilidades, acceso a información, procedimiento de decisión, gestión de discrepancias, publicación y condiciones de salida. Las dependencias que impidan revisar o continuar el trabajo se tratarán como riesgos.

14.3. Aplicación externa de la independencia científica

La independencia científica definida en el capítulo 11 impide que un acuerdo externo conceda control unilateral sobre la agenda, el protocolo, los datos, el análisis, la interpretación o la publicación.

Las contribuciones se describirán con precisión y la autoría requerirá aportación intelectual, revisión y responsabilidad sobre el contenido. Los conflictos financieros, institucionales, intelectuales o reputacionales podrán exigir separación de funciones, revisión independiente, recusación o limitación de autoridad.

Quien desarrolla una tecnología o financia un estudio puede aportar conocimiento y recursos, pero no decidir por sí solo si la evidencia es suficiente ni impedir la comunicación de resultados desfavorables.

Los acuerdos protegerán el protocolo, el acceso necesario para evaluar, la identificación de contribuciones, la publicación y la posibilidad de terminar la relación. Las revisiones previas por terceros se limitarán a derechos o confidencialidad concretos y a plazos definidos.

14.4. Ciencia abierta y regímenes de acceso

La ciencia abierta debe hacer visible cómo se produce el conocimiento: preguntas, métodos, decisiones analíticas, resultados y limitaciones. La apertura favorece crítica, replicación y reutilización responsable, pero no exige que todo contenido tenga el mismo régimen de acceso.

El conocimiento conceptual, los protocolos, los métodos, las definiciones operativas, los resultados y sus límites deberían ser públicos salvo riesgo relevante o restricción legítima. Esta exigencia es especialmente importante cuando una conclusión pueda orientar políticas, decisiones organizativas o la adopción de instrumentos.

Datos seudonimizados, documentación técnica sensible, configuraciones, código o instrumentos en evaluación podrán requerir acreditación, finalidad específica, acuerdos de uso o entornos seguros. La condición de acceso será proporcional, transparente y revisable.

La información cuya divulgación pueda causar daño, reidentificación o vulnerabilidad permanecerá restringida. Toda limitación se documentará; la confidencialidad no puede impedir la evaluación independiente ni la transparencia legitimar una publicación dañina.

La apertura incluirá resultados nulos, negativos, criterios de no uso y razones de suspensión o retirada. Publicar solo los desarrollos que progresan falsea el estado del programa y favorece la repetición de errores.

El registro previo, el control de versiones y los análisis reproducibles permitirán comprender qué se hizo, comparar resultados y distinguir cambios de definición, contexto o instrumento.

14.5. Datos, seguridad, confidencialidad y uso secundario

La colaboración puede ampliar el acceso a datos clínicos, organizativos, profesionales o tecnológicos. Esa ampliación no constituye un beneficio en sí mismo. Solo será legítima cuando exista una finalidad científica o clínica definida, una base jurídica adecuada, minimización, calidad suficiente, responsabilidades de custodia y condiciones de seguridad proporcionales al riesgo.

Los datos no pertenecen de forma indistinta al Proyecto. Su utilización está limitada por derechos, responsabilidades institucionales, obligaciones de confidencialidad y condiciones de obtención. La gobernanza debe establecer quién puede acceder, con qué finalidad, durante cuánto tiempo, en qué entorno, qué transformaciones puede realizar y cómo se controlan usos posteriores.

La calidad y procedencia forman parte de la validez. Un conjunto amplio puede contener registros desactualizados, sesgos de documentación, diferencias entre centros o información obtenida para finalidades distintas. La interoperabilidad técnica no elimina la necesidad de conocer el significado, la temporalidad y las condiciones de producción de cada dato.

El uso secundario deberá someterse a una nueva valoración. Que la información exista y pueda ser reutilizada no demuestra que deba serlo ni que conserve significado para otra pregunta. La reutilización puede requerir nueva autorización, evaluación ética, adaptación metodológica o exclusión de variables cuya inclusión aumente el riesgo sin aportar valor suficiente.

Los acuerdos de colaboración deberán prever incidentes, accesos indebidos, pérdida de disponibilidad, cambios de proveedor, finalización del proyecto y devolución, conservación o destrucción de los datos. La dependencia de una plataforma o repositorio que impida la auditoría, la portabilidad o la continuidad del conocimiento constituye una vulnerabilidad institucional.

La protección de datos y la seguridad no deben presentarse como obstáculos externos a la ciencia. Condicionan la confianza, la participación, la calidad de la información y la legitimidad de las inferencias. Una investigación metodológicamente rigurosa puede ser institucionalmente inaceptable si utiliza datos de forma desproporcionada o impide a los órganos responsables conocer y controlar su circulación.

14.6. Autoría, propiedad intelectual y licencias

La apertura responsable requiere distinguir identidad del Proyecto, autoría, contribución, titularidad y autorización de uso. Confundir estos planos puede permitir apropiaciones indebidas o, en sentido contrario, bloquear desarrollos legítimos bajo una defensa excesiva de la propiedad.

La identidad del Proyecto reside en su misión, su marco fundacional, su continuidad científica y las reglas que permiten revisarlo. Ninguna institución, empresa, plataforma o persona puede apropiársela de forma exclusiva. Participar en un desarrollo tampoco autoriza a utilizar la denominación ICC como certificación implícita de un producto, servicio u organización.

La autoría reconoce contribución intelectual; la titularidad se refiere a derechos legítimos sobre documentos, código, datos, diseños o productos concretos; y la licencia establece condiciones de utilización, reproducción, adaptación o distribución. Ser autor no implica poseer todos los derechos; poseer una implementación no concede autoridad sobre el marco; y utilizar un instrumento no permite modificarlo silenciosamente y presentar los resultados como comparables.

Las licencias deberán favorecer revisión, reutilización responsable y sostenibilidad, protegiendo al mismo tiempo la integridad de las versiones, la atribución y la seguridad. Podrán establecer obligaciones de citar, documentar cambios, conservar avisos de limitación, compartir mejoras o impedir determinados usos de alto riesgo no evaluados.

Las restricciones no deberán utilizarse para impedir la reproducibilidad, la auditoría o la publicación de resultados negativos. Cuando un componente propietario sea indispensable, deberá existir información suficiente para valorar su función, sus cambios, sus limitaciones y las consecuencias de la dependencia. La opacidad comercial no puede trasladarse a profesionales y organizaciones como una responsabilidad que no pueden ejercer.

14.7. Difusión, transferencia, adopción e implementación

El conocimiento puede circular de maneras distintas. La difusión comunica resultados o ideas. La transferencia de conocimiento permite que otra organización comprenda su fundamento, evidencia, incertidumbres y límites. La transferencia de instrumentos traslada una versión identificada con sus reglas, documentación y condiciones de uso. La transferencia de una implementación implica además reproducir o adaptar una configuración sociotécnica dentro de otro contexto.

Estas operaciones no son equivalentes. Difundir no demuestra que el conocimiento haya sido comprendido. Transferir un instrumento no implica que deba adoptarse. Adoptar no significa que se haya integrado adecuadamente en los flujos. Implementar no demuestra utilidad. Escalar no acredita transferibilidad. El impacto solo puede afirmarse cuando se producen resultados relevantes, sostenidos y razonablemente atribuibles.

La transferencia de conocimiento puede comenzar en fases tempranas, siempre que se comunique el carácter provisional de las conclusiones. Compartir una definición, un resultado negativo o una taxonomía de fallos no exige que exista un instrumento maduro. En cambio, transferir un instrumento que influya sobre decisiones requiere evidencia, documentación, gobernanza y supervisión proporcionadas a sus consecuencias.

La transferencia de implementaciones es la forma más exigente. Debe identificar el mecanismo que se pretende conservar, los componentes dependientes del contexto, los recursos necesarios, las responsabilidades, las adaptaciones previstas y la evidencia que deberá repetirse. Una implementación no puede empaquetarse como solución universal sin borrar precisamente aquello que explica su funcionamiento.

La organización receptora conserva responsabilidad sobre la adopción y el uso. Debe poder examinar la evidencia, valorar alternativas, modificar o rechazar la propuesta y establecer sus propios procedimientos de autorización. La procedencia externa de un instrumento no disminuye la obligación local de evaluar seguridad, carga, equidad, sostenibilidad y coherencia con la práctica.

La transferencia también puede concluir que un conocimiento no debe trasladarse, que un instrumento solo resulta válido en contextos delimitados o que una implementación exige condiciones incompatibles con otra organización. Limitar el alcance es un resultado científico legítimo y puede proteger más valor clínico que una expansión prematura.

14.8. Contexto, adaptación y aprendizaje bidireccional

La transferibilidad no consiste en reproducir una forma visible, sino en determinar qué significado, mecanismo y condiciones deben conservarse cuando cambia el contexto. Población, recursos, organización del trabajo, cultura de seguridad, tecnologías, disponibilidad profesional y relaciones entre niveles pueden modificar tanto el funcionamiento como los efectos.

Antes de transferir deberá distinguirse entre componentes provisionalmente estables y elementos contextuales. Esta distinción no puede fijarse únicamente por razonamiento teórico. Requiere comparación, evaluación externa y análisis de heterogeneidad. Los propios constructos pueden necesitar revisión si pierden significado o se relacionan de forma diferente con las capacidades y resultados.

La adaptación deberá documentarse. Cambiar contenidos, umbrales, flujos, responsables, interfaces o fuentes puede modificar la intervención. La organización debe saber si continúa utilizando el mismo objeto, una versión adaptada o una realización nueva que requiere evaluación independiente.

El aprendizaje debe ser bidireccional. El contexto receptor no es un lugar pasivo en el que se aplica un conocimiento terminado. Puede revelar fenómenos no previstos, necesidades omitidas, riesgos, mecanismos alternativos o límites del marco original. La transferencia solo produce conocimiento acumulativo cuando esas diferencias regresan al programa y modifican sus hipótesis, instrumentos o criterios.

La validación externa debe preservar independencia suficiente. Aplicar un instrumento en otro centro no basta si se mantienen los mismos desarrolladores, interpretaciones y supuestos sin posibilidad de crítica. La diversidad institucional adquiere valor cuando puede refutar, no cuando se utiliza únicamente para confirmar.

14.9. Proveedores, financiación y protección frente a la captura

Las empresas tecnológicas, proveedores, financiadores y organizaciones pueden aportar capacidades necesarias para desarrollar o evaluar componentes del Proyecto. Su participación no es incompatible con la independencia científica, pero introduce intereses, dependencias y asimetrías que deben hacerse visibles y gobernarse.

Los acuerdos deberán preservar acceso suficiente a datos, documentación, versiones, incidentes y resultados. Ningún proveedor podrá modificar un componente relevante sin trazabilidad documental de sus versiones ni impedir que la organización conozca el cambio. La continuidad del programa no

debe depender de una tecnología que no pueda sustituirse, auditarse o utilizarse fuera de una relación exclusiva.

La financiación deberá declarar objetivos, duración, derechos sobre resultados, condiciones de publicación y posibles incentivos. La disponibilidad de recursos no convierte una línea en prioritaria. El Proyecto no deberá continuar un desarrollo por la sola existencia de financiación ni orientar sus preguntas hacia aquello que resulte más comercializable.

La captura institucional aparece cuando una organización presenta el Proyecto como propio o utiliza su participación como acreditación. La captura tecnológica surge cuando una plataforma define el marco. La captura comercial utiliza la denominación ICC para promocionar productos no evaluados. La captura reputacional oculta resultados desfavorables. La captura intelectual protege conceptos frente a la evidencia.

La defensa frente a estas formas de captura exige neutralidad tecnológica, pluralidad, independencia de publicación, control de versiones, crítica externa y capacidad real de terminar una relación. Ningún colaborador debe adquirir exclusividad sobre la identidad del Proyecto ni condicionar la posibilidad de revisar, suspender o abandonar un desarrollo.

14.10. Revisión y terminación de las relaciones de colaboración

Las colaboraciones permanecerán abiertas a revisión cuando cambien sus objetivos, la distribución de autoridad, el acceso a datos, los intereses, las dependencias o la capacidad de supervisión.

La continuidad dependerá de que la relación siga respondiendo a una pregunta relevante, mantenga identificables las contribuciones, proteja la independencia de publicación y permita gestionar los conflictos y riesgos.

La ocultación de información, el uso no autorizado de datos, la presión sobre métodos o resultados, la apropiación de identidad, la imposibilidad de auditoría o un conflicto no gestionable justificarán la suspensión o terminación.

La terminación ordenará el destino de datos, materiales, instrumentos, versiones y resultados pendientes y permitirá comunicar las razones científicamente relevantes sin vulnerar derechos ni confidencialidad. No deberá impedir la continuidad legítima del análisis y la publicación.

La terminación de una relación externa no decide por sí sola la continuidad científica de una línea ni el uso asistencial de una capacidad. Cerrado este plano, el capítulo siguiente ordena la trayectoria temporal del Proyecto entre 2026 y 2035.

CAPÍTULO 15

HOJA DE RUTA DEL PROYECTO ICC 2026–2035

15.1. Función y límites de la hoja de ruta

La función de la hoja de ruta no es añadir productos ni prometer una implantación, sino ordenar una trayectoria posible de investigación y desarrollo sometida a evidencia.

No es una predicción, un contrato con el futuro ni una sucesión obligatoria de proyectos, alianzas o tecnologías. Hace explícitas las dependencias entre objetos, niveles de validación y decisiones, y permite que una trayectoria avance, permanezca, regrese, se suspenda o concluya.

El horizonte 2026–2035 describe un periodo de trabajo y revisión. No garantiza validez de constructos, suficiencia de capacidades, utilidad de instrumentos ni beneficio de implementaciones.

El progreso no se medirá por financiación, publicaciones, centros, datos o herramientas, sino por la reducción de incertidumbre y la calidad de las inferencias que permitan decidir qué conservar, modificar, limitar o abandonar.

La hoja de ruta será revisable ante cambios de evidencia, contexto, regulación, tecnología o capacidad de gobierno. La fidelidad al Proyecto no exige cumplir un calendario, sino preservar la misión mientras la evidencia corrige la dirección.

15.2. Progresión condicionada y maduración diferenciada

La hoja de ruta aplica la progresión condicionada por evidencia del capítulo 10; no crea un nuevo umbral metodológico. Ningún objeto aumentará su autoridad, exposición clínica o pretensión de transferibilidad por el solo transcurso del tiempo.

Las seis líneas y sus objetos derivados podrán encontrarse simultáneamente en estados distintos. El Proyecto no avanzará como un bloque uniforme ni una trayectoria favorable legitimará automáticamente a las demás.

Las dependencias conceptuales, metodológicas y de gobierno limitarán el ritmo. La disponibilidad de tecnología, datos o usuarios no sustituye la necesidad clínica, la utilidad ni la capacidad de supervisar y responder ante incidentes.

15.3. Doble arquitectura de la trayectoria

La trayectoria se interpreta mediante dos referencias ya fijadas: los cuatro horizontes temporales desarrollados en este capítulo y los seis niveles progresivos de evaluación y validación del capítulo 10.

Los horizontes describen las funciones predominantes del programa entre 2026 y 2035. Los niveles describen qué evidencia existe y qué inferencias o usos pueden sostenerse para un objeto concreto. No existe una correspondencia automática entre año y nivel, ni el cumplimiento de una fecha autoriza a progresar.

Una línea puede permanecer en clarificación en 2032 mientras otra evalúa una intervención en práctica real. En 2035 puede existir conocimiento transferible sobre límites o daños sin que una implementación sea transferible. La coexistencia de trayectorias distintas constituye una propiedad del programa, no una desviación del calendario.

Cada trayectoria declarará el horizonte temporal en el que se sitúa, el nivel de evidencia alcanzado, las incertidumbres y dependencias pendientes, el estado científico de la línea y la autoridad responsable de la decisión vigente. Esta doble lectura impide confundir actividad con suficiencia de evidencia.

15.4. Horizontes científicos 2026–2035

15.4.1. 2026–2027: clarificación conceptual y caracterización observacional

El primer horizonte deberá establecer condiciones suficientes para investigar el campo sin presuponer su validez. La prioridad será examinar definiciones, relaciones y límites; caracterizar cómo las organizaciones integran información, construyen contexto, reconocen cambios, determinan prioridades, coordinan respuestas y aprenden; e identificar fenómenos que la arquitectura inicial no haya previsto.

Los cinco constructos y las siete capacidades deberán someterse a análisis conceptual, cualitativo y observacional. La finalidad no será confirmarlos, sino determinar si son distinguibles, si conservan significado entre profesionales y contextos y si permiten formular inferencias más precisas que los conceptos existentes.

Podrán desarrollarse instrumentos exploratorios para investigación, representación o caracterización. Su producción no constituirá un hito por sí misma. Deberán utilizarse para conocer contenido, variabilidad, fuentes, desacuerdos, carga y límites, y podrán ser descartados cuando simplifiquen de forma inaceptable el fenómeno.

El resultado principal de este horizonte será un mapa más riguroso del campo: definiciones revisadas, fenómenos caracterizados, preguntas priorizadas, riesgos identificados y decisiones explícitas sobre qué líneas merecen continuar. La ausencia de una intervención preparada para implantación será compatible con el cumplimiento del horizonte.

15.4.2. 2028–2030: operacionalización y contraste inicial de mecanismos

Las líneas que hayan alcanzado claridad suficiente podrán desarrollar medidas, representaciones, reglas o capacidades provisionales destinadas a examinar mecanismos. La cuestión central será si la operacionalización conserva significado y si aporta conocimiento adicional frente a alternativas más simples.

Los componentes tecnológicos, cuando existan, deberán someterse a verificación técnica y analítica. Esta verificación incluirá calidad de datos, robustez, latencia, interoperabilidad, comportamiento ante información ausente y condiciones límite, sin presentarse como prueba de utilidad clínica.

Las evaluaciones iniciales podrán realizarse en simulación, entornos controlados o usos limitados. Deberán estudiar comprensibilidad, discrepancia, supervisión, carga, oportunidad, coordinación, seguridad y equidad. La aceptación o satisfacción no serán suficientes para progresar cuando la intervención pueda influir sobre decisiones.

No todas las líneas deberán alcanzar este horizonte. Algunas podrán permanecer en investigación conceptual; otras mostrar que el mecanismo no es plausible o que la medida no distingue el fenómeno. El abandono de una operacionalización inadecuada será un resultado esperado y deberá quedar documentado.

15.4.3. 2031–2033: evaluación contextual en práctica real

Solo las capacidades e intervenciones con evidencia suficiente podrán evaluarse dentro de flujos asistenciales reales. El objetivo será determinar qué efectos producen, para quién, bajo qué condiciones y con qué cargas, riesgos y consecuencias no previstas.

La evaluación deberá incluir variabilidad clínica, presión asistencial, turnos, transiciones, coexistencia con otros sistemas, disponibilidad de respuesta y adaptaciones locales. El rendimiento técnico se analizará dentro de la intervención completa y no podrá utilizarse como sustituto de efectividad.

Los ocho dominios canónicos de resultados deberán orientar la selección de medidas: clínicos y centrados en el paciente; cognitivos; profesionales; organizativos y de continuidad; operativos; de seguridad; éticos y de equidad; y económicos y de sostenibilidad. Ningún resultado favorable local demostrará beneficio global si coexiste con daño o carga desproporcionados.

Las implementaciones deberán mantener autorización, supervisión, trazabilidad asistencial y capacidad de retirada. Los cambios contextuales se documentarán y podrán obligar a regresar a niveles anteriores. La práctica real no es el final de la validación, sino el lugar donde pueden aparecer mecanismos, desigualdades y dependencias invisibles en fases previas.

15.4.4. 2034–2035: síntesis y generalización condicionada

El último horizonte deberá integrar la evidencia acumulada para distinguir conocimiento suficientemente sustentado, hipótesis refutadas, mecanismos plausibles, límites, daños, líneas con evidencia suficiente, líneas pendientes y desarrollos abandonados. Su finalidad no será justificar un despliegue general, sino delimitar qué puede afirmarse y qué no.

La síntesis deberá comparar contextos y determinar qué propiedades parecen estables, cuáles dependen de condiciones locales y qué adaptaciones requieren nueva evaluación. Podrá concluir que una capacidad solo resulta útil en ámbitos limitados, que una implementación no debe transferirse o que un instrumento necesita reformulación sustancial.

La generalización deberá ser proporcional a la diversidad y calidad de la evidencia. La existencia de varios centros no garantiza transferibilidad si comparten población, tecnología, recursos o cultura organizativa. La heterogeneidad deberá utilizarse para comprender mecanismos y distribución de efectos, no ocultarse mediante una conclusión promedio.

El conocimiento podrá transferirse aunque una intervención no deba hacerlo. Los criterios de no uso, las condiciones de fracaso, las taxonomías de daño y las razones de retirada constituyen productos científicos relevantes. La agenda posterior a 2035 deberá construirse desde esta diferenciación y no desde el cumplimiento formal de hitos previstos.

15.5. Trayectorias diferenciadas de desarrollo y transferencia

La hoja de ruta debe distinguir la trayectoria del conocimiento, de los instrumentos, de las realizaciones, de las intervenciones y de las implementaciones. Estos objetos pueden relacionarse, pero no avanzan mediante las mismas decisiones ni requieren la misma evidencia.

El conocimiento conceptual progresa cuando mejora la delimitación, explica fenómenos, resiste crítica y permite formular hipótesis más precisas. Puede transferirse mediante publicaciones, protocolos, formación o síntesis, incluso cuando permanece provisional, siempre que se comuniquen sus límites.

Los instrumentos progresan mediante derivación, evaluación, versionado y uso delimitado. Su transferencia exige conservar finalidad, unidad de análisis, reglas de interpretación, evidencia y condiciones de adaptación. La difusión de una herramienta o su utilización por varias organizaciones no demuestra que mantenga validez.

Las realizaciones progresan cuando una configuración concreta materializa una o varias capacidades con suficiente coherencia funcional y permite estudiar su factibilidad. Pueden ser humanas, organizativas, tecnológicas o híbridas. Su existencia no constituye todavía una intervención ni demuestra utilidad, efectividad o preparación para incorporarse a la práctica real.

Las intervenciones progresan cuando el mecanismo, la integración, los comparadores y los efectos han sido suficientemente evaluados. Pueden detenerse aunque el instrumento que incorporan sea válido, porque la respuesta asistencial sea insuficiente, la carga desproporcionada o los resultados no añadan valor.

Las implementaciones dependen del contexto y requieren autoridad local, recursos, flujos, responsabilidades y vigilancia. No se transfieren como una suma de componentes. Cada organización deberá decidir si el mecanismo conserva sentido, qué adaptaciones son necesarias y qué evidencia debe repetirse.

La progresión de un objeto no arrastra automáticamente a los demás. Un constructo puede ser útil para investigación sin generar una intervención. Un instrumento puede ser válido para describir sin orientar decisiones. Una intervención puede funcionar localmente y no ser transferible. La hoja de ruta debe conservar estas bifurcaciones y evitar que el éxito de un nivel se utilice para legitimar el siguiente.

15.6. Hitos científicos, institucionales e instrumentales

Los hitos expresan cambios en el estado del conocimiento o en la capacidad de gobernarlo, no la mera producción de entregables.

Un hito científico puede delimitar o revisar un constructo, identificar un mecanismo, establecer propiedades de una medida, reconocer un daño, refutar una hipótesis, contrastarla en otro contexto o fijar un límite de transferibilidad. La refutación fundada puede tener más valor que un resultado favorable poco informativo.

Un hito institucional acredita funciones efectivas de autoridad, independencia metodológica, legitimidad de datos y publicación, auditoría, participación o suspensión. Crear un comité o firmar una alianza no constituye el hito si esas funciones no pueden ejercerse.

Un hito instrumental identifica una especificación trazable, una versión evaluada para un uso delimitado, una adaptación documentada, una revalidación o una retirada fundamentada. La creación de paneles, plataformas, cuestionarios, guías u observatorios no constituye por sí sola progreso científico.

La comunicación y la difusión se registrarán como actividad. Pueden aumentar acceso y comprensión, pero no deben confundirse con resultados, impacto, liderazgo o transformación.

15.7. Estados de la trayectoria y consecuencias de gobierno

La hoja de ruta reconoce cinco estados: progresión, permanencia, regresión, suspensión y abandono. Su función es hacer visible la dirección de cada trayectoria sin repetir los criterios de los capítulos anteriores.

El estado científico de la línea y la suficiencia de la evidencia sostendrán la progresión, permanencia o regresión. La suspensión dependerá del objeto y de la autoridad competente; una decisión sobre una línea, un instrumento, una capacidad, una implementación o una colaboración no se extenderá automáticamente a los demás.

El abandono cierra una trayectoria que ya no puede justificarse, pero conserva sus datos, resultados negativos, taxonomías de daño y conocimiento sobre límites. Todo cambio de estado deberá modificar prioridades, recursos, calendario y comunicación.

15.8. Evaluación del progreso del Proyecto

La evaluación global distinguirá actividad, producción científica, suficiencia de evidencia, resultados e impacto. La actividad describe lo realizado; la producción expresa conocimiento generado; la suficiencia determina qué inferencias y usos pueden sostenerse; los resultados muestran qué cambió; y el impacto exige cambios relevantes, sostenidos y razonablemente atribuibles.

Los ocho dominios canónicos del capítulo 10 orientarán la valoración de intervenciones e implementaciones, sin exigir que todos se midan en cada estudio. Ninguna afirmación global de beneficio podrá descansar solo en rendimiento técnico, utilización, satisfacción, demora o ahorro.

La heterogeneidad y la distribución de beneficios, daños y cargas forman parte del juicio. Una mejora media no demuestra progreso si perjudica a determinados pacientes, concentra trabajo en algunos profesionales o genera dependencia no compensada.

También se evaluará la salud científica del programa: coherencia entre estudios, trazabilidad científica, publicación de resultados negativos, independencia, diversidad contextual, replicación y capacidad para cambiar decisiones.

En 2035 no existirá una única condición de éxito. El programa deberá distinguir formulaciones sostenidas o modificadas, capacidades útiles, instrumentos limitados, implementaciones no transferibles y líneas abandonadas. La ausencia de una implantación general puede ser compatible con un resultado científico sólido.

Su mayor fracaso no sería refutar la hipótesis general, sino construir un programa incapaz de reconocer que la evidencia contradice sus supuestos.

15.9. Sostenibilidad, revisión de la hoja de ruta y cierre

La sostenibilidad exige conservar conocimiento, decisiones, métodos, datos legítimamente disponibles, versiones, capacidades metodológicas y autoridad para revisar el programa. No puede reducirse a financiación o continuidad administrativa.

La memoria del Proyecto debe ser institucional y revisable, no depender de una persona, un financiador, un proveedor o una plataforma. La diversificación constituye una salvaguarda frente a la captura y debe preservar la posibilidad de continuar el análisis y la publicación cuando termine una relación externa.

La hoja de ruta se revisará cuando cambien la evidencia, el contexto, la regulación o la capacidad de gobierno. La revisión examinará también si existen trayectorias mantenidas por inercia y si las prioridades siguen respondiendo a la misión.

Toda modificación mantendrá trazabilidad con la dirección anterior y no alterará retrospectivamente los criterios para presentar como éxito lo que no los cumplió.

El horizonte 2035 expresa una dirección condicionada. La solidez del Proyecto dependerá de la calidad del conocimiento, la transparencia de sus límites, la proporcionalidad de sus aplicaciones y la capacidad para integrar resultados favorables, negativos y daños.

Con esta trayectoria se cierra la arquitectura operativa. La Declaración Final expresará el compromiso que permanece cuando constructos, instrumentos, intervenciones o rutas concretas deban ser revisados, limitados o abandonados.

DECLARACIÓN FINAL

El Proyecto ICC nace de una limitación clínica y organizativa concreta. Los hospitales disponen de más información, conocimiento y capacidad tecnológica que en cualquier otro momento de su historia y, sin embargo, siguen encontrando dificultades para interpretar de forma integrada la evolución clínica, reconocer a tiempo lo que cambia, distinguir lo relevante de lo accesorio y coordinar una respuesta proporcionada. La distancia entre lo que la organización sabe y lo que consigue comprender y hacer constituye el problema al que el Proyecto pretende responder, sin presuponer que exista una única solución.

La cognición hospitalaria se produce mediante procesos funcionales distribuidos entre pacientes, profesionales, equipos, conocimiento clínico, información, organización y tecnología. No reside en un algoritmo, una plataforma, una profesión o una instancia de gobierno aislada. Su distribución tampoco garantiza coherencia ni seguridad. Solo adquiere sentido en el Proyecto cuando mantiene responsabilidad definida, supervisión efectiva, trazabilidad asistencial y posibilidad real de revisión.

Los principios del Proyecto subordinan toda capacidad tecnológica a una finalidad asistencial. La disponibilidad de una herramienta no justifica su incorporación, el rendimiento técnico no demuestra utilidad clínica y la automatización no confiere autoridad para decidir. La Infraestructura Cognitiva Clínica (ICC) se investiga como una posible forma de mejorar las condiciones en las que se ejerce el juicio profesional: hacer accesible el contexto, orientar la atención, preservar continuidad y coordinar respuestas sin reducir la capacidad de interpretar, discrepar, intervenir y responder.

Conceptos, constructos, capacidades e instrumentos son propuestas abiertas a contraste. Requieren definición precisa, operacionalización y evaluación en condiciones clínicas reales. Su coherencia no demuestra validez; su factibilidad no garantiza utilidad; su aceptación no equivale a efectividad; y la existencia de actividad, productos o implementaciones no prueba impacto.

El Proyecto reconoce el valor científico de los resultados negativos. La ausencia de beneficio, los efectos no previstos, el aumento de carga, la pérdida de autonomía profesional, las desigualdades o la imposibilidad de transferencia no son anomalías que deban ocultarse para preservar una narrativa de progreso. Deben modificar hipótesis, prioridades y desarrollos y, cuando corresponda, detenerlos.

El Proyecto ICC preservará su neutralidad tecnológica, profesional e institucional. Ningún proveedor, profesión, organización o interés particular podrá apropiarse de su identidad o predeterminar sus conclusiones. Esta neutralidad no elimina las diferencias de competencia y responsabilidad, pero impide que alguna de ellas se convierta en dominio exclusivo sobre el marco. Cada desarrollo deberá guardar proporción entre la ambición que expresa, la evidencia que lo sostiene, el riesgo que introduce y la capacidad real de gobernarlo.

La integridad del Proyecto no dependerá de conservar intactas sus formulaciones, sino de someterlas a contraste y permitir que la evidencia las modifique. Algunos elementos podrán corregirse, otros sustituirse y otros deberán abandonarse. Esta posibilidad establece la diferencia entre un programa científico y una doctrina, entre una infraestructura clínica y una promesa tecnológica.

Su compromiso fundacional no es demostrar que la ICC estaba destinada a imponerse, sino investigar con rigor si puede contribuir a que las organizaciones sanitarias comprendan mejor, decidan con mayor oportunidad y actúen de forma más segura. El Proyecto solo conservará legitimidad mientras permanezca dispuesto a cambiar para seguir siendo fiel a esa finalidad y a detenerse cuando ya no pueda sostenerla.