

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

DESPLEGAMENT DE SOLUCIONS BASADES EN INTEL·LIGÈNCIA ARTIFICIAL (IA) DE SUPORT AL PROCÉS D'ATENCIÓ I DETECCIÓ DE RETINOPATIA DIABÈTICA EN L'ÀMBIT DE L'ATENCIÓ PRIMÀRIA

Barcelona, agost 2024

ABREVIATURES I ACRÒNIMS

AP	Atenció Primària
API	Application Programming Interface
AQuAS	Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
CAE	Centre d'Atenció Especialitzada
CAP	Centre d'Atenció Primària
CatSalut	Servei Català de la Salut
CROC	Cribratge Ocular
DEMAE	Degeneració Macular Associada a l'Edat
DICOM	Digital Imaging and Communication In Medicine
DM	Diabetis Mellitus
DM1	Diabetis Mellitus tipus 1
DM2	Diabetis Mellitus tipus 2
ECAP	Estació Clínica d'Atenció Primària
EAP	Equip d'Atenció Primària
HC3	Història Clínica Compartida de Catalunya
IA	Intel·ligència Artificial
ICS	Institut Català de la Salut
IRMA	Intraretinal Microvascular Abnormality
KPI	Key Performance Indicator
LOSC	Llei d'ordenació sanitària de Catalunya
PC	Personal Computer
RD	Retinopatia Diabètica
RDP	Retinopatia Diabètica Proliferativa
RDNP	Retinopatia Diabètica No Proliferativa
RWE	Real World Evidence
SIMDCAT	Sistema d'Imatge Mèdica Digital de Catalunya
SISCAT	Sistema Sanitari Integral d'Utilització Pública de Catalunya
TCAI	Tècnic en Cures Auxiliars d'Infermeria
VEGF	Vascular Endothelial Growth Factor

ÍNDEX

ÍNDEX	2
1. ANTECEDENTS	4
2. INTRODUCCIÓ I CONTEXT ACTUAL	4
3. Objecte del contracte	9
3.1. Descripció de les necessitats	9
3.1.1. Flux assistencial i tècnic actual	9
3.1.2. Flux assistencial i tècnic amb la futura incorporació de les solucions basades en IA	11
3.1.3. Objecte del contracte	15
3.1.4. Resultats esperats: Millores pels agents involucrats	15
3.1.5. Avaluació de la tecnologia	16
3.1.6. Abast	17
4. REQUERIMENTS I ESPECIFICACIONS D'ACORD AMB EL CICLE DE VIDA DEL CONTRACTE	17
4.1. INSTAL·LACIÓ I DESPLEGAMENT	17
4.2. ÚS I MANTENIMENT	23
4.3. TRASPÀS DE LA SOLUCIÓ I TRANSFERÈNCIA DEL CONEIXEMENT	25
5. REQUISITS GENERALS	25
6. CASOS D'ÚS	26
6.1. Cas genèric: Pacient amb DM sense complicacions secundàries	26
6.2. Cas específic I: Pacient entre 40 i 70 anys amb DM2 laboralment actiu	26
6.3. Cas específic II: Pacient major de 70 anys amb DM2 diagnosticada des de fa anys	26
6.4. Cas específic III: Pacient jove amb DM1 insulíndependent	27
7. CONDICIONS D'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE	27
7.1. Calendari de la licitació i execució del contracte	27
7.2. Fases i fites d'execució del contracte	27
7.3. Responsabilitats i governança del contracte	30
7.4. Valor del contracte	32
7.5. Monitorització del contracte i pagaments	33
7.5.1. Monitorització	33

7.5.2. Pagaments	38
7.6. Normativa aplicable	41
7.7 Gestió del risc	41
7.7. Propietat intel·lectual	41
7.8. Citacions.....	42
7.9. Termini màxim d'execució	43
7.10. Equip de treball.....	43
8. Annexos.....	45
8.1. Annex 1. Calendari d'execució del contracte	45
8.2. Annex 2. Gestió del risc.....	46
8.3. Annex 3. Prova de control.....	47
8.4. Annex 4. Model de proposta tècnica (SOBRE B)	53
8.5. Annex 5. Marc metodològic per a l'avaluació de tecnologies sanitàries digitals de l'AQuAS	56
8.6. Annex 6. Prova de validació	57
8.7. Annex 7. Pla de Treball.....	61

1. ANTECEDENTS

Aquesta licitació s'emmarca dins del Projecte de *Solucions basades en Intel·ligència Artificial (IA) de suport al procés d'atenció a la retinopatia diabètica en l'àmbit de l'Atenció Primària*. Al seu torn, el Projecte es desenvolupa en el marc del Programa Salut/IA i la seva línia d'actuació de llançament de reptes per resoldre necessitats sistèmiques del Sistema de Salut de Catalunya (SISCAT).¹

Aquesta licitació també es realitza en el marc del Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència (Fons NextGenerationEU) de Catalunya, en concret s'emmarca dins el Component 11, inversió 3 de l'esmentat Pla. El contingut d'aquest contracte deriva del projecte "Solucions IA primària GT7." finançat a través dels Fons Next Generation EU, en concret dins del subprojecte "transformació digital i modernització de les administracions de les comunitats autònomes", línia 6 sanitat digital.

Aquesta licitació també es realitza en el marc del Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència (Fons NextGenerationEU) de Catalunya. Aquest finançament de la Unió Europea té com a beneficiaris a la Generalitat de Catalunya, el Servei Català de la Salut (CatSalut) i l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).

Aquesta licitació ha estat precedida per la Consulta Preliminar del Mercat² amb el mateix títol i Codi d'expedient: 2022-031IN³. La conclusió principal de la Consulta dictava que la maduresa del mercat en aquest àmbit permetia plantejar una futura licitació per a la implantació i desplegament de solucions d'anàlisi automàtica de retinografies basades en IA, per donar suport al procés d'atenció a la RD en l'àmbit de l'atenció primària al SISCAT.

2. INTRODUCCIÓ I CONTEXT ACTUAL

La retinopatia diabètica

La retinopatia diabètica (RD) és una complicació neurovascular dels pacients diabètics que pot provocar una pèrdua de visió reduïda o completa. La Diabetis Mellitus (DM) pot danyar els vasos sanguinis que irriuen la retina, causant l'aparició de la RD. Generalment, l'afecció apareix en els dos ulls. Si es detecta puntualment, el risc de pèrdua de visió es pot reduir en un 95%, però la malaltia és asimptomàtica en els seus primers estadis. El risc de desenvolupar RD varia entre els pacients. Els pacients amb

¹ Programa per la promoció i desenvolupament de la Intel·ligència Artificial al Sistema de Salut de Catalunya <https://iasalut.cat/wp-content/uploads/2021/09/ProgramaSalutIA.pdf>

² Resultats de la consulta <https://contractaciopublica.cat/portal-api/descarrega-document-antic/116481125/e5390ea831011184c8614c2a85ef6100>

³ Reptes d'IA en Salut <https://iasalut.cat/reptes/>

RD severa veuen reduïda la seva qualitat de vida i el seu benestar físic, emocional i social, a més de consumir més recursos sanitaris.

Entre el 3 i el 4% de la població europea tenen DM, i aproximadament el 25% de les persones que pateixen de DM tenen algun grau de RD. Tanmateix, fins a un 20% dels pacients diabètics romanen no diagnosticats. La prevalença de RD és de 2 a 3 vegades més gran en pacients amb Diabetis Mellitus Tipus 1 (DM1), encara que en ser més prevalent la Diabetis Mellitus Tipus 2 (DM2), la RD associada a DM2 és molt més freqüent. Els pacients tractats amb insulina també presenten una major taxa de RD que els pacients que no requereixen tractament insulínic (55,6% i 18,5% respectivament). Pel que fa a la prevalença de ceguesa, també és superior en el cas de DM1 (3,6%) que en DM2 (1,6%).

A nivell mundial, la RD és la cinquena causa de ceguesa i deficiència visual, i la més comuna en adults en edat laboral. A més, a causa de la creixent prevalença de la diabetis, es preveu que les malalties associades, com ara la RD, augmentin significativament.

D'acord amb un informe elaborat per Ernst & Young el 2012 per a la fundació Retina Plus, els costos de la ceguesa per discapacitat a Espanya se situen al voltant dels 5.100€ anuals per pacient. La degeneració macular associada a l'edat (DMAE) i la RD són les malalties més importants associades a la ceguesa (35% de la distribució del cost, cadascuna). És important tenir en compte que, de totes les causes de discapacitat visual, la RD és la que presenta un cost més elevat associat a la pèrdua de productivitat. També cal considerar la despesa mitjana de les llars on resideixen persones amb deficiència visual, que se situa al voltant dels 2.917€.

Les directrius actuals de tractament de la RD recomanen les injeccions intravítries d'anti-VEGF i fotocoagulació làser segons el tipus de RD. Els tractaments existents només poden aturar la progressió de la RD si s'inicien en les seves primeres etapes, per la qual cosa la detecció de la RD en les seves etapes inicials és clau. Actualment, però, els professionals no tenen un mètode per estratificar els pacients en funció del risc de desenvolupar RD.

Situació actual a Catalunya: cribratge de la RD

A Catalunya, la DM afecta a un 8% de la població de més de 15 anys i a un 20% de les persones majors de 65 anys, el que representa un volum estimat de més de 630.000 casos. La RD és la segona causa de ceguesa a Espanya en termes globals, i la primera en adults joves en edat laboral activa.

El procés de cribratge actual a Catalunya està protocol·litzat. Des d'atenció primària es convoquen els pacients de DM1 als 5 anys d'evolució i els de DM2 en el moment del diagnòstic. El seguiment de pacients diabètics es pot efectuar també des de les especialitats d'endocrinologia, pediatria o oftalmologia en alguns casos. L'activitat de

cribratge depèn principalment de la capacitat de convocatòria i de l'adherència per part dels pacients.

Un cop s'ha programat la retinografia, que consisteix en realitzar una fotografia digitalitzada de la part posterior de l'ull, el personal d'infermeria o els tècnics d'imatge realitzen la prova. Els metges de família realitzen la primera valoració. El grau d'expertesa dels metges de família en aquest àmbit presenta molta variabilitat entre professionals, generant sovint, la necessitat d'emetre una interconsulta a oftalmologia per avaluar els casos dubtosos. Els oftalmòlegs reben només aquelles retinografies que s'han considerat patològiques o dubtoses. En aquest cas, l'oftalmòleg decideix veient la retinografia si el pacient ha de ser explorat o no a consulta.

Dels pacients que entren al cribratge, aproximadament a un 70% se'ls prescriu una exploració de retinografia en un període de 2 anys.

La llista d'espera per realitzar una retinografia un cop prescrita és d'aproximadament un mes, tot i que aquest valor presenta molta variabilitat segons el territori i el personal disponible.

La intel·ligència artificial i sistemes basats en intel·ligència artificial

Les solucions d'Intel·ligència Artificial (IA) són avui en dia les principals protagonistes en el desenvolupament tecnològic. La IA es defineix segons la Comissió Europea com *“el conjunt de tecnologies (des del desenvolupament d'algoritmes de Machine Learning fins a processament de llenguatge natural), que permeten una presa de decisions intel·ligents i dur a terme tasques que normalment requeririen intel·ligència humana, facilitant que les màquines realitzin processos cognitius similars als humans, incloses les capacitats d'aprendre, comprendre, raonar i interactuar.”*⁴

La IA és una eina d'una gran potència, profundament transformadora, que cal posar al servei dels interessos generals de la ciutadania. El seu desplegament tindrà un alt impacte en la forma d'organitzar i proveir serveis de salut a la ciutadania. L'entorn de la salut és un clar exemple en el qual els beneficis d'aquestes noves tecnologies poden repercutir en la millora del benestar de la població.

L'aplicació d'eines d'IA al món de la Salut cerca repercutir en la millora de l'atenció dels pacients, facilitar les tasques que han de dur a terme des dels metges fins al personal administratiu dels centres sanitaris i guanyar en eficiència i precisió de resultats. Els algorismes ajuden a entendre o extreure conclusions sobre malalties en un temps molt reduït, a suggerir un diagnòstic i la medicació pertinent, a fer una millor gestió dels centres hospitalaris o a llegir històries clíniques a gran escala. Els resultats que es desprenen de la utilització d'aquestes eines s'apliquen sempre sota la supervisió d'un professional de la Salut.

⁴ https://ec.europa.eu/futurium/en/system/files/ged/ai_hleg_definition_of_ai_18_december_1.pdf

Actualment, molts centres sanitaris i empreses estan desenvolupant les seves pròpies solucions d'IA amb recursos propis. És per això que, a nivell global del Sistema de Salut de Catalunya, és un moment clau: cal coordinar els esforços de tots els agents implicats per garantir un ús eficient dels recursos existents al servei dels interessos reals del ciutadà, garantint la millora de la qualitat assistencial i la sostenibilitat i posant en valor el coneixement generat pel Sistema de Salut de Catalunya.

La IA al Sistema de Salut de Catalunya

El Programa per la promoció i desenvolupament de la IA al Sistema de Salut de Catalunya⁵ (en endavant Programa Salut/IA) neix en el marc de l'Estratègia d'IA de Catalunya, una iniciativa aprovada el 2020 i coordinada pel Departament de Polítiques Digitals i Administració Pública, amb la col·laboració del Departament d'Empresa i Coneixement i la participació de la resta de departaments de la Generalitat de Catalunya. Aquest entorn permetrà el desplegament d'un pla d'actuació al voltant dels següents eixos: i) ecosistema, ii) recerca i innovació, iii) talent, iv) infraestructures i dades, v) adopció de solucions d'IA, i vi) ètica i societat. Això afavorirà una important transformació de tot el territori en diferents àmbits. El sector de la Salut és una peça clau en la implantació d'eines d'IA. L'especificitat del tractament de dades de Salut, especialment sensibles però absolutament imprescindibles pel desenvolupament de la IA, fan necessària la creació d'un entorn facilitador amb totes les garanties per dur a terme projectes de millora de la qualitat assistencial i la Salut Pública. Aquests projectes han de ser innovadors i alhora respectuosos amb la privacitat dels ciutadans, avaluant a cada pas els riscos que comporta el tractament d'aquestes dades i aportant les solucions més efectives per tal d'esmenar-los.

El disseny, construcció i implementació de solucions d'IA en Salut requereix d'un sumatori de dades de qualitat, coneixement altament especialitzat, talent i tecnologia d'alta capacitat de processament. La confluència d'aquests factors es dona clarament en l'ecosistema català, que compta amb professionals de primer ordre en l'àmbit científic, tecnològic i mèdic, així com un important teixit innovador, emprenedor i investigador, una alta producció científica i un alt grau d'incorporació de sistemes d'informació en el camp de la Salut.

Disposar d'un ecosistema fort i coordinat és primordial pel desenvolupament de la IA en Salut. Aquest ecosistema el conformen per una banda representants del coneixement, com les universitats i els centres de recerca i innovació, representants de l'àmbit privat com les empreses, *start-ups* i inversors, representants de les administracions públiques, i finalment la comunitat d'usuaris. A més, la potència d'aquest ric ecosistema es veurà clarament impulsada amb l'aplicació de l'Estratègia d'IA de Catalunya⁶.

⁵ <https://iasalut.cat/programa-salut-ia/>

⁶ <https://politiquesdigitals.gencat.cat/ca/economia/catalonia-ai/>

Per tant, la principal necessitat del procés d'atenció a la RD resideix en optimitzar el procés de cribratge, tot respectant les recomanacions i directrius de les associacions professionals de l'àmbit per arribar al màxim nombre de pacients i prioritzar la detecció precoç, així com una gestió eficient dels recursos.

La situació actual a Catalunya ens permet imaginar un futur amb solucions d'IA. A grans trets, el programa en el que s'emmarca aquest plec té com finalitat la promoció i desenvolupament de la IA centrada en les persones. En aquest repte en particular l'objectiu es implementar i integrar una solució basada en IA per donar suport a l'atenció primària per ajudar els cribratges actuals de la RD mitjançant l'anàlisi automàtica de retinografies. La solució integrada serà d'aplicació a tots els Centres d'Atenció Primària (CAP) del Sistema de Salut Català que tinguin integrats l'ECAP.

D'acord a les conclusions de la Consulta Preliminar al Mercat, la majoria de les solucions basades en IA tenen capacitat per detectar i classificar el grau de severitat de la RD.

El Sistema de Salut Català

El sistema sanitari català es va crear formalment l'any 1990 amb l'aprovació de la Llei d'ordenació sanitària de Catalunya (LOSC), amb la voluntat d'integrar en una sola xarxa d'utilització pública tots els recursos sanitaris amb diversitat de proveïdors i fórmules de gestió. La LOSC va recollir la xarxa hospitalària d'utilització pública (1986), la primera xarxa de cobertura pública que aglutinava centres de diversa titularitat i formalitzava la col·laboració continuada i estable dels hospitals que prestaven serveis sanitaris de cobertura pública. Posteriorment, es van anar constituint altres xarxes, com la sociosanitària i la de salut mental.

L'any 2000 es produeix un canvi qualitatiu pel que fa a la integració de la xarxa. Per tal de definir un marc estable d'entitats proveïdores de serveis assistencials, es va crear el sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT), que integra les xarxes assistencials en un sol sistema. El SISCAT ha ajudat a optimitzar les infraestructures existents, consolidar aliances estratègiques entre proveïdors i afavorir el continuïum i la integració assistencials. Amb la voluntat d'avançar en la concepció integral i integrada del sistema, es va reformar el SISCAT incloent-hi totes les xarxes pel tipus de serveis que presten (internament, comunitari, transport sanitari i altres serveis sanitaris).

Una part de les entitats del sistema estan participades pel Departament de Salut o el CatSalut per empreses públiques (entitats de dret públic sotmeses a l'ordenament jurídic privat i societats mercantils), consorcis i fundacions.

Dades

Actualment, el SISCAT està integrat per 68 centres hospitalaris, 434 centres d'atenció primària, 102 centres d'internament sociosanitaris, 40 centres de salut mental amb internament, 428 ambulàncies de suport vital bàsic i avançat i 4 helicòpters medicalitzats del Sistema d'Emergències Mèdiques, així com més de 900 ambulàncies de transport sanitari no urgent (rehabilitació, diàlisi, etc.).

En l'actualitat el nombre de Metges d'Atenció Primària està al voltant de 7.816, que inclou no només de l'especialitat de Medicina Familiar i Comunitària, sinó d'altres especialitats com Pediatria, Ginecologia, etc. però que presten serveis a l'àmbit de l'atenció primària.

Pel que fa l'activitat de retinopatia diabètica, ara mateix el SISCAT té al voltant de 80 retinògrafs no midriàtics al territori (sobretot del model TRC-NW400-TOPCON i en menor mesura VISCUM 200-CARL ZEISS). El nombre d'unitats comprades als últims anys arriba a 15.

Volum d'activitat de Retinopatia diabètica dins del SISCAT

Taula 1 Fotografies fetes durant els últims anys

Nº de casos	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Total general
Total	2.236	11.598	46.340	70.656	37.870	102.789	96.432	113.929	407.720

3. OBJECTE DEL CONTRACTE

3.1. Descripció de les necessitats

3.1.1. Flux assistencial i tècnic actual

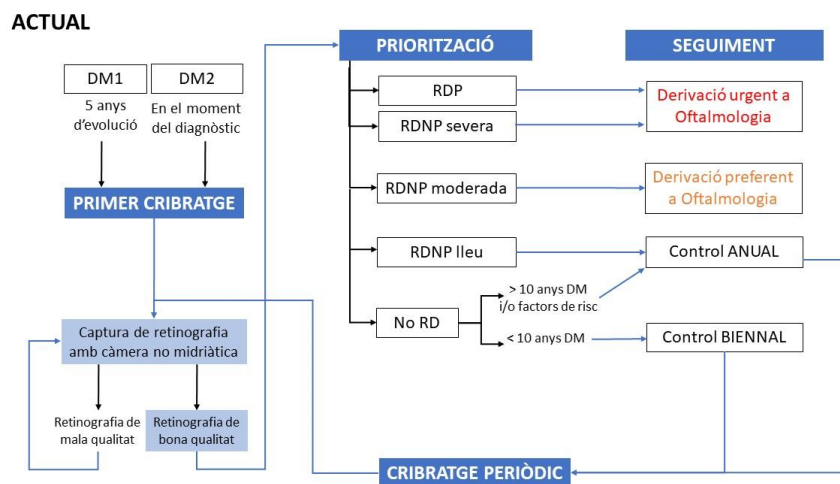
Els pacients afectats per la diabetis reben el primer cribratge de RD 5 anys després del diagnòstic (en el cas de diabetis mellitus tipus 1) o en el moment del diagnòstic (en cas de diabetis mellitus tipus 2).

Per dur a terme el cribratge, entren diferents actors en escena (metges/esses d'atenció primària; infermers/eres; tècnics/ques experts en fotografies; i personal administratiu). Cada cert temps, depenent del territori i de la demanda, els metges d'atenció primària convoquen els pacients diabètics per tal de fer un seguiment de la RD. Els/Les pacients reben una trucada telefònica i són convocats/des amb dia, hora i lloc per realitzar una fotografia. Aquesta fotografia no sempre es realitza al mateix CAP que té assignat el pacient, pot ser en un altre que siguin de la mateixa àrea sanitària, això depèn del territori, concretament al CAP més proper que tingui retinògraf disponible.

El cribratge es realitza amb una càmera no midriàtica; és a dir, no requereix – excepte casos puntuals – la dilatació de l'ull del pacient abans de la realització de la imatge. El

dispositiu que genera la imatge pot ser un retinògraf, un PC o un dispositiu mòbil vinculat a una aplicació de gestió dels casos.

El flux actual del procés assistencial de cribatge de la RD en l'àmbit de l'Atenció Primària és el següent:



Il·lustració 1 - Flux assistencial actual del cribatge de retinopatia diabètica

El personal tècnic encarregat de la retinografia, valida en primera instància la fotografia i la penja al repositori d'imatges mèdiques del sistema de Salut Català. Un cop la imatge és al sistema, el pacient torna a casa esperant ser trucat pel seguiment.

El metge/essa d'AP valora les retinografies realitzades per determinar la prioritització i seguiment del pacient. La classificació de les retinografies segons el diagnòstic de RD és la següent:

- **Retinopatia diabètica proliferativa (RDP):** cal derivació urgent a la Unitat d'Oftalmologia
- **Retinopatia diabètica no proliferativa (RDNP) severa:** cal derivació urgent a la Unitat d'Oftalmologia
- **Retinopatia diabètica no proliferativa moderada:** cal derivació preferent a la Unitat d'Oftalmologia
- **Retinopatia diabètica no proliferativa lleu:** s'inicia el control anual de la retinopatia diabètica
- **Negatiu en retinopatia diabètica:** es procedeix amb el control de la RD anual (si fa més de 10 anys del diagnòstic i/o compleix amb els factors de risc) o biennal (si fa menys de 10 anys del diagnòstic i no compleix amb els factors de risc).

Així doncs, els controls de la RD impliquen la realització periòdica de retinografies per tal de portar un seguiment adequat de la RD en els pacients afectats per la diabetis.

A l'actualitat, es capturen prop de 100.000 retinografies anuals a nivell sistèmic (veure detall a Taula 1). A aquests valors cal afegir una previsió de creixement d'un 10% al 15% cada any. L'adjudicatari ha de tenir en consideració d'aquests increments al realitzar la seva oferta.

La problemàtica de la situació actual que es pretén resoldre o millorar amb aquest projecte és la següent:

- La precisió de la imatge detectant el grau de retinopatia diabètica, que ajudi al metge d'atenció primària a prendre millor la decisió de si prioritzar o fer seguiment del cas segons la gravetat.
- La qualitat d'imatge no s'avalua al moment de la captura: en cas de baixa qualitat, provoca que el tècnic (i a vegades el metge/essa) tingui menys ajuda i pitjors mitjans per tal de prendre la decisió, això pot provocar més desplaçaments del pacient (en cas de que s'hagi de repetir la fotografia) i més temps de dedicació dels professionals de salut en la gestió del cas.
- Aquesta situació de manca de precisió fa que recaigui als professionals de salut, normalment als metges i metgesses d'atenció primària, la decisió de prioritzar o no als pacients, això té una repercussió negativa en la seva confiança alhora de prendre decisions i avaluar.
- La variabilitat que pot haver-hi entre centres d'atenció primària degut als recursos, materials i personals, que posen a l'abast d'aquest cribratge.
- Excés d'interconsultes a oftalmologia per casos dubtosos o aquells casos que poden variar entre falsos urgents o falsos prioritaris.
- També hi pot haver un greu problema de detecció en els casos d'ús dels falsos RDNP lleus o que fins i tot no tinguin retinopatia diabètica.

3.1.2. Flux assistencial i tècnic amb la futura incorporació de les solucions basades en IA

La nova solució es desplegarà als Sistemes d'Informació del Servei Català de la Salut i s'integrarà seguint les indicacions des de les Coordinació de les TIC.

L'adjudicatari farà una única instal·lació en els sistemes del CatSalut, des de on es garanteix l'accés i la concurrència i disponibilitat marcada en els requeriments del projecte.

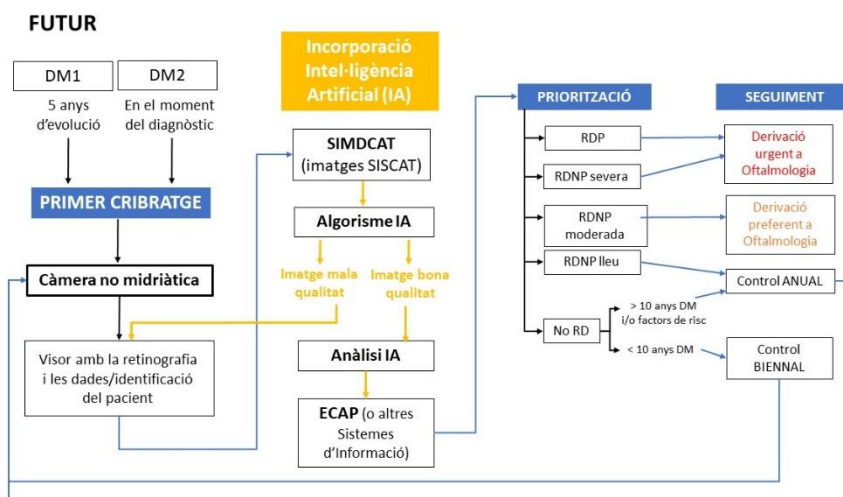
L'algorisme o algorismes d'IA han de ser capaços d'analitzar la imatge d'entrada en dues vessants:

- 1) Qualitat de la imatge: si la retinografia d'entrada no té suficient qualitat, no executarà l'anàlisi de RD i notificarà d'aquest fet al tècnic d'imatge perquè la repeteixi.

2) Anàlisi i detecció de sospites de RD i els seus graus.

L'algorisme rebrà la imatge d'entrada de qualsevol dispositiu que generi l'estudi en format DICOM. En primer lloc, l'algorisme retornarà les respostes dintre del propi estudi DICOM i també a través d'una API.

A mode descriptiu, a continuació es presenta el flux del procés assistencial de cribratge de la RD amb la incorporació de la IA.



Il·lustració 2 - Flux assistencial desitjat del cribratge de retinopatia diabètica

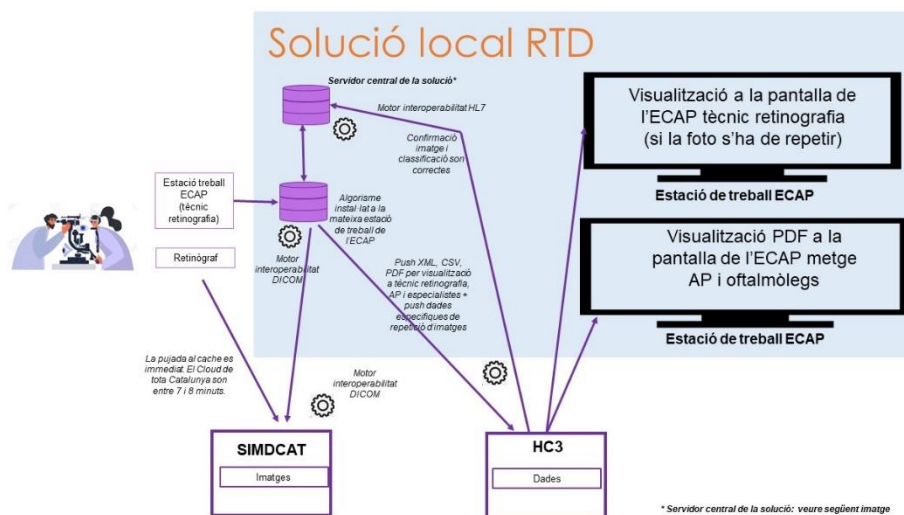
Una vegada la fotografia es guarda dins del sistema SIMDCAT, serà analitzada per l'algorisme basat en intel·ligència artificial, serà contrastada per veure la qualitat i donarà una resposta a l'equip de professionals.

En aquest moment, la solució integrada ha de donar resposta al flux en dues fases:

- 1) En la primera, si la fotografia és de bona qualitat o no. Si és de bona qualitat, la fotografia queda validada i entra al sistema. En cas contrari, es demana una repetició de la mateixa. La Taula 2 indica els criteris d'avaluació de la qualitat de la imatge.
- 2) La segona, ha d'ajudar al metge o metgessa d'atenció primària ha prendre una decisió amb el pacient: si prioritzar la derivació a oftalmologia o continuar amb un seguiment anual o biennal. La Taula 3 indica els graus de severitat de la RD.

Una vegada introduït en el sistema i analitzada, la fotografia s'enviarà a l'ECAP, aquesta fotografia amb la informació que reculli es quedarà guardada dins de la història clínica del pacient, fent sortir una alarma que avisi al metge d'atenció primària que la fotografia ha estat realitzada amb èxit i afegida al seu historial. Si la fotografia no donés suficient qualitat al tècnic, s'hauria de repetir. Aquesta informació és valuosa no només pels

actors involucrats fins ara (tècnic, infermeria i metges) si no també pels professionals involucrats després, nominalment oftalmòlegs i endocrinòlegs.



Il·lustració 3 - Flux de dades dins del sistema

Taula 2 - Criteris d'avaluació de la qualitat de la imatge de retinografia

Criteris d'avaluació de la qualitat de la imatge de retinografia ⁷		
Tipologia de criteri	Especificació de la qualitat de la imatge	Puntuació
Artefactes	Sense artefactes	0
	Els artefactes estan fora de l'arc aòrtic amb un abast menor a un ¼ de la imatge	1
	Els artefactes no afecten a l'àrea macular amb un abast menor d'un ¼	4
	Els artefactes cobreixen més de ¼ però menys de ½ de la imatge	6
	Els artefactes cobreixen més de la ½ de la imatge sense cobrir totalment el pol posterior	8
	Els artefactes cobreixen la totalitat del pol posterior	10
Claredat	Només el nivell I de l'arc vascular és visible	1
	Arc vascular nivell II i un petit nombre de lesions són visibles	4
	Arc vascular nivell III i algunes lesions són visibles	6

⁷1 Ruhan Liu, Xiangning Wang, Qiang Wu, Ling Dai, Xi Fang, Tao Yan, Jaemin Son, Shiqi Tang, Jiang Li, Zijian Gao, Adrian Galdran, J.M. Poorneshwaran, Hao Liu, Jie Wang, Yerui Chen, Prasanna Porwal, Gavin Siew Wei Tan, Xiaokang Yang, Chao Dai, Haitao Song, Mingang Chen, Huating Li, Weiping Jia, Dinggang Shen, Bin Sheng, Ping Zhang; DeepDRI: Diabetic Retinopathy—Grading and Image Quality Estimation Challenge; Patterns, Volume 3, Issue 6, 2022; 100512; ISSN 2666-3899; <https://doi.org/10.1016/j.patter.2022.100512>
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2666389922001040>

Criteris d'avaluació de la qualitat de la imatge de retinografia ⁷		
Tipologia de criteri	Especificació de la qualitat de la imatge	Puntuació
	Arc vascular nivell III i la majoria de lesions són visibles	8
	Arc vascular nivell III i totes les lesions són visibles	10
Definició del camp	La definició del camp no inclou ni el disc òptic ni la màcula	1
	La definició del camp només inclou el disc òptic o la màcula	4
	La definició del camp inclou el disc òptic i la màcula	6
	El disc òptic o la màcula queda fora de l'abast del rang d' un diàmetre papil·lar des del centre i dintre del rang de 2 diàmetres papil·lar des del centre	8
	El disc òptic i la màcula queden dintre del rang de 1 diàmetre papil·lar des del centre	10
Qualitat (en global)	La qualitat no és suficientment bona pel diagnòstic de malalties retinals	0
	La qualitat és suficientment bona pel diagnòstic de malalties retinals	1

Taula 3 - Graus de retinopatia segons MESSIDOR⁸

Etiquetat Programa IA	Grau MESSIDOR	Definició
Control	0	(uA = 0) AND (H=0) AND (NV = 0)
ReDi Lleu	1	(0 < uA <= 5) AND (H = 0) AND (NV = 0)
ReDi Moderada	2	((5 < uA < 15) OR (0 < H < 5)) AND (NV = 0)
ReDi Severa	3 (parcial)	((uA >= 15) OR (H>=5)) AND (NV = 0)
ReDi Proliferativa	3 (parcial)	NV = 1

µA: nombre de microaneurismes

H: nombre d'hemorràgies

NV 1: 1: neovascularització

NV : 0: sense neovascularització

⁸ Messidor, "Methods to Evaluate Segmentation and Indexing Techniques in the Field of Retinal Ophthalmology Techno-Vision Project". <http://messidor.crihan.fr/>

3.1.3. Objecte del contracte

Aquesta licitació té per objecte la contractació dels serveis requerits per implementar, desplegar i mantenir una solució tecnològica basada en IA que faciliti el cribratge de RD a Catalunya, que s'integri en el flux assistencial a l'àmbit de l'atenció primària del Sistema de Salut Català.

La solució basada en IA, incloent un o més algorismes, ha de ser capaç d'establir la qualitat de la imatge i d'identificar, detectar i classificar la lesió de retinopatia diabètica. També, es contractarà un servei de manteniment de la solució.

En concret, els serveis objecte del contracte consistiran en:

- **Avaluació automàtica de la qualitat** de la retinografia capturada:
 - o La solució integrada haurà d'establir dins d'uns paràmetres establerts la qualitat de les fotografies realitzades.
- **Sistema de suport a la decisió clínica per al cribratge de la RD** mitjançant l'anàlisi automàtica de les retinografies.
 - o La solució integrada haurà d'ajudar a la presa de decisions per part dels professionals que intervenen durant el cribratge de retinopatia diabètica; per tal de detectar i classificar el grau de severitat de la RD.
- **Sistemes de missatgeria** i d'alerta.
 - o La solució integrada haurà d'enviar senyals d'alerta quan la qualitat de la fotografia no sigui adequada i quan s'envien les fotografies entre serveis.
- **Servei d'actualització de tota la solució:** el servei d'actualització dels components software el proveirà l'adjudicatari seguint les indicacions del CatSalut.

D'acord a les conclusions de la Consulta Preliminar al Mercat, la majoria de les solucions basades en IA tenen capacitat per analitzar la qualitat de la imatge i detectar i classificar el grau de severitat de la RD. Per tant, l'adjudicatari haurà de proveir un servei integrat de detecció de RD que pugui establir el grau de severitat d'acord amb els casos d'ús.

L'adjudicatari treballarà conjuntament amb el SISCAT per implementar i validar una solució innovadora basada en IA per la detecció de la retinopatia diabètica. La solució ha de valorar la qualitat i ha de poder analitzar automàticament les retinografies.

3.1.4. Resultats esperats: Millores pels agents involucrats

S'espera que la solució basada en IA a obtenir com a objecte d'aquest contracte contribueixi a assolir les següents millores:

- Millora pel pacient: reducció del temps de cribratge i diagnòstic, reducció de trasllats innecessaris per a repetir fotografies, millora d'accés a serveis especialitzats d'oftalmologia, major control de la malaltia i reducció dels tractaments relacionats amb les lesions ocasionades per la RD, millora global de l'experiència del pacient gràcies a aquests beneficis amb impacte directe o indirecte a la seva salut i comoditat.
- Millora pel professional sanitari: major precisió per a la lectura de les imatges, detecció instantània de las fotografies que s'han de repetir, major confiança en la seva prioritització, reducció d'interconsultes entre atenció primària i oftalmòlegs per la prioritització de casos, accés a informació basada en evidència, reducció de variabilitat dels tècnics/ques i dels metges/esses d'atenció primària per la derivació d'imatges a revisar, creació d'un corpus de coneixement estructurat.
- Millora pel proveïdor sanitari: major adherència al procés de cribratge de RD, major fluïdesa del circuit de professionals i pacients.
- Millora pel sistema sanitari: menys despesa relacionada amb la càrrega de la malaltia, disponibilitat d'informació per avaluar l'impacte del cribratge i del desplegament d'una solució a llarg termini, reducció de variabilitat entre territori i entre professionals, millora del cribratge actual augmentant la cobertura poblacional.
- Millora social: reduir l'impacte que la RD pot tenir en la capacitat laboral dels afectats i dels seus cuidadors/familiars.

Per més detall, a la secció 6 es descriuen casos d'ús a mode d'exemple de les possibilitats de millora del procés assistencial, així com l'abast de l'impacte que podrien tenir les solucions proposades.

3.1.5. Avaluació de la tecnologia

Per tal d'establir l'impacte del contracte en el sistema sanitari, la solució desplegada serà monitoritzada i avaluada. La monitorització del contracte consisteix en el compliment d'una sèrie d'activitats, fites i resultats que es recullen als apartats 4 i 5 de requeriments, i que seran monitoritzats segons les condicions d'execució de contracte esmentades al capítol 7 d'aquests plecs.

Al llarg de l'execució del contracte i una vegada finalitzi el contracte, i es recullin tots els indicadors proposats bé pel contracte, bé pel Pla de Generació d'Impacte i Evidència basat en dades generat per part de l'adjudicatari, la solució integrada serà avaluada. A més, es faran proves de validació de la solució durant els mesos 12, 15 i 18 d'execució del contracte.

El marc metodològic proposat per donar suport al projecte és el desenvolupat per l'equip d'avaluació de l'AQuAS, amb el títol "*Marco de evaluación de tecnologías sanitarias: adaptación para la evaluación de tecnologías de salud digital*"⁹, els licitadors hauran de tenir en compte aquest marc per definir el seu Pla de Generació d'Impacte i Evidència.

3.1.6. Abast

Dins d'aquest projecte no es contempla:

- La modificació del flux assistencial previ a la primera captura de retinografia i posterior a l'emissió del diagnòstic derivat del cribratge.
- Els dispositius de captura d'imatges queden fora de l'abast d'aquesta licitació.

4. REQUERIMENTS I ESPECIFICACIONS D'ACORD AMB EL CICLE DE VIDA DEL CONTRACTE

4.1. INSTAL·LACIÓ I DESPLEGAMENT

RD-ID-01	El licitador haurà d'elaborar un pla de desplegament que inclogui: Elaboració per part de l'empresa adjudicatària d'un pla de desplegament que inclogui: anàlisi de la situació dels centres d'atenció primària que tenen retinògrafs, i dels altres centre d'atenció primària i dels centres d'atenció especialitzada vinculats amb els serveis de cribratge de RD.
RD-ID-02	La integració de la solució serà al SIMDCAT. El licitador haurà de garantir que la solució s'integri a tots els sistemes d'informació del SISCAT. El desplegament del sistema s'ha de fer a tots els sistemes d'informació del CatSalut de l'àmbit de primària. El desplegament es farà seguint les indicacions de l'Àrea de Sistemes d'Informació i la Direcció Assistencial de Primària del CatSalut.
RD-ID-03	El sistema ha de poder processar les imatges DICOM rebudes del SIMDCAT i fer les anotacions en la imatge complint amb el estàndard DICOM o be incorporant el resultat com una nova sèrie dintre del estudi DICOM. Addicionalment, el sistema ha de disposar d'una API amb el resultat del model.
RD-ID-04	El sistema ha de poder donar resposta a la validació de la qualitat de les imatges DICOM que es generen dels equipaments diagnòstics. Aquesta

⁹ <https://aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/aquas/publicacions/2023/marco-evaluacion-ts-salud-digital-redets-aquas2023.pdf> (En castellà)

	validació s'ha de fer en un temps igual o inferior a 5" (cinc segons) per imatge des del moment en que aquesta sigui disponible per avaluació.
RD-ID-05	El licitador ha de garantir el correcte funcionament del sistema, donant resposta a les incidències de funcionament en un temps de servei determinat.
RD-ID-06	El licitador ha de donar resposta a l'atenció de l'usuari per incidències i anomalies del sistema a un segon i tercer nivell.
RD-ID-07	El licitador ha de garantir un servei de funcionament de la plataforma en horari laboral de 8:00 a 20:00 hores de dilluns a divendres seguint el calendari laboral del CatSalut.
RD-ID-08	El licitador haurà de garantir el suport a l'usuari de segon nivell. Tenint n compte: • Donar suport als usuaris de segon nivell cada vegada que es rebí una petició des del primer nivell perquè no han pogut solucionar-la • Arreglar i corregir les problemàtiques de funcionament del programari • Analitzar i determinar quin és l'origen del problema • Realitzar informes puntuals • Enregistrar totes les peticions en l'eina de seguiment pròpia del CatSalut (GSO-Gestió de sol·licituds), mantenint la informació actualitzada a nivell setmanal. • Planificar les peticions en funció de les prioritats establertes • Identificar possibles problemes o punts febles en el procediment establert de funcionament dels dos nivells de suport a l'usuari • Analitzar les peticions que arriben del primer nivell per tal d'homogeneïtzar les respostes i establir una classificació per tipologies • Proposar sessions de seguiment i avaluació del servei de suport a l'usuari global • Seguiment amb el responsable del servei per part de CatSalut
RD-ID-09	L'horari de servei per suport a usuaris de segon nivell serà de 8:00 del matí a 20:00 hores de dilluns a divendres. L'adjudicatari ha d'estar preparat per assolir una extensió d'horari a petició del CatSalut dins un termini no superior a set dies naturals des del moment de la demanda.
RD-ID-10	L'adjudicatari ha de posar a disposició una adreça única de correu electrònic (que ha de ser genèrica, no personal) que sigui el punt de contacte del CatSalut amb l'empresa. També es demanarà com a mínim dos números de telèfon de contacte. Per la seva banda, el CatSalut posarà a disposició de l'adjudicatari els números de telèfon i les adreces de correu electrònic del responsable del projecte.

RD-ID-11	En la oferta, el licitador ha de definir un pla de comunicació detallat que serà aprovat per la direcció del programa de Salut/IA, incloent el detall dels recursos que s'assignen per aquesta activitat.
RD-ID-12	El licitador haurà d'incloure un pla de generació d'impacte i evidència basat en dades que contribueixi a generar coneixement clínic sobre la solució que es vol implementar. Aquest pla haurà de seguir els estàndards actuals per aquest fi (al <i>Marco de evaluación de tecnologías sanitarias: adaptación para la evaluación de tecnologías de salud digital d'AQuAS</i>)¹⁰ i haurà de constar almenys de les següents parts: antecedents i justificació, pregunta d'investigació i objectius, metodologia, protecció de dades, transparència y reproductibilitat, pla de disseminació dels resultats i referències bibliogràfiques. Les fonts de dades a utilitzar seran les pròpies disponibles del sistema prèviament anonimitzades.
RD-ID-13	El licitador haurà de definir i entregar un Pla de Qualitat, per garantir la qualitat del projecte tant en el procés de producció del programari o d'implantació, seguint les recomanacions recollides en les Guies del CTTI, en relació a la qualitat de la solució i la qualitat dels lliurables: • <i>Característiques de qualitat d'una solució:</i> https://qualitat.solucions.gencat.cat/glossari/caracteristica_qualitat/ • <i>Característiques de qualitat dels lliurables:</i> https://qualitat.solucions.gencat.cat/glossari/caracteristica_qualitat_proces/ En especial s'han de complir els requisits en relació a : • Software • Interacció amb usuari • Compliment dels KPI

10

https://aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/aquas/publicacions/2022/generacion_evidencia_tecnologias_sanitarias_aquas2022es.pdf

RD-ID-14	<u>Compromís de servei</u> Als àmbits correctiu i de suport a l'usuari de segon nivell, el criteri de prioritat es determina en base una sèrie de paràmetres que es descriuen a continuació, com són l'impacte que la incidència representa, el volum d'usuaris afectats, freqüència de la incidència, dates en la que es produeix, aplicació o mòdul afectat. D'aquesta manera les prioritats s'assignen a les incidències rebudes de la manera següent: • Servei aturat: problemes d'immediata resolució perquè impedeixen el funcionament de l'aplicació en la seva totalitat. L'usuari no pot realitzar cap acció fins la resolució de la incidència. El nivell crític es considera molt elevat. • Molt Urgent: incidències que per la seva tipologia impedeixen el funcionament correcte de l'aplicació. Es poden realitzar algunes accions, però no conclou el tràmit a realitzar en la seva totalitat. El nivell crític es considera molt elevat. • Urgent: incidències que afecten a pocs usuaris o a només un mòdul de l'aplicació. Es pot solucionar momentàniament la incidència per altres vies. El nivell crític és alt. • Moderada: Totes les incidències que per la seva tipologia o dates en que es produeixen, no són crítiques. – Baixa: problemes pocs crítics que no afecten greument al funcionament correcte de les aplicacions. El nivell crític es considera baix. El nivell de servei que estableix per a cada prioritat es detalla a continuació: <table><tr><th><u>Prioritat</u></th><th><u>Temps màxim de resolució</u></th><th><u>Nivell*</u></th></tr><tr><td><u>BAIXA</u></td><td><u>7 dies laborables</u></td><td><u>80%</u></td></tr><tr><td><u>MODERADA</u></td><td><u>3 dies laborables</u></td><td><u>80%</u></td></tr><tr><td><u>URGENT</u></td><td><u>1 dia laborables</u></td><td><u>80%</u></td></tr><tr><td><u>MOLT URGENT</u></td><td><u>8h en jornada laboral</u></td><td><u>100%</u></td></tr><tr><td><u>SERVEI ATURAT</u></td><td><u>2h en jornada laboral</u></td><td><u>100%</u></td></tr></table> *Nivell: % mínim d'incidències de cada categoria de prioritat que s'han de resoldre en el temps màxim determinat	<u>Prioritat</u>	<u>Temps màxim de resolució</u>	<u>Nivell*</u>	<u>BAIXA</u>	<u>7 dies laborables</u>	<u>80%</u>	<u>MODERADA</u>	<u>3 dies laborables</u>	<u>80%</u>	<u>URGENT</u>	<u>1 dia laborables</u>	<u>80%</u>	<u>MOLT URGENT</u>	<u>8h en jornada laboral</u>	<u>100%</u>	<u>SERVEI ATURAT</u>	<u>2h en jornada laboral</u>	<u>100%</u>
<u>Prioritat</u>	<u>Temps màxim de resolució</u>	<u>Nivell*</u>																	
<u>BAIXA</u>	<u>7 dies laborables</u>	<u>80%</u>																	
<u>MODERADA</u>	<u>3 dies laborables</u>	<u>80%</u>																	
<u>URGENT</u>	<u>1 dia laborables</u>	<u>80%</u>																	
<u>MOLT URGENT</u>	<u>8h en jornada laboral</u>	<u>100%</u>																	
<u>SERVEI ATURAT</u>	<u>2h en jornada laboral</u>	<u>100%</u>																	
RD-ID-15	En el moment de la prestació del servei, l'adjudicatari haurà d'utilitzar les infraestructures informàtiques proporcionades pel CatSalut, i dotar-se dels espais pel desenvolupament, llicències de desenvolupament i qualsevol altre component o mitjà tècnic necessari per la realització dels																		

	treballs. Es requerirà a l'adjudicatari l'aportació de la documentació actualitzada que es fixa en la metodologia de desenvolupament d'aplicacions.
RD-ID-16	Per mesurar l'efectivitat de la solució, el licitador ha de presentar: - Descripció tècnica i metodològica del projecte basada en la literatura científica existent. Al Pla de Desplegament - Descripció tècnica del model d'intel·ligència artificial utilitzat i la seva justificació. Al Pla de Desplegament - Anàlisi descriptiva i quantitativa de les variables principals i dels indicadors. Al Pla de Qualitat - Avaluació sobre la precisió de les prediccions del model d'intel·ligència artificial (validesa predictiva). Al Pla de Qualitat - Valoració final sobre el compliment dels objectius, punts forts del sistema i propostes de millora. Al Pla de Generació d'Impacte i Evidència La resposta a les qüestions de caire funcional que es plantegin en el marc del servei de suport serà immediata. El licitador, però, pot establir uns nivells de servei millors als establerts.
RD-ID-17	A més, l'adjudicatari sotmetrà la solució tecnològica presentada a una prova de validació per part de l'equip del projecte. - Prova de validació prèvia a la facturació: (als 12, 15, i els 18 mesos de l'inici del desplegament) Els criteris i procediment de la prova estan recollits al Annex 8.6 amb ítems a valorar i puntuacions.
RD-ID-18	És fonamental que l'adjudicatari assoleixi els següents objectius pel que fa a seguretat i privacitat de les dades: - La correcta implantació de la seguretat amb l'acompanyament de l'Agència de Ciberseguretat de Catalunya. - El seguiment de la política marcada per l'Agència de Ciberseguretat de Catalunya per garantir la correcta implantació del model de seguretat en el manteniment d'aplicacions, involucrant als equips de seguretat des de l'inici del servei, fent les proves que siguin necessàries i seguir les pautes marcades en general. - La implementació de les mesures necessàries per l'acompliment de la legislació vigent en matèria de seguretat en funció de la classificació d'informació de les aplicacions. Donada la naturalesa canviant de les amenaces de seguretat, la pròpia evolució tecnològica i els canvis que es puguin produir, l'empresa adjudicatària haurà d'adequar els controls i les mesures de seguretat durant l'execució del servei si fos necessari. De forma general, és

	fonamental que les mesures de seguretat a desplegar per l'empresa adjudicatària permetin fer front a, com a mínim, amenaces del tipus: – Robatori d'informació, amb el posterior impacte sobre el negoci i l'impacte legal (com per exemple, l'incompliment del Reglament General de protecció de Dades (d'ara endavant, el RGPD). – Intrusió als equips, canvis de configuració/seguretat per agafar-ne el control. – Robatori de credencials dels usuaris. – Explotació de les vulnerabilitats de les aplicacions desenvolupades o evolutius. – Interceptar el tràfic de xarxa per la captura d'informació (<i>DNS spoofing</i>, <i>HTTPS spoofing</i>, entre altres). – Incompliment legal. Per exemple, incompliment del RGPD, per l'accés a dades personals dels usuaris. – Provocar una denegació del servei. – Accés per part d'administradors/desenvolupadors no autoritzats o per un ús il·legítim. Ús no autoritzat de recursos. – Errors dels administradors/desenvolupadors del servei. Per exemple, configuracions errònies, mesures de seguretat mal aplicades, etc. – Accessos remots no controlats. Els atacants podrien aprofitar mecanismes d'accés remot febles (per exemple, VPN amb contrasenyes febles). – Enginyeria social per accedir a informació confidencial del personal que presta el servei.
RD-ID-19	Per tal de vetllar per un ús ètic dels sistemes d'IA els algorismes desenvolupats per als quatre casos d'ús descrits a la secció 6, l'adjudicatari proporcionarà les eines necessàries per tal que els models d'IA puguin ser auditats per part de l'AQuAS i garantir la seva explicabilitat, exactitud, equitat i fiabilitat en els termes que es detallen a continuació: • Explicabilitat: Els algorismes han de poder ser descrits i explicats a les persones afectades per les seves decisions. • Exactitud: Detallar les fonts d'error que dificultin que l'algoritme optimitzi les seves capacitats, ja sigui a causa de la qualitat de les dades o de l'ajust del model. • Equitat: Garantir que els sistemes d'intel·ligència artificial desplegats no contenen biaixos que pugin original efectes discriminatoris. • Fiabilitat: Garantir que l'origen de les dades d'entrenament dels algorismes provenen de fons oficials o públiques i sense vinculació ideològica o política.

	Per tant, entre d'altres funcionalitats, l'adjudicatari haurà de proporcionar la informació necessària per portar a terme les actuacions descrites a continuació: • Avaluar l'existència de biaixos que puguin fomentar la discriminació estructural degut a les dades d'entrenament i l'algoritme • Auditar l'algoritme de manera periòdica d'acord als principis ètics durant el seu cicle de vida. • Representar l'explicabilitat de l'algoritme a través de diagrames de fluxos i les condicions que regulen la presa de decisions, amb la finalitat de possibilitar la seva publicació i consulta per part de tercers. • Realitzar informes d'especificacions funcionals en que constin les consideracions, regles, fórmules o càlculs per a la construcció dels algoritmes, amb l'objectiu de possibilitar la seva publicació i consulta per part de tercers.
--	---

4.2. ÚS I MANTENIMENT

RD-US-1	La solució proposada haurà de registrar totes les fotografies realitzades amb un codi i amb un ID de cada actor (tècnic, metge, oftalmòleg, etc.) que hi participi en el procés.
RD-US-2	La solució proposada haurà d'analitzar la qualitat de la retinografia i registrar-la d'acord amb els criteris establerts a la Taula 2. El resultat de l'anàlisi de la qualitat es validarà per un tècnic, i el resultat d'aquesta validació haurà de quedar registrat.
RD-US-3	La solució proposada haurà de registrar si es torna a repetir la fotografia per manca de qualitat.
RD-US-4	La solució proposada haurà de registrar la qualitat de la fotografia validada per el metge d'atenció primària.
RD-US-5	La solució proposada haurà de registrar si es demana una fotografia de nou per manca de qualitat.
RD-US-6	L'adjudicatari desenvoluparà un sistema de bases de dades pel que fa el emmagatzematge de les imatges, i ha de garantir la seva seguretat.
RD-US-7	La solució proposada haurà de detectar automàticament la lateralitat de les retinografies.
RD-US-8	La solució haurà de permetre prioritzar les fotografies segons diferents modalitats de classificació: - Predicció automàtica del diagnòstic de Retinopatia diabètica. Classificació binària: RD sí / no RD - Classificació binària: RD referible / RD no referible

	- Classificació multi classe: 4 graus de RD (Taula 3) o no RD - Classificació multi classe: reducció de les classes anteriors (p.ex. RD lleu, RD referible, no RD) - Grau de retinopatia d'acord amb MESSIDOR: (3 graus RD, no RD)
RD-US-9	La solució haurà de permetre la generació automàtica d'informes i la personalització dels informes en diferents formats de sortida: XML, CSV, PDF...
RD-US-10	La solució haurà de permetre l'enviament automàtic dels informes generats a l'historial del pacients dins de l'ECAP.
RD-US-11	Durant la presa d'imatge d'un pacient convocat, la solució haurà de facilitar la mesura del temps de manera individual per a cada pacient des del moment de la primera fotografia fins a una fotografia amb resultats de qualitat suficients per a l'avaluació posterior (independentment si ve de prioritització o de seguiment).
RD-US-12	La solució haurà de facilitar la mesura del temps de dedicació en la classificació dels pacients per part del metge d'atenció primària.
RD-US-13	La solució haurà de facilitar la mesura temps de confirmació de la classificació d'un cas derivada des d'atenció primària per part de l'oftalmòleg.
RD-US-14	La solució haurà de facilitar la mesura del temps entre preses d'imatges d'un mateix pacient que no coincideixen el mateix dia en un període de 6 mesos (seguiment).
RD-US-15	La solució haurà de permetre l'accés a un registre de captura de fotografia per pacient. Especificant també si son casos de complicacions o de seguiment. Aquest registre ha de ser consultable i permetre fer consultes personalitzables.
RD-US-16	La solució haurà de mesurar el temps entre fotografies seguides per complicacions relacionades amb la presa de la retinografia i/o la seva qualitat.
RD-US-17	La solució haurà de prevenir el sobrediagnòstic.
RD-US-18	L'empresa adjudicatària garantirà la interoperabilitat entre els diferents sistemes d'informació que té el SISCAT.
RD-US-19	La solució ha de mostrar els resultats de manera "raonada" (% probabilitat del resultat i/o classificació resultant, criteris pels quals determina una classificació de qualitat i grau de severitat de la RD).
RD-US-20	La decisió final sobre els resultats, però serà sempre depenent de el/la professional mèdic/a. La solució, per tant, haurà de permetre a el/la professional acceptar/rebutjar els resultats i haurà de registrar la decisió de el/la professional.
RD-US-21	La solució s'haurà de sotmetre a la validació dels usuaris finals i la seva acceptabilitat a l'hora d'establir els diagnòstics.

RD-US-22	La solució haurà de registrar el número de visites de cada pacient a l'atenció primària, a través d'un registre des del moment que el pacient s'incorpora al procés de cribatge.
RD-US-23	La solució haurà de registrar el número de visites de cada pacient a l'atenció especialitzada (nominalment oftalmologia i endocrinologia) des del moment que el pacient s'incorpora al procés de cribatge.
RD-US-24	La solució s'ha d'incorporar a nivell sistèmic amb diferents equipaments (càmeres, HIS) i tipologies de centres i circuits que conformen el SISCAT.
RD-US-25	La solució haurà de registrar (<i>audit trail</i>) quin usuari (amb perfil professional) fa quines accions amb la solució i els seus resultats (validats o no).
RD-US-26	L'empresa adjudicatària haurà de garantir el manteniment i el correcte funcionament de la solució al llarg de tot el període d'execució del contracte.

4.3. TRASPÀS DE LA SOLUCIÓ I TRANSFERÈNCIA DEL CONEIXEMENT

RD-D-01	Un cop finalitzat el contracte amb l'AQuAS, l'adjudicatari haurà d'entregar tota la documentació relacionada amb l'ús i manteniment de la solució (incloent codi font de l'última versió del software, manuals d'usuari, etc.) en un termini màxim de 6 mesos després de la finalització del contracte.
RD-D-02	Un cop finalitzat el contracte amb l'AQuAS, l'adjudicatari haurà d'entregar a l'AQuAS les bases de dades utilitzades durant l'execució del contracte, i no emmagatzemarà cap informació sensible respecte del contracte.
RD-D-03	Un cop finalitzat el contracte amb l'AQuAS, la llicència serà de lliure ús per part del CatSalut. Els drets d'ús de la solució recauran al Sistema de Salut de Catalunya amb aplicació de per vida.

5. REQUISITS GENERALS

RD-RG-01	El software ha d'estar disponible pel seu ús habitual en l'activitat clínica en un termini no superior de 6 mesos a partir de la signatura del contracte amb l'empresa adjudicatària.
RD-RG-02	L'adjudicatari ha de presentar un pla de desplegament que garanteixi que el sistema estarà desplegat en un màxim de 12 mesos a partir de la signatura del contracte.

6. CASOS D'ÚS

En aquest apartat es descriuen quatre casos d'ús per il·lustrar les possibilitats de millora del procés assistencial, així com l'abast de l'impacte que podrien tenir les solucions proposades sobre els pacients i el sistema de salut en cas d'aplicar-se.

6.1. Cas genèric: Pacient amb DM sense complicacions secundàries

El pacient està controlat pel seu metge de família assignat i no té cap diagnòstic de RD. Es realitza una retinografia en cas que el/la professional la prescrigui, s'utilitza la IA com una eina d'ajuda de suport a la detecció de la RD. La prevalença de RD en aquest grup és del 16%.

Amb una optimització del procés d'atenció, els actors implicats en aquest cas d'ús obtindrien els següents beneficis:

- Accés del pacient al programa de cribratge sistematitzat que asseguri la possibilitat d'inclusió en cas de complir els criteris establerts.
- Detecció precoç de la malaltia en cas d'aparició en el pacient.
- Millor gestió del cas, dels recursos a futur i dels professionals implicats.

6.2. Cas específic I: Pacient entre 40 i 70 anys amb DM2 laboralment actiu

El pacient rep seguiment per part del CAP. Aquest grup de pacients representa un 70% dels pacients diagnosticats amb DM2. Durant l'etapa laboral activa, sovint els pacients no es presenten a les cites de control i cal reprogramar les proves. Addicionalment, l'absentisme laboral representa un cost indirecte pel mercat. La prevalença de RD en aquest grup és d'un 20%.

Amb una optimització del procés d'atenció, els actors implicats en aquest cas d'ús obtindrien els següents beneficis:

- Els mateixos que en el cas genèric
- Reducció dels desplaçaments innecessaris i de la pèrdua d'hores laborals del pacient.
- Disminució dels costos indirectes del mercat.

6.3. Cas específic II: Pacient major de 70 anys amb DM2 diagnosticada des de fa anys

El pacient rep tractament amb antidiabètics orals i acudeix al CAP de referència pel seu seguiment. Aquest grup de pacients representa un 30% dels pacients diagnosticats amb DM. La prevalença de RD en aquest grup és d'un 10%.

Amb una optimització del procés d'atenció, els actors implicats en aquest cas d'ús obtindrien els següents beneficis:

- Els mateixos que en el cas genèric

6.4. Cas específic III: Pacient jove amb DM1 insulíndependent

El pacient acudeix a l'especialista d'endocrinologia assignat pel seu seguiment. En aquest grup hi ha una major variabilitat en els professionals que coordinen el seu seguiment, que alternativament o simultàniament a l'endocrinòleg, pot anar a càrrec de Pediatria, Medicina de Família o Oftalmologia. La prevalença de RD en aquest grup de pacients és d'un 30%.

Amb una optimització del procés d'atenció, els actors implicats en aquest cas d'ús obtindrien els següents beneficis:

- Els mateixos que en el cas genèric
- Millora en l'homogeneïtzació i l'equitat del procés assistencial.

7. CONDICIONS D'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE

7.1. Calendari de la licitació i execució del contracte

Annex 1

7.2. Fases i fites d'execució del contracte

Fases:

- 1) Integració i instal·lació
- 2) Desplegament
- 3) Control, validació i generació d'evidència
- 4) Execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència

Fase 1 – Integració i instal·lació: dels mesos 0 a 6	
Tasca 1.1:	Execució del Pla Tecnològic i de Desenvolupament
IT1.1.2	<i>Lliurament de l'informe de monitoratge 1 – Instal·lació (disponible a l'Annex 8.8) per a la tasca 1.1. que incloguin les activitats dutes a terme i l'execució del Pla Tecnològic i de Desenvolupament.</i>
IT1.3 i IT1.4	<i>Lliurament de l'informe detallat de la integració i dels resultats de les proves de l'algorisme amb dades recollides pel SISCAT, amb els casos d'ús definits, durant els primers mesos de l'inici del contracte (per implementar les tasques 1.3. i 1.4).</i>
Tasca 1.2	Integració de la solució i validació dels casos d'ús inclosos en l'objecte del contracte.
Tasca 1.3	Proves de l'algorisme amb les dades recollides pel SISCAT.
IT1.2 i IT1.3	<i>Lliurament de l'informe per a les tasques 1.3. i 1.4. que inclogui un informe detallat de la informació i resultats de l'entrenament de l'algorisme amb dades recollides pel SISCAT, amb els casos d'ús definits, durant els primers mesos de l'inici del contracte.</i>
Fita 1.1	<i>Eina instal·lada i software desenvolupat i en funcionament dins del Sistema d'Informació del SISCAT.</i>
Fita 1.2	<i>Aprovació per part de l'equip encarregat de monitoritzar el contracte dels paràmetres de la qualitat d'imatge i precisió dels resultats preliminars de l'algorisme, així com dels casos d'ús definits.</i>

IT: Informe de treball

Fase 2 – Desplegament: dels mesos 6 a 12	
Tasca 2.1	Execució del Pla Operatiu i de Desplegament: Implementació i desplegament de la solució per als casos d'ús definits.
IT2.1	<i>Lliurament de l'informe que reculli totes les activitats acordades per dur a terme la implementació de la solució dins del Pla Operatiu i de Desplegament.</i>
Tasca 2.2	Execució del Pla Operatiu i de Desplegament
IT2.2.1	<i>Lliurament de l'informe per a la tasca 2.2., que correspon amb el Pla d'Integració i de Gestió del Canvi, que inclogui el disseny, definició, i execució del Pla i els resultats detallats de la integració.</i>

IT2.2.2	<i>Lliurament del pla de Formació i gestió del canvi.</i>
IT2.2.3	<i>Lliurament de l'Informe que garanteixi el retorn dels serveis una vegada finalitzi el contracte.</i>
Fita 2.1	Solució plenament integrada dins del SISCAT i analitzant dades amb total normalitat.
	Fita 2.2: Entrega de les activitats d'execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència amb els resultats.

Fase 3 – Control, validació i generació d'evidència: Mesos 12, 15 i 18

Tasca 3.1	Execució de l'estudi de validació de la utilitat diagnòstica de la solució.
IT3.1	<i>Lliurament de l'informe que reculli la informació i resultats relatius a les proves de validació de la solució, per cada prova s'ha de lliurar un informe, amb un total de 3.</i>
IT3.1.1	<i>Lliurament de l'informe que reculli la informació i resultats relatius a les proves de validació de la solució del mes 12.</i>
IT3.1.2	<i>Lliurament de l'informe que reculli la informació i resultats relatius a les proves de validació de la solució del mes 15.</i>
IT3.1.3	<i>Lliurament de l'informe que reculli la informació i resultats relatius a les proves de validació de la solució del mes 18.</i>
Fita 3.1.1	Realització de la prova de validació conduïdes per l'equip encarregat de l'execució de contracte al mes 12
Fita 3.1.2	Realització de la prova de validació conduïdes per l'equip encarregat de l'execució de contracte al mes 15.
Fita 3.1.3	Realització de la prova de validació conduïdes per l'equip encarregat de l'execució de contracte al mes 18.

Fase 4 - Execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència : Dels mesos 1 a 18

Tasca 4.1	Execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència
IT4.1	<i>Lliurament del document que reculli els resultats i el resum d'activitats realitzades recollides al Pla de Generació d'Impacte i Evidència.</i>
IT4.1.1	<i>Lliurament del document que reculli els resultats i el resum d'activitats realitzades recollides al Pla de Generació d'Impacte i Evidència al mes 6.</i>
IT4.1.2	<i>Lliurament del document que reculli els resultats i el resum d'activitats realitzades recollides al Pla de Generació d'Impacte i Evidència al mes 12.</i>
IT4.1.3	<i>Lliurament del document que reculli els resultats i el resum d'activitats realitzades recollides al Pla de Generació d'Impacte i Evidència al mes 18.</i>

Fita 4.1.1	Resultats de l'execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència al mes 6
Fita 4.1.2	Resultats de l'execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència a mes 12
Fita 4.1.3	Resultats de l'execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència al mes 18.

Fase 5 – Execució del Pla de Qualitat

Tasca 5.1	Execució del Pla de Qualitat
IT5.1	Lliurament del document que reculli el compliment dels compromisos assolits al Pla de Qualitat i els seus resultats al mes 18.
Fita 5.1	Resultats de l'execució del Pla de Qualitat al mes 18.

7.3. Responsabilitats i governança del contracte

Responsabilitat de l'entitat contractant

L'entitat contractant haurà de designar a una responsable de l'equip de seguiment del contracte, qui tindrà contracte directe amb l'equip de treball de l'empresa adjudicatària.

L'equip de seguiment de contracte estarà format per un representant de l'entitat contractant, un membre del Grup de Treball, i un expert tècnic membre del Consell Assessor sense conflictes d'interès.

L'equip de seguiment del contracte es reunirà amb una periodicitat trimestral per tal d'avaluar els informes i avenços per part de l'empresa adjudicatària. El correcte compliment de les fases s'avaluarà conforme els següents requisits:

- Tots les fites s'han assolit amb èxit.
- Si l'entitat contractant considera que s'ha implementat correctament la compra i desenvolupament del projecte.

En terminis generals, l'equip de seguiment del contracte podrà:

- Sol·licitar els documents i informació rellevant pel seguiment del contracte amb l'empresa adjudicatària.
- Planificar les reunions trimestrals corresponents per tal de vetllar pel seguiment del contracte, i incloure reunions addicionals si fos necessari aclarir dubtes.
- Proporcionar recomanacions de millora durant cada fase del contracte.

L'equip de seguiment poden donar recomanacions per millorar el funcionament de la solució i l'assoliment dels resultats. Les recomanacions seran avaluades per l'equip Operatiu perquè l'entitat contractada la pugui incorporar de la manera més eficient possible.

Es responsabilitat de l'equip operatiu:

- Vincular les peticions que pugui fer l'entitat contractant al CatSalut. Es faran arribar a través d'un únic interlocutor per part de CatSalut i a través del servei de suport a l'usuari del primer nivell quan no s'hagi pogut resoldre la consulta.
- Es podran realitzar sessions de treball per aclarir dubtes i prendre consideracions amb la persona designada com a responsable per part del CatSalut, juntament amb la persona responsable per part de l'adjudicatari.

En cas de conflicte entre l'equip de seguiment i l'equip operatiu, preval el criteri de l'equip de seguiment.

En termes d'integració, la Coordinació de les TIC i l'Àrea de Sistemes d'Informació del CatSalut el responsable de la integració i desplegament de l'eina.

L'Àrea de d'Analítica de Dades de l'AQuAS serà responsable, i no l'empresa adjudicatària, de les proves de validació.

Responsabilitat de l'empresa adjudicatària:

L'empresa adjudicatària haurà de designar a una persona com responsable de l'equip de treball, qui tindrà contacte directe amb l'equip de l'entitat contractant. A l'hora, l'entitat contractant haurà de declarar una persona responsable de l'equip d'execució de contracte que vetllarà pel bon us, funcionament i compliment del mateix.

Durant el període d'execució del contracte, el CatSalut podrà realitzar auditories per verificar el compliment dels compromisos contractuals i la fiabilitat de la informació facilitada per part de l'empresa adjudicatària.

L'empresa adjudicatària proporcionarà la seva total cooperació a la realització d'aquestes auditories. Això inclourà el lliurament de documentació i l'accés físic a les instal·lacions on s'estiguin realitzant els serveis objecte del contracte, al personal que el CatSalut determini, que podrà ser tant personal propi del CatSalut com subcontractat.

En el cas que les tasques d'auditoria requereixin col·laboració activa del personal de l'adjudicatari, s'acordarà conjuntament el pla d'actuació.

L'empresa adjudicatària sostindrà els costos d'auditories adjudicades a terceres parts i gestionades pel CatSalut. El finançament d'aquestes auditories no pot superar el 0,7% del import acumulat i facturat dels serveis del contracte.

L'empresa adjudicatària serà la responsable, i no l'AQuAS, de les següents tasques:

- Posada a punt de la solució tecnològica.
- Posada a punt dels equips addicionals necessaris.

7.4. Valor del contracte

A) Valor estimat del contracte: **344.981,20 € (IVA exclòs)**

B) Pressupost base de licitació: 344.981,20 € d'acord amb el següent desglossament:

Concepte	% total
Pla Tecnològic i de Desenvolupament	30%
Pla Operatiu i de Desplegament	40%
Pla de Qualitat	10%
Pla de Generació d'Impacte i Evidència	20%
TOTAL	100%

Professionals, gerència i capacitat tècnica:

El funcionament del servei requerirà capacitats tècniques per coordinar la implementació i de la solució i garantir el seu correcte funcionament durant el temps.

Els criteris de selecció definits només s'apliquen a les capacitats existents.

Els sol·licitants han de demostrar la seva capacitat per gestionar el desplegament i funcionament d'una solució basada en intel·ligència artificial per donar resposta al cribratge de retinopatia diabètica, així com complir els requisits mínims de integració, programació, comunicació i gestió del canvi.

Els requisits de personal en els àmbits de competència identificats es refereixen als nivells de qualificació de Grau, Màster o Doctor, i els seus equivalents.

Les categories professionals per incloure en el pla de recursos son:

Director de Projecte	Àrea 4	Categoria A1
Desenvolupador de software.	Àrea 3	Categoria A1
Tècnic de suport a l'usuari	Àrea 2	Categoria A1
Tècnic de Formació	Àrea 3	Categoria C1

Segons el conveni:

BOE-A-2023-17238 Resolución de 13 de julio de 2023, de la Dirección General de Trabajo, por la que se registra y publica el XVIII Convenio colectivo estatal de empresas

de consultoría, tecnologías de la información y estudios de mercado y de la opinión pública.

7.5. Monitorització del contracte i pagaments

7.5.1. Monitorització

Per a la monitorització del contracte, en cada fase es supervisarà i revisarà l'execució del contracte confrontant-la amb els resultats esperats en cada fase (fites, lliuraments i resultats). En aquesta tasca de monitorització participaran dos equips: l'equip operatiu i l'equip de seguiment del contracte.

L'equip operatiu

L'equip **operatiu** tindrà la tasca de fer un seguiment operatiu del funcionament de la solució; del seu ús i desplegament; i de la monitorització de les activitats previstes. Estarà format per: un representat de l'entitat contractada, un representant de l'entitat contractant, un membre del Grup de Treball i un expert tècnic membre del Consell Assessor sense conflicte d'interès, i un membre designat pel CatSalut.

L'equip de seguiment del contracte

Per altra banda, l'equip de **seguiment** de contracte estarà format per: un representant de l'entitat contractant, un membre del Grup de Treball, i un expert tècnic membre del Consell Assessor sense conflictes d'interès.

L'equip de seguiment serà l'encarregat d'avaluar els lliurables i informes, determinant si l'empresa adjudicatària ha complert de manera exitosa amb les seves obligacions d'acord amb el contracte i en aquest Plec de Prescripcions Tècniques.

Grup de Treball del repte

El Grup de Treball està format per persones nomenades per diverses entitats del sistema de salut català que hi participen del Repte de retinopatia diabètica, vinculades a la Comissió Departamental de Transformació i Innovació Digital depenent del Departament de Salut¹¹ i del Programa d'IA/Salut¹².

¹¹ <https://web.gencat.cat/ca/adreces-i-telefon/detall/index.html?codInf=22468>

¹² <https://iasalut.cat/>

Consell Assessor del repte

El Consell Assessor està format per persones destacables del sector de l'atenció primària i comunitària, i d'oftalmologia. Han estat convidats per la Comissió, i nomenats per diferents societats científiques.

Reunions

S'establiran reunions trimestrals amb l'entitat responsable per fer seguiment de l'execució del contracte.

Cada sis mesos es reunirà el Consell Assessor del repte de retinopatia diabètica, format per entitats del sector sanitari de salut i experts membres de societat científiques, per valorar la monitorització del contracte i per validar les activitats pertinents.

En cas que sigui necessari, i de manera excepcional, es pot reunir tant l'equip de seguiment com el Consell Assessor, en cas de necessitar prendre alguna decisió rellevant pel bon funcionament i execució del contracte.

El lliurament dels lliurables i informes es realitzarà segons el calendari fixat al calendari de licitació del compliment d'uns terminis objectius establerts al punt 7.2.

El compliment satisfactori d'aquestes activitats i fites l'establirà l'equip de seguiment.

La realització satisfactòria es valorarà d'acord amb els requisits següents:

- si s'ha realitzat el treball corresponent a aquesta fita/activitat
- si s'ha lliurat l'informe o lliurable amb una qualitat mínima raonable
- si els informes s'han presentat en temps
- si els recursos s'han destinat als objectius previstos
- si els recursos s'han assignat i el treball s'ha realitzat d'acord amb els criteris d'adjudicació

La "Qualitat mínima raonable" d'un informe significa que:

- L'informe pot ser llegit per algú familiaritzat amb la temàtica que s'aborda però que no és un expert.
- L'informe ofereix una idea clara de les tasques realitzades i dels resultats obtinguts.
- L'informe sigui elaborat sobre la base del formulari de l'Informe Final de cada fase, o si fos el cas, ha complert la fita requerida al final de cada fase.

El compliment exitós d'aquestes fases s'avaluaran conforme als següents requisits:

- S'han completat totes les fites amb èxit.
- Els resultats compleixen amb els requisits mínims establerts als Plans i en aquest Plec de Prescripcions Tècniques.
- L'empresa adjudicatària ha implementat les recomanacions efectuades per l'equip de seguiment.

Pel que fa la supervisió i seguiment de l'execució de les tasques, l'equip de seguiment avaluarà els lliurables i informes enviats per l'empresa adjudicatària en cada fase i les avaluarà seguint les següents categories:

Lliurable/Informe satisfactori: l'informe entregat per l'empresa adjudicatària i les fites assolides compleixen amb els objectius i no son necessàries recomanacions.

Lliurable/Informe satisfactori amb comentaris: l'informe entregat per l'empresa adjudicatària i les fites assolides estan alineades amb els objectius de les fases però requereixen certes recomanacions, i la seva implementació es considera obligatòria.

Lliurable/Informe sense èxit: l'informe entregat per l'empresa adjudicatària i les fites assolides manquen de la qualitat exigida o no es compleixi amb els indicadors establerts. No obstant això, si es considera que la situació és reversible i l'equip de seguiment pot realitzar les recomanacions que consideri pertinents i la seva implementació serà obligatòria. En cas contrari, si l'equip de seguiment considera aquesta situació com irreversible, haurà de desestimar la solució proposada i finalitzar el contracte.

Els resultats esperats son:

Fase 1 – Integració i instal·lació

- PLA TECNOLÒGIC I DE DESENVOLUPAMENT

Objectiu: la plena integració de la solució proposada; la seva posta en marxa; una prova pilot que certifiqui el correcte funcionament de la solució.

Resultats: l'algorisme instal·lat als operatius de CatSalut i funcionant plenament, detectant la qualitat de la imatge i classificant els graus de retinopatia diabètica segons la classificació esmentada en la secció 3.1.2.

Fites:

Fita 1.1: Eina instal·lada i software desenvolupat i en funcionament dins del Sistema d'Informació del SISCAT.

Fita 1.2: Aprovació per part de l'equip encarregat de monitoritzar el contracte dels paràmetres de la qualitat d'imatge i precisió dels resultats preliminars de l'algorisme, així com dels casos d'ús definits.

Lliurables:

Lliurament de l'algorisme i les instruccions per tal d'instal·lar-lo i integrar-lo dins del Sistema Català de la Salut.

Informes:

IT1.1.2- Lliurament de l'informe de monitoratge 1 – Instal·lació (disponible a l'Annex 8.8) per a la tasca 1.1. que incloguin les activitats dutes a terme i l'execució del Pla Tecnològic i de Desenvolupament.

IT1.3 i IT1.4 - Lliurament de l'informe detallat de la integració i dels resultats de les proves de l'algorisme amb dades recollides pel SISCAT, amb els casos d'ús definits, durant els primers mesos de l'inici del contracte (per implementar les tasques 1.3. i 1.4).

Fase 2 - Desplegament

- PLA OPERATIU I DE DESPLEGAMENT DE LA SOLUCIÓ

Objectiu: posar en marxa del desplegament a tot el territori de la solució per donar resposta al cribratge de retinopatia diabètica a l'atenció primària.

Resultats: la solució ha d'estar en perfecte funcionament, amb els professionals formats i la gestió del canvi implementada. També es valorarà la relació entre l'empresa adjudicatària i els proveïdors de salut en termes d'assistència satisfactòria.

Finalment, es valorarà la capacitat de ampliar l'activitat a més patologies fora dels límits establerts al contracte i el Pla de retorn dels serveis una vegada finalitzi el contracte.

Fites:

Fita 2.1: Solució en producció integrada dins del SISCAT i amb capacitat d'anàlisi de les dades.

Fita 2.2: Resultats analitzats d'acord amb el Pla de Generació d'Impacte i Evidència.

Lliurables:

IT1.2.2. - Lliurament de l'Informe d'execució del pla de formació dels usuaris i de gestió del canvi.

Informes:

IT1.2.1 - Lliurament de l'informe de monitoratge 2 – Ús i desplegament, per a la tasca 1.2., que correspon amb el Pla d'Integració i de Gestió del Canvi, que inclogui el disseny, definició, i execució del Pla i els resultats detallats de la integració.

Fase 3 – Control, validació i generació d'evidència

Objectiu: executar les proves de validació que garanteixin la utilitat diagnòstica de la solució.

Resultats: la solució dona resposta favorable tant al reconeixement de la qualitat de la imatge com la classificació dels graus de retinopatia diabètica en un temps determinat, i amb una qualitat per ser considerada vàlida.

Fites:

Fita 3.1.1: Realització de la prova de validació conduïdes per l'equip encarregat de l'execució de contracte al mes 12

Fita 3.1.2: Realització de la prova de validació conduïdes per l'equip encarregat de l'execució de contracte al mes 15.

Fita 3.1.3: Realització de la prova de validació conduïdes per l'equip encarregat de l'execució de contracte al mes 18.

Lliurables:

IT3.1 – Lliurament de l'informe que reculli la informació i resultats relatius a les proves de validació de la solució, per cada prova s'ha de lliurar un informe, amb un total de 3.

IT3.1.1 – Lliurament de l'informe que reculli la informació i resultats relatius a les proves de validació de la solució del mes 12.

IT3.1.2 – Lliurament de l'informe que reculli la informació i resultats relatius a les proves de validació de la solució del mes 15.

IT3.1.3 - Lliurament de l'informe que reculli la informació i resultats relatius a les proves de validació de la solució del mes 18.

Fase 4 – Execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència

- PLA DE GENERACIÓ D'IMPACTE I EVIDÈNCIA I DE PROVA DE VALIDACIÓ

Objectius: generar i recollir la informació valuosa relativa a l'ús de la solució en un entorn real i de producció. Així com la validació de l'algorisme a través de tres proves de validació.

Resultats: el Pla de Generació d'Impacte i Evidència que reculli tots els indicadors i informació rellevant per avaluar el desplegament de la tecnologia en un entorn real i de producció.

Fites:

Fita 4.1.1: Resultats de l'execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència al mes 6

Fita 4.1.2: Resultats de l'execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència a mes 12

Fita 4.1.3: Resultats de l'execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència al mes 18.

Lliurables:

IT4.1.1 – Lliurament del document que reculli els resultats i el resum d'activitats realitzades recollides al Pla de Generació d'Impacte i Evidència al mes 6.

IT4.1.2 – Lliurament del document que reculli els resultats i el resum d'activitats realitzades recollides al Pla de Generació d'Impacte i Evidència al mes 12.

IT4.1.3 - Lliurament del document que reculli els resultats i el resum d'activitats realitzades recollides al Pla de Generació d'Impacte i Evidència al mes 18.

Fase 5 – Execució del Pla de Qualitat

Objectiu: garantir el correcte funcionament en termes de qualitat de la solució.

Resultats: correcta implementació del servei i de la solució d'acord al Pla de Qualitat al llarg de l'execució del contracte, d'acord amb el document *Ethics Guidelines for Trustworthy Artificial Intelligence*, de la Comissió Europea.

Fites:

Fita 5.1 – Resultats de l'execució del Pla de Qualitat al mes 18.

Lliurables:

IT5.1 – Lliurament del document que reculli el compliment dels compromisos assolits al Pla de Qualitat i els seus resultats al mes 18.

7.5.2. Pagaments

La facturació dels pagaments de cada fase estaran subjectes al compliment satisfactori de cadascuna de les entregues i fites establertes en aquesta mateixa secció 7.5.

Si l'Equip de de seguiment del contracte reunit considera que el contractista està realitzant satisfactòriament (segons els criteris establerts prèviament en aquesta secció) les seves tasques es realitzarà el pagament per part de l'entitat contractant. En cas

contrari, es demanarà al contractista realitzar els canvis o millores requerides. En cas que no compleixin amb els canvis proposats o les millores requerides, no s'efectuarà el pagament establert. L'entitat contractant reportarà aquesta decisió a l'empresa adjudicatària en temps i forma per tal de realitzar els canvis necessaris.

El pagament de l'import de cada fase està subjecte a l'assoliment dels resultats establerts. Si l'equip de seguiment considera que s'han obtingut més del 50% dels resultats es realitza el pagament proporcionalment al percentatge d'assoliment dels objectius.

Risc compartit

El present contracte presenta una característica especial, la del contracte amb risc compartit. Això vol dir que el risc que comporta el desplegament i desenvolupament per aquest tipus d'eines és assumit pel pagador i per l'empresa adjudicatària. Donat que les empreses que es poden presentar han de comptar amb una sèrie de requeriments, el acord de risc compartit pretén passar a un sistema de pagament per resultats.

S'establirà el pla de facturació adequat al servei: la solució ha d'estar desplegada en un període de 12 mesos des de la data de formalització del contracte.

Aquest termini s'estableix com una fita a realitzar pel contractista que, en el cas de no complir-se, suposaria una reducció del 10% del preu del contracte. Per tant, el total del contracte quedarà condicionat a l'acompliment de dita fita o resultat, d'acord a les previsions de l'article 102.6 LCSP.

En cas d'incompliment del termini establert, el contractista no podrà oposar la concurrència de circumstàncies impeditives -pròpies o alienes- com ara força major, vaga legal, problemes amb proveïdors o qualsevol altra causa de naturalesa anàloga.

El responsable del projecte del CatSalut conformarà les factures presentades per l'adjudicatari, d'acord amb la planificació del treball i el pla de facturació establerts.

Per això, els pagaments d'aquest contracte estan vinculats al correcte compliment de les fites establertes al contracte, que seran avaluades pel Comitè de Seguiment de l'Execució del Contracte, que es recullen al punt 7.2 d'aquest document.

Els pagaments del contracte s'efectuarà la segons el següent esquema:

- Pagament de la instal·lació i integració de la solució. **M6**
 - Es pagarà al mes 6 el 100% corresponent al Pla Tecnològic si la instal·lació i integració ha estat satisfactòria.
- Pagament pel desplegament de la solució. **M12-M18**

- Es pagarà el 50% després de que el comprador consideri que s'ha completat aquesta fase satisfactòriament al mes 12. L'altra 50% del total es pagarà un cop finalitzat aquesta fase al mes 18.
- Pagament pel manteniment i qualitat de la solució. **M18**
 - Es pagarà el 100% després de que el comprador consideri que s'ha completat aquest pla amb satisfacció al mes 18.
- Pagament final per activitat i resultats, que inclou les proves de validació i l'entrega de resultats vinculats al Pla de Generació d'Impacte i Evidència, i altres requeriments. **Mes 6, 12, 15 i 18.**
 - Es pagarà el corresponent al 20% del valor del contracte una vegada s'entreguin els resultats del Pla de Generació d'Impacte i Evidència i s'assoleixin els resultats requerits per les proves de validació.

Mes	Concepte	% del volum del contracte	Quantitat en €
M6	-Pagament de la part corresponent al Pla de Tecnològic i de Desenvolupament.	30%	103.494,36 €
	-Pagament de la part corresponent del Pla de Generació d'Impacte i Evidència	5%	17.249,06 €
M12	-Pagament de la part corresponent al Pla Operatiu i de Desplegament	20%	68.996,24 €
	-Pagament de la part corresponent del Pla de Generació d'Impacte i Evidència	5%	17.249,06 €
M15	-Pagament de la part corresponent del Pla de Generació d'Impacte i Evidència	5%	17.249,06 €
M18	-Pagament corresponent del Pla de Qualitat	10%	34.498,12 €
	- Pagament de la part corresponent al Pla Operatiu i de Desplegament	20%	68.996,24 €
	-Pagament de la part corresponent del Pla de Generació d'Impacte i Evidència	5%	17.249,06 €

7.6. Normativa aplicable

Cadascun dels elements que es presentin en la proposta del adjudicatari ha d'estar acreditat amb marcatge CE i amb el compliment del Reglament 2017/745/UE i Directiva 93/42/CEE Europees de Productes Sanitaris i Dispositius Mèdics, que li siguin aplicables amb les actualitzacions que siguin pertinents durant la durada de la licitació.

7.7. Gestió del risc

Pel que fa la gestió del risc, el contracte resta subjecte a la "*Ethics Guidelines for Trustworthy Artificial Intelligence*", document de la Comissió Europea, establert com Annex 2¹³.

7.8. Propietat intel·lectual

La propietat intel·lectual de la solució tecnològica és de l'empresa adjudicatària. La Generalitat de Catalunya, però, té dret a utilitzar i modificar la solució desenvolupada un cop hagi finalitzat el contracte.

Els drets de propietat intel·lectual sobre la solució tecnològica que sorgeixin en el desenvolupament de la prestació dels serveis d'aquest contracte pertanyeran a l'empresa adjudicatària de forma única i exclusiva.

L'empresa proporcionarà una llicència d'ús a la Generalitat de Catalunya, de durada indefinida i il·limitada sobre la solució tecnològica. La llicència d'ús inclou la possible adaptació, modificació o addició de qualsevol element propi de la Generalitat de Catalunya a la solució tecnològica, sempre que sigui per a ús propi. L'empresa adjudicatària no respondrà de tals addicions, modificacions, adaptacions o esmenes en cap cas.

L'empresa adjudicatària es compromet i acorda mantenir indemne la Generalitat de Catalunya de qualsevol reclamació realitzada per tercers com a conseqüència de la infracció d'aquests drets motivada per la prestació dels serveis regulats en aquest contracte.

Els drets de propietat intel·lectual i industrial ja existents a la data del contracte com a propietat de l'empresa o gaudits per aquesta sota llicència continuaran sent propietat de l'empresa part o del tercer concedent de la llicència, si és el cas. En tot cas, però,

¹³ Document en castellà: https://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=60656

l'empresa haurà de garantir que la Generalitat pugui utilitzar la solució tecnològica desenvolupada durant un període de 2 anys a partir del desplegament de la solució.

En cap cas no s'ha d'interpretar el contingut del contracte com una cessió o atorgament de qualsevol tipus de dret d'ús sobre els drets de propietat intel·lectual i industrial previs de cap de les parts.

La Generalitat de Catalunya no podrà comercialitzar a tercers aliens la solució tecnològica o qualsevol modificació, addició o alteració que en faci.

7.9. Citacions

L'AQuAS esdevé com actor fonamental en la transferència del coneixement generat durant l'execució del contracte. Serà la primera vegada que s'utilitzarà una eina basada en intel·ligència artificial al món real, amb un caràcter sistèmic, a tots els centres d'atenció primària de Catalunya. Per tant, l'empresa adjudicatària ha de tenir en compte a l'hora de fer difusió i disseminació dels resultats obtinguts el paper de l'AQuAS, segons les citacions expressades a continuació:

En totes aquelles activitats de comunicació, s'haurà de incloure: "Aquesta acció forma part del projecte *Solucions basades en Intel·ligència Artificial (IA) de suport al procés d'atenció a la retinopatia diabètica en l'àmbit de l'Atenció Primària* i ha estat finançat per la Unió Europea – NextGeneration EU, a partir del Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència".

Totes les activitats de comunicació (fins i tot en format electrònic i a través de les xarxes socials) i infraestructura, els equips i els principals resultats finançats pel Projecte han de mostrar de manera harmonitzada el logotip de la Unió Europea, el logotip oficial del "Gobierno de España" i del "Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència", i la marca harmonitzada Next Generation Catalunya amb la identificació de la Generalitat de Catalunya¹⁴, tal i com estan disposats en aquest mateix document. Així mateix, també s'ha d'incloure el text següent: "Finançat per la Unió Europea – NextGeneration EU. També s'han de mostrar els logotips de l'AQuAS¹⁵ i del CatSalut¹⁶".

Quan es mostri juntament amb un altre logotip, l'emblema de la UE tindrà el protagonisme adequat. L'adjudicatari pot utilitzar l'emblema de la UE sense obtenir

¹⁴<https://identitatcorporativa.gencat.cat/web/.content/Documentacio/descarregues/dpt/COLOR/Economia/NextGenerationCatalunya.pdf>

¹⁵ <https://aquas.gencat.cat/ca/som/>

¹⁶https://identitatcorporativa.gencat.cat/web/.content/Documentacio/descarregues/dpt/COLOR/Salut/manual_CATSALUT.pdf

prèviament l'aprovació de la UE. No obstant, això no atorga als adjudicataris el dret exclusiu d'ús.

A més, l'adjudicatari no pot apropiar-se de l'emblema de la UE o qualsevol marca o logotip similar, ja sigui per registre o per qualsevol altre mitjà. Per més detalls, seguir les guies de comunicació de referència¹⁷¹⁸¹⁹²⁰.

Totes les activitats de comunicació indicaran que només reflecteixen les opinions de l'autor.

7.10. Termini màxim d'execució

El termini d'execució d'aquest contracte és de 18 mesos des de la data de la seva formalització, i en cap cas s'estendrà més enllà del 31 de desembre de 2026.

7.11. Equip de treball

Es requereix el número de persones que hi treballen i les que dedicaran al projecte seran un mínim de 4 persones. L'empresa adjudicatària haurà d'acreditar, abans de l'adjudicació del contracte, mitjançant el currículum vitae de les persones adscrites, la documentació relativa a les titulacions acadèmiques, la formació i l'experiència professional requerides, d'acord amb el quadre que hi figura en aquest apartat.

L'adjudicatari ha d'aportar un equip de treball amb experiència acreditada. Les titulacions acadèmiques de les persones que formin part de l'equip mínim de treball s'han d'acreditar segons:

- la Classificació Internacional Normalitzada de l'Educació (ISCED 2011), disponible a: <http://uis.unesco.org/sites/default/files/documents/international-standard-classification-of-education-isced-2011-en.pdf> i
- el Diagrama del sistema educatiu, segons l'OECD, disponible a: https://gpseducation.oecd.org/Content/MapOfEducationSystem/ESP/ESP_2011_LL.pdf

Els requisits de personal en els àmbits de competència identificats es refereixen als nivells de qualificació de Grau, Màster o Doctor, i els seus equivalents.

Les categories professionals que s'han d'adscriure a l'execució del contracte són:

¹⁷ <https://fonseuropeus.gencat.cat/ca/next-generation-catalunya/pmf/comunicacio/>

¹⁸ <https://www.fondoseuropeos.hacienda.gob.es/sitios/dgpmrr/es-es/Documents/MANUAL%20DE%20COMUNICACI%C3%93N%20PARA%20LOS%20GESTORES%20DEL%20PLAN.pdf>

¹⁹ <https://planderecuperacion.gob.es/identidad-visual>

²⁰ https://commission.europa.eu/system/files/2021-05/eu-emblem-rules_en.pdf

- 1 director/a de projecte
- 1 desenvolupador/a de software
- 1 tècnic/a de suport a l'usuari/a
- 1 tècnic/a de formació

Perfil	Tasques principals	Experiència mínima requerida de 3 anys	Titulació mínima requerida
1. Director/a de projecte	Direcció del projecte	Direcció de projectes d'innovació tecnològica i digitalització	Terciària nivell CINE/ISCED = 7 (equivalent a Màster, enginyeria superior o llicenciatura)
2. Desenvolupador de software	Desenvolupar l'eina que s'integrarà al SISCAT	Desenvolupament d'eines basades en sistemes d'integració	Terciària nivell CINE/ISCED = 7 (equivalent a Màster, enginyeria superior o llicenciatura)
3. Tècnic de suport a l'usuari/a	Desenvolupar tasques d'assistència als professionals en l'ús i qualitat de l'eina	Expertesa en resolucions de problemes i assistència a l'usuari en l'ús d'eines d'intel·ligència artificial i salut digital	Terciària nivell CINE/ISCED = 7 (equivalent a Màster, enginyeria superior o llicenciatura)
4. Tècnic de formació	Desenvolupar tasques de formació pels professionals de la salut en l'ús de l'eina	Projectes de formació per a personal sanitari centrats en desenvolupament de software i intel·ligència artificial	Terciària nivell CINE/ISCED = 7 (equivalent a Màster, enginyeria superior o llicenciatura)

8. ANNEXOS

8.1. Annex 1. Calendari d'execució del contracte

IA - RD Calendari execució contracte																		
Fase / Tasca / Fita	M01	M02	M03	M04	M05	M06	M07	M08	M09	M10	M11	M12	M13	M14	M15	M16	M17	M18
Fase 1 – Integració i Instal·lació (M01 - M06)																		
Tasca 1.1. Execució del Pla Tecnològic i de Desenvolupament																		
IT1.1.2 - Lliurament del codi de l'algorisme per tal d'instal·lar-lo dins del Sistema Català de la Salut.																		
IT1.1.2 - Lliurament de l'informe per a la tasca 1.1. que incloguin les activitats dutes a terme i l'execució del Pla de Desplegament.																		
Tasca 1.2: Integració de la solució i validació dels casos d'ús inclosos en l'objecte del contracte.																		
Tasca 1.2: Proves de l'algorisme amb les dades recollides pel SISCAT.																		
IT1.2 i IT1.3 - Lliurament de l'informe per a les tasques 1.2. i 1.3. que inclogui un informe detallat de la informació i resultats de l'entrenament de l'algorisme amb dades recollides pel SISCAT, amb els casos d'ús definits, durant els primers mesos de l'inici del contracte.																		
Fita 1.1: Eina instal·lada i software desenvolupat i en funcionament dins del Sistema d'Informació del SISCAT.																		
Fita 1.2: Aprovació per part de l'equip encarregat de monitoritzar el contracte dels paràmetres de la qualitat d'imatge i precisió dels resultats preliminars de l'algorisme, així com dels casos d'ús definits.																		
Fase 2 – Desplegament (M06 - M12)																		
Tasca 2.1. Execució del Pla Operatiu i de Desplegament: Implementació i desplegament de la solució per als casos d'ús definits.																		
IT2.1 – Lliurament de l'informe per a la tasca 1.2., que correspon amb el Pla d'Integració i de Gestió del Canvi, que inclogui el disseny, definició, i execució del Pla i els resultats detallats de la integració.																		
Tasca 2.2: Execució del Pla Operatiu i de Desplegament																		
IT2.2 - Lliurament de l'informe per a la tasca 1.2., que correspon amb el Pla d'Integració i de Gestió del Canvi, que inclogui el disseny, definició, i execució del Pla i els resultats detallats de la integració.																		
IT1.2.2. - Lliurament del pla de Formació i gestió del canvi.																		
IT1.2.3 – Lliurament de l'informe que garanteix el retorn dels serveis una vegada finalitzat el contracte.																		
Fita 2.1: Solució plenament integrada dins del SISCAT i analitzant dades amb total normalitat.																		
Fita 2.2: Entrega de les activitats d'execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència amb els resultats.																		
Fase 3 - Control, re-entrenament i generació d'evidència (M12 - M18)																		
Tasca 3.1. Execució de l'estudi de validació de l'utilitat diagnòstica de la solució																		
IT3.1 – Lliurament de l'informe que reculli la informació i resultats relatius a les proves de validació de la solució, per cada prova s'ha de lliurar un informe, amb un total de 5.																		
IT3.1.1 – Lliurament de l'informe que reculli la informació i resultats relatius a les proves de validació de la solució del mes 12.																		
IT3.1.2 – Lliurament de l'informe que reculli la informació i resultats relatius a les proves de validació de la solució del mes 15.																		
IT3.1.3 - Lliurament de l'informe que reculli la informació i resultats relatius a les proves de validació de la solució del mes 18.																		
Fita 3.1.1: Realització de la prova de validació conduïdes per l'equip encarregat de l'execució de contracte al mes 12																		
Fita 3.1.2: Realització de la prova de validació conduïdes per l'equip encarregat de l'execució de contracte al mes 15.																		
Fita 3.1.3: Realització de la prova de validació conduïdes per l'equip encarregat de l'execució de contracte al mes 18.																		
Fase 4 - Execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència (M1-M18)																		
Tasca 4.1: Posada en marxa del Pla de Generació d'Impacte i Evidència																		
IT4.1 – Lliurament del document que reculli els resultats i el resum d'activitats realitzades recollides al Pla de Generació d'Impacte i Evidència.																		
IT4.1.1 – Lliurament del document que reculli els resultats i el resum d'activitats realitzades recollides al Pla de Generació d'Impacte i Evidència al mes 6.																		
IT4.1.2 – Lliurament del document que reculli els resultats i el resum d'activitats realitzades recollides al Pla de Generació d'Impacte i Evidència al mes 12.																		
IT4.1.3 - Lliurament del document que reculli els resultats i el resum d'activitats realitzades recollides al Pla de Generació d'Impacte i Evidència al mes 18.																		
Fita 4.1: Resultats de l'execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència.																		
Fita 4.1.1: Resultats de l'execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència al mes 6																		
Fita 4.1.2: Resultats de l'execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència al mes 12																		
Fita 4.1.3: Resultats de l'execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència al mes 18.																		
Fase 5 – Execució del Pla de Qualitat																		
Tasca 5.1: Execució del Pla de Qualitat																		
IT5.1 – Lliurament del document que reculli el compliment dels compromisos assolits al Pla de Qualitat i els seus resultats al mes 18.																		
Fita 5.1 – Resultats de l'execució del Pla de Qualitat al mes 18.																		

8.2. Annex 2. Gestió del risc

Document “*Ethics guidelines for trustworthy AI*”

Enllaç en espanyol: https://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=60656

8.3. Annex 3. Prova de control

En aquest Annex es detallen els continguts de la prova de control. La prova es realitzarà sota la direcció de l'Àrea de d'Analítica de Dades de l'AQuAS i es tindrà en compte per avaluar l'algorisme com a part de l'avaluació del sobre C.

Proposta mètriques per RD

Elecció de les mètriques

Quan es treballa amb datasets desbalancejats, l'accuracy per si sola no és una mètrica fiable per avaluar un model de classificació ja que pot assolir una accuracy alta si es limita a predir la classe majoritària per a tots els casos, mentre que el seu rendiment és deficient a les classes minoritàries.

Per solucionar aquest problema, es faran servir mètriques d'avaluació que s'adaptin millor a aquest cas, com per exemple:

- **Sensitivity o Recall (true positive rate):** mesura la proporció de vertaders positius entre tots els positius reals. Representa la capacitat del model per identificar correctament els casos positius entre tots els casos positius reals. És útil quan és important minimitzar els falsos negatius, és a dir, quan és crític no perdre casos positius.
- **Specificity (true negative rate):** mesura la proporció de vertaders negatius entre tots els negatius reals.
- **PPV o Precision:** mesura la proporció de veritables positius entre tots els positius predits pel model. És una mètrica útil quan l'objectiu és minimitzar els falsos positius. Una precisió alta vol dir que el model identifica correctament un alt percentatge de casos positius.
- **NPV:** mesura la proporció de veritables negatius entre tots els negatius predits pel model. És útil quan és important minimitzar els falsos negatius, és a dir, quan és crític que els casos identificats com a negatius realment ho siguin. Un NPV alt indica que el model identifica correctament una gran proporció de casos negatius.
- **F1 score:** mitjana harmònica de la precisió i el recall, i proporciona una mesura equilibrada de totes dues mètriques. És útil quan tant els falsos positius com els falsos negatius són importants.
- **AUROC o ROC AUC (Receiver Operating Characteristic Area Under the Curve):** mesura de la capacitat del model per distingir entre classes positives i negatives, i és independent del llindar utilitzat per fer prediccions. És útil quan el cost dels falsos positius i els falsos negatius és aproximadament igual.

En el cas d'ús per al cribratge de la malaltia, s'entén que el més desitjable és que el model identifiqui correctament els pacients que tinguin algun signe de retinopatia, per tal que es pugui fer un tractament a temps. Això es tradueix en el fet que el més important és minimitzar els falsos negatius, i per això s'hauria de donar una gran importància a la Sensitivity. És clar,

és important que hi hagi un balanceig en les mètriques Sensitivity i Specificity, doncs també ens interessa evitar derivar casos que, en realitat, no son patològics. Sense això, podríem donar per bo un model que classifiqui tot com a positiu, doncs tindria un 100% de Sensitivity. En base a aquestes premisses, la mètrica AUROC també ens donarà una bona visió del rendiment de l'algorisme.

Així doncs, per superar la prova de solvència tècnica, els algorismes hauran d'obtenir unes puntuacions mínimes en les mètriques de Sensitivity, Specificity i AUROC per a diverses classificacions binàries. Aquestes classificacions binàries són:

- Derivació quan RD lleu o superior
- Derivació quan RD moderada o superior

L'any 2023, l'AQuAS va validar un model de classificació el qual va obtenir les següents mètriques:

	Accuracy	Sensitivity	Specificity	PPV (precision)	NPV	F1 score	AUROC
Derivació quan RD lleu o superior	0.9305	0.9038	0.9552	0.9493	0.9146	0.9260	0.9771
Derivació quan RD moderada o superior	0.8981	0.9422	0.8788	0.7731	0.9719	0.8493	0.9589

Prenent com a referència les mètriques obtingudes d'aquesta validació, els mínims que haurà de complir el model són:

- Mínim Sensitivity ($\min_{Sensitivity}$): 0.85
- Mínim Specificity ($\min_{Specificity}$): 0.75
- Mínim AUROC ($\min_{AUROC}$): 0.85

El càlcul de la puntuació per cada una de les mètriques seguirà la següent fórmula, on el subíndex M fa referència a cada mètrica en qüestió, $\min_M$ són els valors mínims admissibles de les mètriques definides anteriorment i x és el valor de la mètrica obtinguda pel model:

$$score_M = \frac{0.5}{1 - min_M} \times (x - min_M) + 0.5$$

Algunes puntuacions d'exemple que s'obtenen amb els models presentats a la Consulta Preliminar al Mercat (els valors s'han recollit de l'apartat 3.3.9 Mètriques d'avaluació de la solució del formulari de la consulta, no s'ha realitzat cap validació) mostren que tots haurien de passar els mínims exigits per les mètriques Sensitivity i Specificity:

	Sensitivity	Specificity	<i>score_{Sensitivity}</i>	<i>score_{Specificity}</i>
Model1	0.975	0.879	0.9375	0.758
Model2	0.99	0.87	0.975	0.74
Model3	0.95	0.885	0.875	0.77

Preparació de l'entorn de la prova de control

Es crearà una màquina virtual per cada participant amb el mateix tipus de hardware assignat a cada una d'elles. Aquest tindrà unes característiques iguals o superiors a:

- 36 CPUs AMD EPYC 74F3V(Milan)
- 1 GPU NVIDIA A10 amb 24GiB de memòria, drivers corresponents
- Memòria RAM: 128 GiB
- SO Ubuntu server 22.04 LTS x64 o Microsoft Windows Server 2022

El procediment per preparar l'entorn serà el següent:

1. Cada participant accedirà a la seva màquina, hi instal·larà el seu software i comprovarà que funciona correctament.
2. Un cop s'hagi confirmat la instal·lació, es notificarà a l'AQuAS, la qual eliminarà la possibilitat de la màquina a accedir a Internet.
3. L'AQuAS lliurarà a cada una de les màquines virtuals un petit set d'imatges de prova en format DICOM que seran representatius dels diversos formats que es podrà trobar l'algorisme. L'objectiu d'aquest pas és permetre que els participants puguin adaptar el codi en cas que es trobin que el seu programari no pot obrir alguna de les imatges.
4. Un cop es confirmi que tot funciona correctament, l'empresa facilitarà a l'AQuAS la documentació necessària per poder realitzar les proves de validació: Com executar el software, com fer la inferència, d'on recollir els resultats i les probabilitats, etc.
5. L'AQuAS retirarà l'accés a la màquina virtual del participant.
6. Es realitzarà la prova de control.

Prova de control

Valoració de la qualitat d'imatge

Es valorarà que el model doni una classificació de la qualitat de la imatge, indicant si té prou qualitat per ser diagnosticada o si pel contrari s'ha de repetir. Per això, es validarà el model amb 5.000 imatges etiquetades per un equip d'oftalmologia com a "valorables" i "no valorables degut a la mala qualitat d'imatge". La puntuació d'aquest apartat serà el valor de la mètrica F1-score, la qual comprèn valors entre 0 i 1.

Temps de resposta del model

Es valorarà el temps de resposta del model fent la predicció de totes les imatges de forma seqüencial, és a dir, una a una. Es calcularà la mitjana aritmètica i, en cas que aquesta sigui superior a 30 segons, la puntuació associada a aquest aspecte serà 0. La puntuació d'aquest aspecte es calcularà amb la següent fórmula, on t és el temps mesurat en segons:

$$puntuació_{temps} = 1 - \frac{t}{30}$$

Predicció dels graus de retinopatia

El procés de validació de les prediccions es realitzarà amb 8.000 imatges etiquetades per un equip d'oftalmòlegs, que es consideren amb suficient qualitat per ser diagnosticades.

Es requerirà als participants que els seus models proporcionin les probabilitats associades a les categories durant la predicció. Això és crucial pel càlcul de la corba ROC, per tenir una comprensió completa de la confiança del model en les prediccions i perquè els metges puguin prendre decisions més informades. La probabilitat associada al label predit pel model en la classificació ha de ser sempre major o igual que el 50%.

L'AQuAS proporcionarà als participants els resultats de les mètriques i la corba ROC que ha obtingut el seu algorisme per tal que, en cas que creguin convenient, realitzin els ajustos que creguin necessaris, en un temps màxim de 3 dies laborables des del lliurament dels resultats de la prova. Es permetrà realitzar aquesta prova fins a tres vegades i s'escollirà la que hagi obtingut millor puntuació.

Tal com s'estipula al plec, els diferents graus de Retinopatia Diabètica s'utilitzen per decidir la preferència del pacient a la derivació a oftalmologia son:

- RD Proliferativa i Severa => Derivació Urgent
- RD Moderada => Derivació preferent
- RD Lleu => Revisió Anual

- No RD => Biennal / Anual

Considerem, a més, que s'ha de fer especial èmfasi en la distinció a partir del grau moderat i superiors, ja que és quan el pacient es deriva a oftalmologia. Per aquest motiu, es proposa calcular tres puntuacions per tres casos de validació de classificació binària diferent:

- Derivació quan és RD severa o superior
- Derivació quan és RD moderada o superior
- Derivació quan és RD lleu o superior

En cada cas es calcularà seguint les dues fórmules definides anteriorment. La puntuació final, doncs, es calcularà amb la següent taula:

Mètriques	Puntuació de la prova (valor mínim:0-valor màxim:1)	Necessari obtenir ≥ 0.5 en la puntuació de la prova?	Ponderació	Puntuació final
Score Sensitivity RD Moderada		Sí	12,5	
Score AUROC RD Moderada		Sí	10	
Score Specificity RD Moderada		Sí	7,5	
Score Sensitivity RD Lleu		Sí	5	
Score AUROC RD Lleu		Sí	3	
Score Specificity RD Lleu		Sí	2,5	
Score Sensitivity RD Severa		No	2,5	
Score AUROC RD Severa		No	1	
Score Specificity RD Severa		No	1	
Qualitat de la imatge		No	5	
Temps de resposta		No	5	
TOTAL			55	

Les puntuacions de RD Moderada i RD Lleu són eliminatòries si no s'arriba al mínim de 0.5 en la puntuació, és a dir, el model quedaria descartat en no superar la prova de control. Es considera eliminatori també que el model no indiqui les probabilitats de la classificació, doncs és requisit imprescindible per calcular la corba ROC.

Els punts totals s'obtenen multiplicant la puntuació (segona columna) per la seva ponderació (quarta columna). Per tant, la valoració màxima que es pot aconseguir de la valoració de l'aspecte tècnic del model és 55 punts.

Si algun algorisme participant ha estat entrenat amb retinografies provinents de SISCAT, caldrà proveir les metadades suficients per garantir que aquestes retinografies no es troben

en el dataset d'imatges que s'utilitzaran per validar els algorismes corresponents. En cas que hi hagi alguna inclosa, s'exclourà del dataset de validació a tots els efectes.

8.4. Annex 4. Model de proposta tècnica (SOBRE B)

IMPORTANT

La proposta tècnica dels licitadors no podrà excedir d'un màxim de 25 pàgines (caràtules i índex, inclosos), fent servir, com a mínim, la següent tipografia: Arial amb Cos 10,5. Totes aquelles pàgines que superin el límit màxim de pàgines establert, no seran tingudes en compte, ni valorades en cap cas, i es consideraran com a no presentades a tots els efectes.

A) RESUM EXECUTIU

B) PROPOSTA TÈCNICA

1. PLA TECNOLÒGIC I DE DESENVOLUPAMENT

Les ofertes que es presentin hauran de comptar amb un pla tecnològic desglossat on mostrin tota la informació per a la integració i instal·lació de la solució basada en IA per donar resposta al cribratge de retinopatia diabètica als Sistemes d'Informació del SISCAT.

Més concretament, hauran de recollir i descriure com es donarà resposta a tots els requeriments i especificacions recollits als Plecs Tècnics als apartats 4 i 5.

Aquest pla tecnològic i de desenvolupament haurà de constar dels següents subapartats:

1. Descripció detallada de l'estat actual de les solucions presentades per a la necessitat trobada per l'equip. En el cas de solucions basades en IA, s'ha d'entregar un pla detallat amb tota la informació i l'estat actual de l'algorisme i la seva capacitat de determinar la qualitat de la imatge, els casos d'ús de retinopatia diabètica integrats al Plec Tècnic.
2. Explicació detallada de com abordarà aquesta solució integrada al flux assistencial desitjat del cribratge de retinopatia diabètica, com inclou a tots els actors definits durant el Plec Tècnic, i quins son els resultats de millora esperats del desplegament d'aquesta solució al territori.
3. Pla d'integració tecnològica de la solució al sistema de salut català.

Al Pla Tecnològic, l'adjudicatari haurà de descriure amb precisió quins seran els passos a seguir per tal d'aconseguir una integració de la seva solució dins del sistema de salut.

- Procediment de provisió de la solució basada en IA i la seva instal·lació, integració i desplegament dins del sistema d'informació del SISCAT.

- Incorporació del software adequat i del seu interfície dins del sistema d'informació del SISCAT.

L'oferta no pot recollir informació que s'ha de valorar al sobre C.

2. PLA OPERATIU I DE DESPLEGAMENT

El Pla Operatiu i de desplegament de la solució està descrit als Plecs Tècnics a l'apartat 4 i 5, on es fan constar els mínims que haurà de contenir la proposta. Més concretament:

- L'adjudicatari haurà de presentar una descripció detallada com es durà a terme la relació i l'ús de l'eina amb les diferents usuaris i perfils involucrats en el contracte.
- Estratègia per la relació entre l'empresa adjudicatària i els proveïdors de salut.
- Estratègia proposada per a la gestió del canvi.
- Sistema o centre d'assistència
- Gestió de l'activitat ampliable a més patologies fora dels límits establerts al contracte
- Pla de retorn dels serveis una vegada finalitzi el contracte

L'oferta no pot recollir informació que s'ha de valorar al sobre C.

3. PLA DE QUALITAT

L'adjudicatari haurà de proveir amb un Pla de Qualitat.

- Descripció detallada amb la informació relacionada al document Annex 2 amb consideració de la seguretat, ètica, qualitat, i més de la incorporació de solucions basades en IA en el món de la salut.

- Descripció detallada de la governança del contracte, amb especial consideració al calendari, els responsables de les tasques i de les activitats de monitorització del contracte.
- Descripció detallada dels aspectes de qualitat, disseny i desenvolupament de la solució integrada (procediment de testatge, validació, verificació i aprovació abans del desplegament de la solució i de les seves actualitzacions). Amb especial referència als requeriments/dominis recollits al Plec Tècnic que fan referència a la dedicació, recursos personals i materials, identificació de necessitats, aspectes de integració,
- Descripció detallada del pla d'avaluació de riscos, mitigació de riscos i seguretat.

L'oferta no pot recollir informació que s'ha de valorar al sobre C.

4. PLA DE GENERACIÓ D'IMPACTE I EVIDÈNCIA

Les ofertes hauran de comptar amb un pla de generació d'impacte i evidència que reculli tota la informació referent a la generació de dades en entorns reals, la millora de resultats, l'obtenció d'evidència empírica de resultats.

El Pla de Generació d'Impacte i Evidència ha d'incloure:

- Descripció detallada del Pla de Generació d'Impacte i Evidència d'acord amb l'establert al Marc d'Avaluació proposat als Plecs de Prescripcions Tècniques (Annex 5)
- Descripció detallada de tots els resultats que s'espera obtenir durant el desplegament i ús de la solució a l'àmbit assistencial.
- Descripció detallada de tots els resultats vinculats a requeriments de funcionament de la solució integrada a l'àmbit assistencial.

L'oferta no pot recollir informació que s'ha de valorar al sobre C.

8.5. Annex 5. Marc metodològic per a l'avaluació de tecnologies sanitàries digitals de l'AQuAS

Enllaç al document sencer (en castellà):

<https://aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/aquas/publicacions/2023/marco-evaluacion-ts-salud-digital-redets-aquas2023.pdf>

8.6. Annex 6. Prova de validació

En aquest Annex es detallen els continguts de la prova de validació que es realitzarà durant l'execució del contracte sota la direcció de l'Àrea de d'Analítica de Dades de l'AQuAS.

Els resultats obtinguts per la solució adjudicada es sotmetran a una prova de validació per comprovar els valors de les mètriques en un escenari de producció. Aquestes proves es realitzaran als mesos 12, 15 i 18 del contracte, comparant els resultats de l'algorisme amb els resultats realitzats per un o diversos equips d'oftalmologia.

Aquesta prova estarà subjecte al Pla de Generació d'Impacte i Evidència per tal de completar les fases 3 i 4 tal com es detalla al punt 7.2 dels presents Plecs de Prescripcions Tècniques.

Proposta mètriques per RD

Tal com es detalla al punt 8.3, les mètriques escollides per la validació del model en entorn de producció seran les mateixes que en la prova de control: Sensitivity, Specificity i AUROC. D'altra banda, els mínims requerits en les mètriques seran menors en la validació en l'entorn de producció que en el control en l'entorn de prova ja que els conjunts de dades són menys predictibles i més sorollosos, a més que l'entorn de prova opera sota condicions controlades mentre que l'entorn de producció pot presentar canvis imprevistos i variabilitat que no es pot replicar completament a les proves. Per això, els mínims que hauria de complir el model serien:

- Mínim Sensitivity ($min_{Sensitivity}$): 0.80
- Mínim Specificity ($min_{Specificity}$): 0.70
- Mínim AUROC (min_{AUROC}): 0.80

El càlcul de la puntuació per cada una de les mètriques seguirà la següent fórmula, on el subíndex M fa referència a cada mètrica en qüestió, min_M són els valors mínims admissibles de les mètriques definides anteriorment i x és el valor de la mètrica obtinguda pel model:

$$score_M = \frac{0.5}{1 - min_M} \times (x - min_M) + 0.5$$

Algunes puntuacions d'exemple que s'obtenen amb els models presentats a la Consulta Preliminar al Mercat (els valors s'han recollit de l'apartat 3.3.9 Mètriques d'avaluació de la

solució del formulari de la consulta, no s'ha realitzat cap validació) mostren que tots haurien de passar els mínims exigits per les mètriques Sensitivity i Specificity:

	Sensitivity	Specificity	$score_{Sensitivity}$	$score_{Specificity}$
Model1	0.975	0.879	0.9375	0.758
Model2	0.99	0.87	0.975	0.74
Model3	0.95	0.885	0.875	0.77

Prova de validació

Valoració de la qualitat d'imatge

Es valorarà que el model doni una classificació de la qualitat de la imatge, indicant si té prou qualitat per ser diagnosticada o si pel contrari s'ha de repetir. Per això, es validarà el model amb un mínim de 3.000 imatges etiquetades per un equip d'oftalmologia com a "valorables" i "no valorables degut a la mala qualitat d'imatge", i que prèviament la solució ja havia classificat durant l'execució del contracte. La puntuació d'aquest apartat serà el valor de la mètrica F1-score, la qual comprèn valors entre 0 i 1.

Predicció dels graus de retinopatia

El procés de validació de les prediccions es realitzarà amb un mínim de 3.000 imatges etiquetades per un equip d'oftalmòlegs, que es consideren amb suficient qualitat per ser diagnosticades.

Tal com s'estipula al plec, els diferents graus de Retinopatia Diabètica s'utilitzen per decidir la preferència del pacient a la derivació a oftalmologia son:

- RD Proliferativa i Severa => Derivació Urgent
- RD Moderada => Derivació preferent
- RD Lleu => Revisió Anual
- No RD => Biennal / Anual

Considerem, a més, que s'ha de fer especial èmfasi en la distinció a partir del grau moderat i superiors, ja que és quan el pacient es deriva a oftalmologia. Per aquest motiu,

es proposa calcular tres puntuacions per tres casos de validació de classificació binària diferent:

- Derivació quan és RD severa o superior
- Derivació quan és RD moderada o superior
- Derivació quan és RD lleu o superior

Durant l'execució del contracte, l'equip d'analítica de dades de l'AQuAS supervisarà **tres proves de validació als mesos 12, 15 i 18**. Aquestes proves es compararan els resultats de l'algorisme amb els resultats de les etiquetes realitzades per un o diversos equips d'oftalmologia. Durant aquesta fase es faran servir les mètriques explicades a la taula següent:

Mètriques	Puntuació de la prova (valor mínim: 0- valor màxim: 1)	M12: Necessari obtenir ≥ 0.5 en la puntuació de la prova?	Ponderació	Puntuació final
Score Sensitivity RD Moderada		Sí	12,5	
Score AUROC RD Moderada		Sí	10	
Score Specificity RD Moderada		Sí	7,5	
Score Sensitivity RD Lleu		Sí	5	
Score AUROC RD Lleu		Sí	3	
Score Specificity RD Lleu		Sí	2,5	
Score Sensitivity RD Severa		No	2,5	
Score AUROC RD Severa		No	1	
Score Specificity RD Severa		No	1	
Qualitat de la imatge		No	5	
TOTAL			50	

Les puntuacions de RD Moderada i RD Lleu són eliminatòries si no s'arriba al mínim de 0.5 en la puntuació, és a dir, la solució no optaria a cap compensació econòmica en aquesta part.

Els punts totals s'obtenen multiplicant la puntuació (segona columna) per la seva ponderació (quarta columna). Per tant, la valoració màxima que es pot aconseguir de la valoració de l'aspecte tècnic del model és 50 punts. La mínima puntuació que ha d'aconseguir aprovant els aspectes eliminatòris és 20,25 punts (que és el 50% de les mètriques on es necessari obtenir $\geq 0,5$). La compensació econòmica associada a la part de validació en producció s'ajustarà en funció de la puntuació obtinguda segons la taula anterior.

- Si la puntuació és menys de 20,25, no es rebrà compensació econòmica.
- Si la puntuació és entre 20,25 i 25 punts, es rebrà la meitat de l'import.
- Si la puntuació és entre 25,01 i 50 punts, es rebrà el total de la compensació.

8.7. Annex 7 - Pla de Treball

PLA DE TREBALL – REpte DE RETINOPATIA DIABÈTICA	
<i>Fase 1 – Integració i instal·lació: dels mesos 0 a 6</i>	
Data	Activitat/Tasca
M1-M6	Tasca 1.1. Execució del Pla Tecnològic i de Desenvolupament
No més del M1	IT1.1.2 - Lliurament del codi de l'algorisme per tal d'instal·lar-lo dins del Sistema Català de la Salut.
No més enllà del M1	IT1.1.2- Lliurament de l'informe per a la tasca 1.1. que incloguin les activitats dutes a terme i l'execució del Pla de Desplegament.
M6	Tasca 1.2: Integració de la solució i validació dels casos d'ús inclosos en l'objecte del contracte.
M6	Tasca 1.2: Proves de l'algorisme amb les dades recollides pel SISCAT.
M6	IT1.2 i IT1.3 - Lliurament de l'informe per a les tasques 1.2. i 1.3. que inclogui un informe detallat de la informació i resultats de l'entrenament de l'algorisme amb dades recollides pel SISCAT, amb els casos d'ús definits, durant els primers mesos de l'inici del contracte.
M6	Fita 1.1: Eina instal·lada i software desenvolupat i en funcionament dins del Sistema d'Informació del SISCAT.
M6	Fita 1.2: Aprovació per part de l'equip encarregat de monitoritzar el contracte dels paràmetres de la qualitat d'imatge i precisió dels resultats preliminars de l'algorisme, així com dels casos d'ús definits.
M6	Pagament de la Fase 1 després de l'entrega satisfactòria de tota la documentació requerida. Final de la Fase 1.
<i>Fase 2 – Desplegament: dels mesos 6 a 12</i>	
Data	Activitat/Tasca
No més enllà M7	Tasca 2.1. Execució del Pla Operatiu i de Desplegament: Implementació i desplegament de la solució per als casos d'ús definits.
No més enllà M7	IT2.1 – Lliurament de l'informe per a la tasca 1.2., que correspon amb el Pla d'Integració i de Gestió del Canvi, que inclogui el disseny, definició, i execució del Pla i els resultats detallats de la integració.
M12	Tasca 2.2: Execució del Pla Operatiu i de Desplegament

M12	IT2.2 - Lliurament de l'informe per a la tasca 1.2., que correspon amb el Pla d'Integració i de Gestió del Canvi, que inclogui el disseny, definició, i execució del Pla i els resultats detallats de la integració.
M12	IT1.2.2. - Lliurament del pla de Formació i gestió del canvi.
M12	IT1.2.3 – Lliurament de l'Informe que garantí el retorn dels serveis una vegada finalitzi el contracte.
M12	Fita 2.1: Solució plenament integrada dins del SISCAT i analitzant dades amb total normalitat.
M12	Pagament de la Fase 2 després de l'entrega satisfactòria de tota la documentació requerida. Final de la Fase 2.

Fase 3 – Control, validació i generació d'evidència: Mesos 12, 15 i 18

Data	Activitat/Tasca
M12-M18	Tasca 3.1. Execució de l'estudi de validació de la utilitat diagnòstica de la solució
M12-M18	IT3.1 – Lliurament de l'informe que reculli la informació i resultats relatius a les proves de validació de la solució, per cada prova s'ha de lliurar un informe, amb un total de 5.
M12	IT3.1.1 – Lliurament de l'informe que reculli la informació i resultats relatius a les proves de validació de la solució del mes 12.
M15	IT3.1.2 – Lliurament de l'informe que reculli la informació i resultats relatius a les proves de validació de la solució del mes 15.
M18	IT3.1.3 - Lliurament de l'informe que reculli la informació i resultats relatius a les proves de validació de la solució del mes 18.
M12	Fita 3.1.1: Realització de la prova de validació conduïdes per l'equip encarregat de l'execució de contracte al mes 12
M15	Fita 3.1.2: Realització de la prova de validació conduïdes per l'equip encarregat de l'execució de contracte al mes 15.
M18	Fita 3.1.3: Realització de la prova de validació conduïdes per l'equip encarregat de l'execució de contracte al mes 18.
M18	Pagament de la Fase 3 després de l'entrega satisfactòria de tota la documentació requerida. Final de la Fase 3.

Fase 4 - Execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència : Dels mesos 1 a 18

Data	Activitat/Tasca
M1	Tasca 4.1: Posada en marxa del Pla de Generació d'Impacte i Evidència
M1	IT4.1 – Lliurament del document que reculli els resultats i el resum d'activitats realitzades recollides al Pla de Generació d'Impacte i Evidència.

M6	IT4.1.1 – Lliurament del document que reculli els resultats i el resum d'activitats realitzades recollides al Pla de Generació d'Impacte i Evidència al mes 6.
M12	IT4.1.2 – Lliurament del document que reculli els resultats i el resum d'activitats realitzades recollides al Pla de Generació d'Impacte i Evidència al mes 12.
M18	IT4.1.3 – Lliurament del document que reculli els resultats i el resum d'activitats realitzades recollides al Pla de Generació d'Impacte i Evidència al mes 18.
M6, M12, M18	Fita 4.1: Resultats de l'execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència.
M6	Fita 4.1.1: Resultats de l'execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència al mes 6
M12	Fita 4.1.2: Resultats de l'execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència a mes 12
M18	Fita 4.1.3: Resultats de l'execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència al mes 18.
M18	Pagament de la Fase 4 després de l'entrega satisfactòria de tota la documentació requerida. Final de la Fase 4.
<i>Fase 5 – Execució del Pla de Qualitat : Dels mesos 1 a 18</i>	
Data	Activitat/Tasca
Mes 18	Tasca 5.1: Execució del Pla de Qualitat
M18	IT5.1 – Lliurament del document que reculli el compliment dels compromisos assolits al Pla de Qualitat i els seus resultats al mes 18.
M18	Fita 5.1 – Resultats de l'execució del Pla de Qualitat al mes 18.
M18	Pagament de la Fase 5 després de l'entrega satisfactòria de tota la documentació requerida. Final de la Fase 5.