

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

DESPLEGAMENT DE SOLUCIONS BASADES EN INTEL·LIGÈNCIA ARTIFICIAL DE SUPORT AL DIAGNÒSTIC I SEGUIMENT/PREVENCIÓ SECUNDÀRIA DE L'ICTUS

Barcelona, Juny 2025

ABREVIATURES I ACRÒNIMS

AB	Artèria Basilar
ACA	Artèria cerebral anterior
ACP	Artèria cerebral posterior
AH	Atenció Hospitalària
APiC	Atenció Primària i Comunitària
API	Application Programming Interface
AQuAS	Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
AV	Artèria Vertebral
CAP	Centre d'Atenció Primària
CatSalut	Servei Català de la Salut
CBF	Flux sanguini cerebral
CICAT	Registre Codi Ictus Catalunya
CPI	Centre Primari d'Ictus
CRI	Centre de referencia de la Xarxa Ictus
CTA	Angiografia per Tomografia Computeritzada
CTI	Centre Terciari d'Ictus
CTP	Tomografia Computeritzada de Perfusió
DICOM	Digital Imaging and Communication In Medicine
ECA	Artèria Caròtida Externa
ECAP	Estació Clínica d'Atenció Primària
EAP	Equip d'Atenció Primària
HCC	Historia Clínica Compartida
HCTI	Hospital comarcal amb teleictus
HES	Historial Electrònica de Salut
HSA	Hemorràgia subaracnoïdal
IA	Intel·ligència Artificial
ICA	artèria caròtida interna
ICS	Institut Català de la Salut
LVO	Obstrucció de gran vas
M1-MCA	Segment 1 de l'artèria caròtida mitjana
M2-MCA	Segment 2 de l'artèria caròtida mitjana
M3-MCA	Segment 3 de l'artèria caròtida mitjana
NCCT	Tomografia Computeritzada sense contrast
PA	Posteroanterior
PACS	Picture Archiving and Communication System
RO	Requisit d'obligat compliment
SIMDCAT	Sistema d'Imatge Mèdica Digital de Catalunya
SISCAT	Sistema Sanitari Integral d'Utilització Pública de Catalunya
TC	Tomografia Computeritzada

TEV	Tractament endovascular
TIV	Tractament trombolític intravenós
T-ICA	Artèria caròtida interna terminal
TIH	Trasllat interhospitalari
TM	Trombectomia mecànica
Tmax	Temps màxim
tPA	Activador del plasminogen tissular
UI	Unitat de Ictus

1. ANTECEDENTS	6
2. INTRODUCCIÓ I CONTEXT	7
2.1. Programa per a la promoció i desenvolupament de la intel·ligència artificial al Sistema de Salut de Catalunya	7
2.2. Pla director de malalties de l'aparell circulatori (Àmbit malaltia Vascular Cerebral)	8
2.3. L'ictus a Catalunya	9
2.4. Organització actual de l'atenció als pacients d'ictus a Catalunya	9
2.5. El rol de la neuroimatge: la tomografia computeritzada	11
2.6. Tractaments de l'ictus isquèmic en fase hiperaguda	12
2.7. El repte i els seus objectius	13
2.8. La IA per donar suport en el diagnòstic i seguiment/prevenió secundària de l'ictus	14
3. Objecte del contracte	16
3.1. Descripció de les necessitats: Flux assistencial i tècnic actual	16
3.2. Flux assistencial i tècnic amb la futura incorporació de les solucions basades en IA	17
3.3. Objecte del contracte	21
3.4. Resultats esperats del Repte	22
3.4.1. Aplicació de la teoria del canvi	22
3.4.2. Resultats pels diferents agents involucrats	26
3.4.3. Resultats esperats: generació d'evidència	28
3.5. Casos d'ús	29
3.5.1. Casos d'ús aplicables al desplegament de solucions basades en IA de suport al diagnòstic de l'ictus	29
3.5.2. Cas d'ús aplicable a la comunicació entre professionals	30
3.5.3. Cas d'ús aplicable a la monitorització de l'ús de l'eina per la gestió sanitària	31
4. REQUISITS DE SEGURETAT I PROTECCIÓ DE DADES	31
5. REQUISITS APLICABLES A LA SOLUCIÓ	32
5.1. Requisits d'integració, instal·lació i desinstal·lació	33
5.2. Requisits funcionals	34
5.3. Requisits d'Usabilitat	35
5.4. Requisits de manteniment i gestió d'incidències	35

5.4.1.	Gestió d'incidències i compromís de servei	35
5.4.2.	Actualitzacions del programari	37
5.5.	Requisits tècnics i ètics de la solució de IA	38
6.	REQUERIMENTS	39
6.1.	Requeriments generals	39
6.2.	Requeriments de rendiment de l'eina	40
6.3.	Requeriments de Comunicació per professionals	42
6.4.	Requeriment d'usabilitat i interfície usuari per a l'atenció urgent	43
6.5.	Requeriments de relació amb els proveïdors de salut	43
6.6.	Requeriments de definició de rols i responsabilitats dels usuaris	44
6.7.	Requeriments del sistema de suport tècnic al primer nivell i manteniment	45
6.8.	Requeriments de gestió del canvi i formació	47
6.9.	Requeriments de traspàs de la solució i transferència de coneixement	48
6.10.	Requeriments de governança del contracte	49
6.11.	Requeriments de mitigació de riscos	49
6.12.	Requeriments de monitorització post-implantació	49
6.13.	Requeriments de generació d'evidència sobre l'impacte de la solució	50
7.	CONDICIONS D'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE	53
7.1.	Calendari d'execució del contracte	53
7.2.	Fases, entregables i fites d'execució del contracte	54
7.3.	Model de relació, responsabilitats i governança del contracte	58
7.3.1.	Model de relació	58
7.3.2.	Responsabilitat de l'entitat contractant	58
7.3.3.	Responsabilitat de l'empresa adjudicatària:	59
7.3.4.	Comitè de governança	59
7.3.5.	Comitè de seguiment	60
7.3.6.	Comitè operatiu	60
7.3.7.	Comitè d'Experts Clínics	60
7.4.	Monitorització del contracte i pagaments	61
7.4.1.	Monitorització	61
7.4.2.	Pagaments	65
7.5.	Normativa aplicable	66
7.6.	Confidencialitat i protecció de dades	66

7.7.	Propietat intel·lectual	67
7.8.	Citacions.....	68
7.9.	Termini màxim d'execució	69
7.10.	Equip de treball.....	69
8.	Annexos.....	70
8.1.	Annex 1: Descripció i documentació de les APIS i mètodes de comunicació	70
8.2.	Annex 2: Informació referent als requisits tècnics i ètics de la solució de IA .	73
8.3.	Annex 3: Prova de Qualitat - Mesura del rendiment del models.....	74
8.4.	Annex 4: Informe de l'aplicació Reglament Europeu IA	78
8.5.	Annex 5: Informe de requeriments pel desplegament i ús de l'eina a APiC ..	82
8.6.	Annex 6: Descripció dels indicadors de monitorització del contracte	83
8.7.	Annex 7: Proposta de dominis i mesures per la generació d'evidència	88
8.8.	Annex 8: Plantilla del contingut memòria tècnica	89

1. ANTECEDENTS

Aquesta licitació s'emmarca dins del Projecte de *Solucions basades en Intel·ligència Artificial (IA) de suport al diagnòstic i seguiment/prevenició secundària*. 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. 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). 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 ha estat precedida per la Consulta Preliminar del Mercat² amb el mateix títol. 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 de suport pel diagnòstic i el seguiment/prevenició secundària de l'ictus basades en IA.

Aquest contracte, licitat per AQuAS en l'àmbit dels sistemes d'informació, s'enquadra dins del Pla de recuperació, transformació i resiliència, finançat per la Unió Europea – Next Generation EU, en col·laboració amb el Ministeri de Sanitat, i s'emmarca en les actuacions previstes per al compliment de la Fita 169 del Component d'Inversió del Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència, que estableix la finalització, abans del 30 de juny de 2026, de projectes de transformació digital en l'àmbit de l'automatització i orientació de l'Administració pública a les dades.

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>

2. INTRODUCCIÓ I CONTEXT

2.1. Programa per a la promoció i desenvolupament de la intel·ligència artificial al Sistema de Salut de Catalunya

El desenvolupament de la Intel·ligència Artificial (IA) que s'està duent a terme a escala mundial està impactant en tots els sectors professionals. En l'àmbit de la salut, s'espera una repercussió sobre el benestar de la ciutadania, permetent l'evolució cap a la medicina de les 5P (preventiva, predictiva, participativa, personalitzada i poblacional) i afavorint l'optimització dels recursos del Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT), en el compliment dels objectius i les estratègies de salut i les accions prioritàries que conté el Pla de salut de Catalunya 2021-2025 com a instrument indicatiu i marc de referència de les polítiques públiques en matèria de salut. La capacitat de governar, innovar o desplegar i utilitzar la IA al sector públic, depèn de la creació de capacitats al sistema públic.

En aquest sentit, el març de 2023 s'aprova el Programa per a la promoció i desenvolupament de la intel·ligència artificial al sistema de salut de Catalunya³ (d'ara endavant, el Programa) per mitjà de la resolució SLT/954/2023⁴, per coordinar la promoció i el desenvolupament de la IA al Sistema de Salut de Catalunya. La finalitat principal del Programa és la creació d'un entorn facilitador per a la innovació en l'àmbit de la salut mitjançant el desenvolupament i la implementació de solucions d'intel·ligència artificial per a la millora de la salut dels ciutadans, que prioritzi la prevenció, lideri la implantació de solucions d'IA i contribueixi a la millora de la qualitat assistencial i la sostenibilitat del sistema de salut, posant en valor el coneixement generat pel Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT).

El Programa es divideix en tres eixos: l'eix d'Innovació, l'eix d'Avaluació i l'eix d'Implementació (Figura 1).

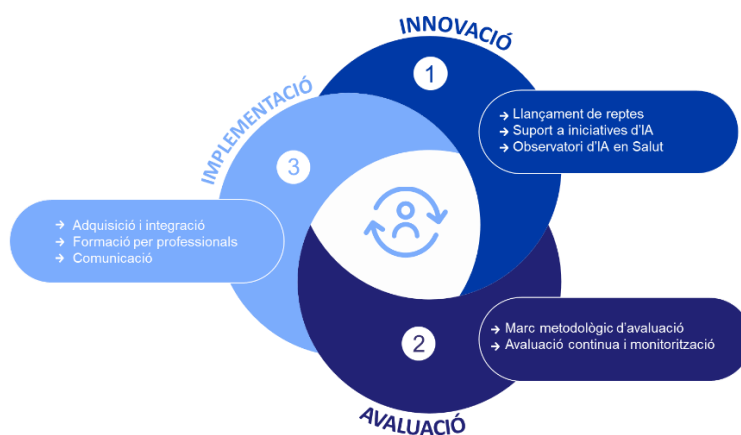


Figura 1. Eixos del programa per a la promoció i desenvolupament de la intel·ligència artificial al sistema de salut de Catalunya

³ Web del Programa: <https://iasalut.cat/programa-salut-ia/>

⁴ Resolució SLT/954/2023: <https://iasalut.cat/wp-content/uploads/2023/05/1965008.pdf>

2.2. Pla director de malalties de l'aparell circulatori (Àmbit malaltia Vascular Cerebral)

El govern de la Generalitat, a proposta del conseller/a de Salut, va crear l'any 2004⁵ el Pla Director de malalties de l'aparell circulatori com a instrument d'informació, estudi i proposta mitjançant el qual el Departament de Salut determinarà les línies directrius per impulsar, planificar, coordinar i avaluar les actuacions a desenvolupar en l'àmbit de la promoció de la salut de l'aparell circulatori, la prevenció, el tractament i la rehabilitació de les malalties cardiovasculars i les malalties vasculars cerebrals amb l'objectiu de reduir la mortalitat associada a aquestes malalties i millorar la qualitat de vida dels afectats. Aquest pla es gestiona en règim de codirecció entre l'àmbit de les malalties cardiovascular i l'àmbit de les malalties vasculars cerebrals. Per cadascun dels àmbits es crea un consell assessor coordinat per la Direcció del Pla amb les funcions d'assessorament en les actuacions que es derivin del procés d'elaboració, implementació, avaluació i actualització del Pla director de malalties de l'aparell circulatori en els àmbits següents⁶:

- En la revisió dels models d'atenció, la cartera de serveis i les prestacions de la xarxa pública.
- En l'adaptació de les estratègies de malalties de l'aparell circulatori al Model de prevenció i atenció a la cronicitat.
- En l'elaboració de les recomanacions i guies de pràctica clínica i plans d'atenció específics a problemes de salut prioritzats.
- En el disseny dels instruments per a la implantació dels models organitzatius, oportunitats de millora de l'eficiència i plans de reordenació dels serveis.
- En l'elaboració dels indicadors d'avaluació dels sistemes d'atenció des d'una visió integral i de continuïtat assistencial.
- En la definició de les prioritats en l'àmbit de la innovació i les TIC en l'àmbit que li correspon de les malalties de l'aparell circulatori.

L'objectiu principal del Pla director de l'Aparell Circulatori (àmbit malaltia vascular cerebral) és abordar la prevenció de l'ictus, l'atenció a la fase aguda i hospitalària, la rehabilitació i el retorn del pacient a la comunitat.

Per fer front a l'atenció del pacient hiperagut, el Pla director va desplegar el sistema de Codi Ictus que implica el Sistema d'Emergències Mèdiques (SEM) i la xarxa d'hospitals d'aguts del codi ictus. Aquests hospitals —en nombre de 30, en l'actualitat— tenen una distribució territorial basada en les diferents regions sanitàries del Servei Català de la Salut (CatSalut), i s'organitzen en diferents nivells de complexitat segons els recursos disponibles per a l'atenció de l'ictus agut: Centres Terciàries d'Ictus (CTI), Centres Primaris d'Ictus (CPI) i Hospitals comarcals amb Teleictus (HCTI).

⁵ DECRET 28/2006, de 28 de febrer, pel qual es crea el Pla director de malalties de l'aparell circulatori i el seu Consell Assessor. <https://portaljuridic.gencat.cat/eli/es-ct/d/2006/02/28/28>

⁶ DECRET 140/2012, de 30 d'octubre, pel qual es modifiquen els decrets de creació dels plans directors d'oncologia, de malalties de l'aparell circulatori, de salut mental i addiccions i sociosanitari i dels consells assessors respectius, i es deroga el Decret 29/2006, de 28 de febrer, pel qual es crea el Pla director de recerca en ciències de la salut i el seu Consell Assessor. <https://portaljuridic.gencat.cat/eli/es-ct/d/2012/10/30/140>

A més, el Pla director ha impulsat les guies de pràctica clínica de l'ictus, els audits clínics de l'ictus, la ruta de la fibril·lació auricular, la catalogació dels centres de rehabilitació i els seus criteris de derivació. El Pla director també ha impulsat el desplegament de registres per a avaluar el funcionament del sistema de Codi Ictus, i la recerca basada en l'ús secundari de les dades registrals.

2.3. L'ictus a Catalunya

L'ictus és una malaltia cerebrovascular que té un gran impacte sanitari i social degut a la seva elevada incidència i prevalença. A Catalunya, les dades epidemiològiques, aproximades a partir del conjunt mínim bàsic de dades de l'alta hospitalària (CMBD-HA), mostren una incidència al voltant de 14.000 ictus nous (189 per 100.000 habitants) entre infarts cerebrals, ictus transitoris o atacs isquèmics transitoris (85%), hemorràgies cerebrals (10,5%) i subaracnoidals (4,5%). Un 27% dels ictus es produeixen en persones en edat laboral i un 4% són ictus joves (en persones fins a 45 anys).

Pel que fa a la prevalença, a Catalunya al 2019 se situà en 11,3 casos per 1.000 habitants i sovint les persones que sobreviuen a un ictus presenten seqüeles permanents. A Catalunya, es calcula que al voltant del 40% dels ictus supervivents presenten una situació de discapacitat.

Entre el 9 i el 15% dels pacients que han patit un ictus, patiran una recurrència durant el primer any. Per tal de reduir el risc de recurrència és important que l'atenció post-ictus a llarg termini feta per l'atenció primària estableixi les bases per a la gestió posterior del pacient, incloent la prevenció secundària alhora que implicant als cuidadors i familiars en el suport del pacient. Un aspecte clau per a fer una prevenció secundària de qualitat és la precisió diagnòstica en la determinació de l'etiologia de l'ictus, juntament amb el control dels factors de risc, l'estil de vida, l'obesitat, la hipertensió arterial, la fibril·lació auricular, la diabetis, i la dislipèmia.

La determinació del diagnòstic i el subtipus de ictus és clau per tal de decidir el millor tractament en la fase hiperaguda del pacient, obtenir uns millors resultats clínics i que els professionals de l'atenció primària i comunitària (APIC) puguin fer una millor prevenció secundària disminuint el risc de recurrència, millorant la qualitat de vida del pacient i reduint els costos pel sistema de salut.

2.4. Organització actual de l'atenció als pacients d'ictus a Catalunya

Actualment, una trentena d'hospitals del SISCAT són part del mapa de centres hospitalaris que conjuntament amb el Sistema d'Emergències Mèdiques (SEM 112) configuren la xarxa d'atenció del pacient amb ictus agut (sistema de Codi Ictus de Catalunya).

Des de la seva creació al 2006, aquesta xarxa ha estat dinàmica i ha anat incorporant hospitals comarcals a mesura que s'ampliava l'oferta de recursos diagnòstics dels centres (fonamentalment, accés a la TC cranial sense contrast o NCCT) mitjançant

l'atenció experta no presencial sincrònica (Teleictus). L'altre gran canvi ha estat l'ampliació de l'oferta de centres amb capacitat per a realitzar tractament endovascular: dels 6 Centres Terciàries d'Ictus (CTI) inicials als 10 actuals que ofereixen la prestació 24*7 o en horari d'oficina ampliat. Tot plegat, l'actual organització territorial facilita l'accés a les teràpies de reperfusió temps-dependents a partir d'una xarxa de centres tractadors de proximitat, i un SEM format i entrenat per a seleccionar pacients segons criteris de gravetat de l'ictus i indicar el centre d'ictus local més adient segons les característiques del pacient.

La xarxa actual de centres de referència d'ictus (CRI) comprèn un total de 30 centres receptors d'ictus⁷:

- 16 centres de la xarxa teleictus (HCTI), distribuïts arreu del territori, amb capacitat per a fer una valoració neurològica inicial, realitzar una neuroimatge basal (majoritàriament, NCCT), i administrar tractament trombolític intravenós (TIV) guiats per un neuròleg expert de forma remota a través d'un sistema de telemedicina.
- 8 centres primaris d'ictus (CPI), que disposen d'una unitat d'ictus (UI) i equips especialitzats en diagnosticar, tractar i atendre els pacients que han patit un ictus. Tenen capacitat de fer una valoració neurològica presencial per part d'un neuròleg, realitzar una neuroimatge basal, administrar TIV i ingressar el pacient en una UI. Tots els CPI disposen d'NCCT i d'angiografia per tomografia computeritzada (CTA), i la majoria poden fer també estudis de TC perfusió (CTP). Poden realitzar tractaments neuroquirúrgics de baixa complexitat i quatre d'aquests CPI tenen la capacitat de realitzar tractament endovascular (TEV) de l'ictus isquèmic agut amb obstrucció de gran vas (LVO) 24*7 o en horari feiner ampliat. D'acord amb el model de certificació de centres coordinat per la societat d'ictus europea (European Stroke Organisation), 3 CPI de Catalunya disposen de l'acreditació europea i altres 2 l'estan tramitant actualment.
- 6 centres terciàries d'ictus (CTI), que afegixen la capacitat de realitzar tractaments altament especialitzats com són la trombectomia mecànica o intervencions neuroquirúrgiques complexes i disposen de CTA i CTP 24*7. Tots 6 CTI disposen de l'acreditació ESO com a "Stroke Centres" (CTI), vigent fins el 2025.

El model d'atenció a l'ictus de Catalunya és pioner a Europa i esdevé un referent en l'àmbit internacional, amb temps d'atenció molt ràpids (1 hora i 7 minuts des de l'inici de l'ictus i fins a l'arribada a un hospital de la xarxa, com a mediana de tot Catalunya); una alta taxa de tractaments en la fase aguda de la malaltia (taxa de TIV 16%, taxa de TEV 14%), i pioner en recerca clínica territorial amb estudis d'impacte internacionals com el REVASCAT o el RACECAT.

El Codi ictus és un l'instrument de coordinació entre dispositius assistencials que s'utilitza per activar un seguit d'accions cercant la màxima qualitat i eficiència en l'atenció

⁷ Instrucció 01/2022 Ordenació i configuració del model organitzatiu i de dispositius per a l'atenció inicial de pacients amb ictus agut i hemorràgia subaracnoidal. Servei Català de la Salut

a la persona que està patint un ictus agut, per tal de coordinar l'actuació prehospitalària i hospitalària. Els criteris que el pacient ha de complir per tal que s'activi el Codi ictus són els següents⁸:

- El pacient pateix símptomes neurològics focals d'inici sobtat, fins i tot si són símptomes transitoris recuperats en les últimes 24 hores (RAPID positiu).
- El pacient tenia autonomia per a les activitats bàsiques diàries abans de l'inici dels símptomes i/o sense comorbiditat limitant (RANCOM negatiu).
- No hi ha limitació inferior ni superior d'edat per tal d'activar el codi ictus. En els pacients d'edat inferior a 15 anys s'activa el Codi ictus pediàtric mentre que en els pacients d'edat igual o superior a 15 anys s'activa el protocol del Codi ictus d'adults, amb els seus corresponents criteris i fluxos.
- El temps d'evolució és de menys de 24 hores o d'inici incert o del despertar.

Les activacions del Codi ictus de Catalunya creixen any rere any, fet que ha permès reduir la mortalitat i augmentar la possibilitat de recuperació. Gràcies als tractaments actuals i a l'actuació ràpida en els primers minuts o hores, actualment el 50% de les persones que pateixen un ictus poden tornar a fer les activitats habituals per fer una vida independent i satisfactòria al cap de 3 mesos; el 35% dels pacients tenen seqüeles físiques o cognitives limitants, i la mortalitat als 90 dies se situa en el 16% dels casos.

2.5. El rol de la neuroimatge: la tomografia computeritzada

En la fase hiperaguda de l'ictus, i després de la sospita clínica, és necessari realitzar una prova de neuroimatge que estableixi el diagnòstic i el subtipus d'ictus (isquèmic o hemorràgic) mitjançant tomografia computeritzada cranial sense contrast (NCCT o TC simple), disponible en tots els hospitals d'aguts del SISCAT.

En la darrera dècada, el protocol de neuroimatge s'ha fet més complex incorporant noves seqüències. La incorporació, primer, de l'angiografia per tomografia computeritzada (CTA), que permet visualitzar la vasculatura cerebral i informar sobre la presència, la permeabilitat i la longitud d'una obstrucció de gran vas (LVO) així com la circulació col·lateral, va ser clau en els assaigs clínics que varen demostrar l'eficàcia de la trombectomia mecànica (TM) en el tractament de l'ictus isquèmic de circulació anterior amb LVO en les primeres 6 hores de l'ictus. Més recentment, els assaigs DAWN i DEFUSE varen demostrar que la TM era beneficiosa en pacients amb LVO tractats en finestres tardanes i seleccionats en base a la demostració de teixit isquèmic reversible gràcies a la tomografia computeritzada de perfusió (CTP) o neuroimatge avançada.

Podem dir doncs, que la neuroimatge juga un paper fonamental en la presa de decisions pel diagnòstic i el pronòstic de l'ictus isquèmic, tenint impacte en les diferents fases del procés assistencial: des de la fase hiperaguda, permetent el triatge dels pacients en l'atenció urgent del pacient amb ictus, i fins al maneig del pacient a llarg termini, facilitant l'establiment d'una estratègia de prevenció secundària en l'APiC més ajustada a

⁸ Instrucció 01/2022 Ordenació i configuració del model organitzatiu i de dispositius per a l'atenció inicial de pacients amb ictus agut i hemorràgia subaracnoidal. Servei Català de la Salut

l'etiologia. La neuroimatge és utilitzada per confirmar el diagnòstic i orientar les opcions de tractament agut exclouint l'hemorràgia aguda, confirmant l'oclusió del vas o l'estenosi, avaluant la viabilitat del teixit amb estimacions de perfusió i avaluant la circulació col·lateral. A més, els avenços recents en les modalitats de neuroimatge han ajudat a identificar pacients que poden beneficiar-se del TEV considerant la finestra temporal en la que es troben, adequant i fent accessible el tractament en les finestres tardanes.

Anualment, a Catalunya es fan al voltant de 11.000 estudis de NCCT i CTA i 4.300 estudis de CTP. Un cop realitzada la neuroimatge, aquesta és interpretada habitualment pels neuròlegs vasculars propis dels centres o, en el cas que no estigui disponible al propi centre, pels neuròlegs vasculars del CRI a través de la xarxa teleictus. Més enllà de la disponibilitat de les diferents seqüències de TC en els diferents hospitals, la realització i interpretació de cada tipus té la seva casuística. En el cas de l'NCCT, pot ser realitzada en centres no especialitzats en el tractament de l'ictus, té una alta sensibilitat per l'hemorràgia cerebral però la sensibilitat i precisió per la detecció de la isquèmia és limitada en finestres tempranes^{9,10}. La CTA permet avaluar la circulació col·lateral però alguns protocols són dependents del temps de contrast¹¹. Per altra banda, la CTP és una mesura indirecta de la isquèmia més complexa amb una cobertura anatòmica limitada on els llistats utilitzats per la seva interpretació són temps-dependents i poden diferir de l'àrea cerebral on es trobi la isquèmia¹². Finalment, tant en el cas de la CTA com de la CTP, la utilització de contrast pot ser problemàtica per alguns pacients¹³.

2.6. Tractaments de l'ictus isquèmic en fase hiperaguda

Un cop s'ha confirmat l'ictus isquèmic en la fase hiperaguda, el pacient és candidat a rebre els següents tractaments depenent de la finestra temporal, el sub-tipus de ictus isquèmic i les característiques clíniques pròpies del pacient. Un pacient és candidat a rebre el tractament trombolític intravenós (TIV) anomenat tPA (activador del plasminogen tissular) si el temps estimat d'arribada al centre de referència de la Xarxa Ictus (CRI) és menor a 4,5 hores des de l'inici dels símptomes o des de l'últim moment en que el pacient va ser vist asimptomàtic; si el pacient no va anticoagulant, no ha patit intervencions quirúrgiques en els darrers 15 dies i no antecedents d'hemorràgia cerebral¹⁴. Anualment, a Catalunya es fan prop de 1.600 TIV.¹⁵ Addicionalment, el pacient que pateix un ictus isquèmic amb obstrucció de grans vasos (LVOs) pot ser

⁹ Sarraj, A et al. (2024). Current State of Evidence for Neuroimaging Paradigms in Management of Acute Ischemic Stroke. *Annals of Neurology*, 95(6), 1017–1034.

¹⁰ Bouchez, L et al. (2017). CT imaging selection in acute stroke. *European Journal of Radiology*, 96, 153–161.

¹¹ Abdalkader, M et al. (2023). Neuroimaging of Acute Ischemic Stroke: Multimodal Imaging Approach for Acute Endovascular Therapy. *Journal of Stroke*, 25(1), 55–71.

¹² Sarraj, A et al. (2024). Current State of Evidence for Neuroimaging Paradigms in Management of Acute Ischemic Stroke. *Annals of Neurology*, 95(6), 1017–1034.

¹³ Kakkar P, Kakkar T, Patankar T, Saha S. Current approaches and advances in the imaging of stroke. *Dis Model Mech*. 2021 Dec 1;14(12)

¹⁴ Instrucció 01/2022 Ordenació i configuració del model organitzatiu i de dispositius per a l'atenció inicial de pacients amb ictus agut i hemorràgia subaracnoidal. Servei Català de la Salut

¹⁵ Registre Codi Ictus Catalunya (CICAT). Accessible a: <https://aquas.gencat.cat/ca/fem/intelligencia-analitica/registre-cicat/resultats/cicat/>

candidat a tractament endovascular (TEV) anomenat trombectomia mecànica (TM) amb una finestra de temps més àmplia. Per aquest motiu s'ha de confirmar la presència d'obstrucció de gran vas (LVO) i estudiar les característiques del pacient (mitjançant CTA i/o CTP en funció de la finestra temporal) per planejar la intervenció o en ocasions, per diversos motius com pot ser la tortuositat dels vasos o la inaccessibilitat. Tot i que la TM tingui una finestra temporal més àmplia, els seus resultats són temps dependents, Per tant, la seva realització en finestres tardanes (més enllà de les 6 hores i fins les 24h) són recomanades per les guies en alguns pacients que es poden beneficiar d'aquesta intervenció, però és recomanable reduir el temps fins a la intervenció per millorar els resultats i reduir riscos del pacient¹⁶. Anualment, a Catalunya es fan prop de 1.200 TEV.¹⁷

En el tractament de l'ictus cada minut que passa sense aportació sanguínia es perden vora 2 milions de neurones; per tant, el temps és un element clau perquè “temps és cervell”.

2.7.El repte i els seus objectius

El principal desafiament actual en el diagnòstic i abordatge de l'ictus, al qual aquest repte vol donar resposta, és que malauradament, els estudis amb TC multimodal o multiparamètrica, que inclou NCCT, CTA i CTP, només estan disponibles als CTI i a la majoria de CPI mentre que a la resta de CRI generalment només es disposa d'NCCT (CTA molt ocasional i en horari limitat). El fet de no disposar de TC multiparamètrica dificulta la presa de decisions que, en molts casos, passa per traslladar el pacient a un centre de nivell superior per tal de confirmar el diagnòstic i en cas que sigui adequat, intervenir. Aquest fet genera trasllats fútils de pacients, en ocasions, inestables hemodinàmicament degut a l'ictus que estan patint.

Addicionalment, tot i que les activacions del Codi Ictus s'hagin incrementat i que el temps d'atenció urgent s'hagi reduït, aproximadament un 45% dels ictus isquèmics no-lacunars, són classificats com ictus criptogènic, és a dir, són ictus confirmats però de causa desconeguda malgrat haver-se fet una avaluació diagnòstica exhaustiva. Aquest fet dificulta enormement la prevenció secundària per part d'atenció primària i comunitària (APIC) que s'estableix de manera empírica i juntament amb les dificultats de coordinació entre nivells assistencials fa que quan els pacients són donats d'alta en els CRI hi hagi dificultats en l'estratificació dels pacients de cara a la presa de decisions. Tot i que en la majoria de casos des de l'APIC reben l'alerta que el seu pacient ha patit un ictus, els centres tenen dificultats en donar-hi resposta, estratificar el risc de recurrència del pacient i planificar el seguiment per part dels professionals sanitaris requerit en cada cas d'acord amb el tipus i subtipus d'ictus patit, el risc de recurrència i els factors de risc. Com es tracta d'un període de seguiment a llarg termini, els professionals de l'APIC es troben fent el seguiment d'aquests factors de risc modificables al llarg del temps i donant

¹⁶ Guia de diagnòstic i tractament de les malalties vasculars cerebrals (2018). Societat Catalana de Neurologia.

¹⁷ Registre Codi Ictus Catalunya (CICAT). Accessible a: <https://aquas.gencat.cat/ca/fem/intelligencia-analitica/registre-cicat/resultats/cicat/>

resposta a les complicacions dels pacients post-ictus, en ocasions, sense el suport de l'atenció especialitzada.

Els objectius principals del Repte que pretén cobrir aquest procediment de licitació són:

- Donar suport als professionals dels centres de la Xarxa de Referència del Codi Ictus de Catalunya en la interpretació d'imatges per tal de facilitar el procés de diagnòstic i triatge del pacients amb ictus en la fase aguda.
- Donar suport als professionals d'APIC en l'enfocament de l'estratègia de prevenció secundària i control dels factors de risc vascular a partir de l'optimització del diagnòstic etiològic en la fase aguda.
- Finalment, oferir informació al sistema de salut per a la seva anàlisi i presa de decisions a partir de les consultes/intervencions realitzades.

2.8. La IA per donar suport en el diagnòstic i seguiment/prevenició secundària de l'ictus

La IA en medicina es defineix com l'ús de models d'aprenentatge automàtic per ajudar a processar dades mèdiques i oferir als professionals mèdics coneixements importants, millorant els resultats de salut i les experiències dels pacients. Aquest avenç tecnològic forma part de la majoria de tecnologies de suport a la decisió clínica que fan servir els professionals sanitaris. Més concretament, *“la intel·ligència artificial és l'habilitat que es transfereix a les tecnologies computacionals per emular mecanismes assistits per la intel·ligència humana, com ara el pensament, l'aprenentatge profund, l'adaptació, el compromís i la comprensió sensorial, transferint la capacitat d'obtenir conclusions sense la intervenció directa del raonament humà”*¹⁸.

La IA pot ser una eina important per la interpretació de TC en el diagnòstic i el seguiment/prevenició secundària de l'ictus ja que permet donar suport als professionals en l'anàlisi i la interpretació de neuroimatges i en la presa de decisions sensible en el temps¹⁹.

El suport en la interpretació de les imatges en el diagnòstic és un dels usos clínics més prometedors de la intel·ligència artificial (IA), on s'està treballant per tal d'establir i millorar el seu rendiment per millorar la identificació i quantificació de diferents anomalies. Algunes eines que donen suport en el diagnòstic han demostrat una alta especificitat, sensibilitat i precisió per al diagnòstic d'anomalies que tenen el potencial de millorar l'atenció i la salut pública²⁰.

Addicionalment, com s'ha comentat, el tractament de l'ictus és temps dependent; per tant, el diagnòstic ràpid, la comunicació efectiva i iniciar el tractament tan aviat com sigui possible s'associen amb uns millors resultats clínics reduint els efectes i seqüeles a llarg-

¹⁸ Secinaro S et al. (2021) The role of artificial intelligence in healthcare: a structured literature review. BMC Medical Informatics and Decision Making

¹⁹ Abdalkader, M et al. (2023). Neuroimaging of Acute Ischemic Stroke: Multimodal Imaging Approach for Acute Endovascular Therapy. Journal of Stroke, 25(1), 55–71.

²⁰ Gauri P et al. (2024). Emerging artificial intelligence-aided diagnosis and management methods for ischemic strokes and vascular occlusions: A comprehensive review. World Neurosurgery.

termini. Per aquest motiu, el diagnòstic de l'ictus és una àrea prometedora per a l'aplicació de la IA²¹. Aquesta aplicació permetria identificar i ubicar les anormalitats presents en les diferents modalitats de TC, classificar entre imatges normal i patològiques, detectant l'hemorràgia o l'LVO, delimitar el nucli, la mida de la penombra i el desajust entre ambdós, puntuar col·laterals, ajudar en la classificació dels mecanismes d'ictus, i predir els resultats i el risc de transformació hemorràgica després del TEV en pacients amb ictus isquèmic entre d'altres. D'aquesta manera, s'aconsegueix una major precisió diagnòstica, una major adequació dels tractaments, una optimització dels trasllats i una millora en l'equitat i accés apropiat a tots els tractaments independentment de la localització del pacient que pateix un ictus.

²¹ Gauri P et al. (2024). Emerging artificial intelligence-aided diagnosis and management methods for ischemic strokes and vascular occlusions: A comprehensive review. World Neurosurgery.

3. OBJECTE DEL CONTRACTE

3.1. Descripció de les necessitats: Flux assistencial i tècnic actual

Actualment, quan un pacient arriba a un CRI i hi ha sospita que estigui patint un ictus o bé quan ja s'ha activat el codi ictus, es realitza sempre un NCCT per tal de confirmar l'ictus i determinar si es tracta d'un ictus hemorràgic o isquèmic (Figura 2). Quan el pacient arriba a un HCTI, els professionals demanen suport al neuròleg del seu CRI qui, de manera remota, els guia en la presa de decisions després de realitzar un NCCT. D'aquesta manera, si es tracta d'un ictus isquèmic amb inici de menys de 4,5h, el pacient rep el TIV en el centre on es troba i si es tracta d'un ictus hemorràgic el pacient rep el tractament corresponent.

L'NCCT permet al neuròleg confirmar el tipus d'ictus (hemorràgic/isquèmic) però en moltes ocasions no permet confirmar la LVO. Per tant, quan es tracta d'un ictus isquèmic i se sospita una LVO (cosa que suposaria que el pacient és candidat a TM), un cop ha rebut TIV o si s'ha descartat per no indicació de TIV, i considerant la diferent tipologia de CRI de la Xarxa Ictus de Catalunya (HCTI, CPI i CTI), detallats a l'apartat L'ictus és una malaltia cerebrovascular que té un gran impacte sanitari i social degut a la seva elevada incidència i prevalença. A Catalunya, les dades epidemiològiques, aproximades a partir del conjunt mínim bàsic de dades de l'alta hospitalària (CMBD-HA), mostren una incidència al voltant de 14.000 ictus nous (189 per 100.000 habitants) entre infarts cerebrals, ictus transitoris o atacs isquèmics transitoris (85%), hemorràgies cerebrals (10,5%) i subaracnoidals (4,5%). Un 27% dels ictus es produeixen en persones en edat laboral i un 4% són ictus joves (en persones fins a 45 anys).

Pel que fa a la prevalença, a Catalunya al 2019 se situà en 11,3 casos per 1.000 habitants i sovint les persones que sobreviuen a un ictus presenten seqüeles permanents. A Catalunya, es calcula que al voltant del 40% dels ictus supervivents presenten una situació de discapacitat.

Entre el 9 i el 15% dels pacients que han patit un ictus, patiran una recurrència durant el primer any. Per tal de reduir el risc de recurrència és important que l'atenció post-ictus a llarg termini feta per l'atenció primària estableixi les bases per a la gestió posterior del pacient, incloent la prevenció secundària alhora que implicant als cuidadors i familiars en el suport del pacient. Un aspecte clau per a fer una prevenció secundària de qualitat és la precisió diagnòstica en la determinació de l'etiologia de l'ictus, juntament amb el control dels factors de risc, l'estil de vida, l'obesitat, la hipertensió arterial, la fibril·lació auricular, la diabetis, i la dislipèmia.

La determinació del diagnòstic i el subtipus de ictus és clau per tal de decidir el millor tractament en la fase hiperaguda del pacient, obtenir uns millors resultats clínics i que els professionals de l'atenció primària i comunitària (APIC) puguin fer una millor prevenció secundària disminuint el risc de recurrència, millorant la qualitat de vida del pacient i reduint els costos pel sistema de salut.

Organització actual de l'atenció als pacients d'ictus a Catalunya, el procés pot haver d'incloure un trasllat interhospitalari (TIH) a un altre centre durant la fase hiperaguda, particularment quan el malalt arriba inicialment a un HCTI o CPI per tal de confirmar/descartar que es tracta d'una LVO i intervenir en cas que sigui adequat.

Un cop el pacient candidat a LVO es troba en un CRI amb disponibilitat es realitza una CTA per tal de visualitzar la vasculatura cerebral, confirmar/descartar la LVO i estudiar la circulació col·lateral. En finestres precoces, la CTA permet al neuròleg confirmar o descartar l'LVO i establir si el pacient és candidat a TM; per tant, en ocasions, permet prendre la decisió d'intervenir. En finestres tardanes, i els casos més complexos, és necessari realitzar la neuroimatge avançada (amb CTP) per tal que el neuròleg pugui seleccionar els candidats a TM en base a la demostració de teixit isquèmic reversible.

Tal com s'ha comentat prèviament, segons la finestra temporal, el centre on es troba el pacient i les seves característiques, pot ser necessari fer un TIH en fase hiperaguda per acabar d'estudiar el cas i decidir si és candidat a un tractament de reperfusió. Això no implica, per se, que el cas s'acabi tractant. Aquests TIH es defineixen com trasllats fútils atès que no acaben amb un tractament. A dia d'avui, però, són TIH necessaris per a establir si el pacient pot rebre TM.

Un cop feta la TM o en cas de no ser requerida, els pacients són traslladats a planta, a la UI, a la unitat de semi-crítics o cures intensives del centre on es trobin fins que són estabilitzats. Un cop estabilitzats, es queden hospitalitzats els dies que correspongui fins que reben l'alta hospitalària. Segons el cas, el pacient que rep l'alta pot ser ingressat en centres de llarga estada o centres de rehabilitació o alternativament, ser seguit per APiC i el seu neuròleg del CRI. Per a l'atenció a llarg termini, en mans de l'APiC, és clau tenir un diagnòstic etiològic i de la lesió final per a predir seqüeles, fer la planificació i el seguiment considerant les necessitats i els factors de risc vasculars.

Actualment, quan els professionals dels HCTI necessiten suport a través de la Xarxa TI, les neuroimatges són carregades des del PACS local del centre al PACS territorial o a un PACS al servidor al núvol per a què el/neuròleg/s del CRI hi pugui accedir. Finalment, al cap d'un temps, totes les neuroimatges realitzades al pacient (NCCT, CTA i CTP) i el seu informe, són transferides des del PACS local del centre i emmagatzemades al SIMDCAT per tal que sigui accessible i disponible per a l'atenció ordinària no urgent.

Principals punts crítics:

- Dificultat en la presa de decisions per part dels professionals que atenen el pacient que pot tenir com a conseqüència el trasllat de pacients a un centre de nivell superior, generant TIH urgents fútils.
- Manca de suport i més temps fins a la decisió sobre el tractament per part dels professionals en l'atenció hiperaguda.
- Més temps fins el tractament hiperagut dels pacients

- Dificultats per part de l'APiC per, a partir del diagnòstic etiològic fet pel neuròleg, predir seqüeles i fer la planificació i el seguiment a llarg termini considerant les necessitats d'intensificar el control dels factors de risc vasculars

Flux assistencial actual

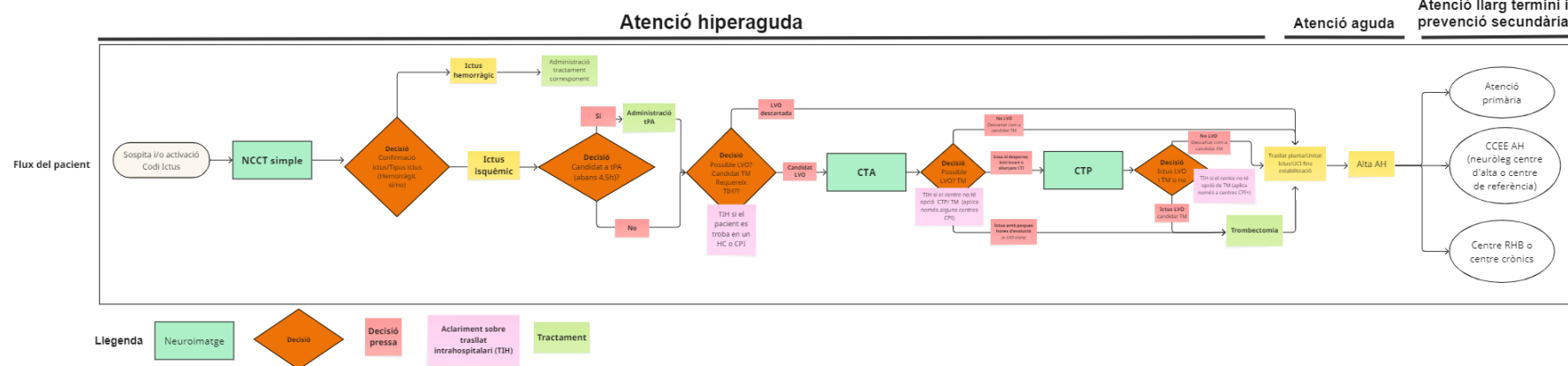


Figura 2. Flux assistencial actual

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

Gràcies a la introducció d'eines de IA en el flux del pacient i de les dades, el SISCAT vol dotar als seus equips assistencials encarregats del tractament agut de l'ictus en els centres hospitalaris (CRI) i els professionals encarregats de l'atenció als pacients a llarg termini (APiC) amb un programari de processament per la interpretació de les diferents modalitats de neuroimatges realitzades per TC per tal de donar suport en el diagnòstic dels pacients sospitosos d'estar patint un ictus.

Els professionals, podran compartir les imatges perquè siguin revisades i analitzades per part d'aquestes solucions basades en IA. D'aquesta manera les solucions basades en IA donaran suport als professionals en la presa de decisions diagnòstiques clau per determinar el tipus i subtipus d'ictus, el seu tractament agut i també el seguiment llarg termini. El resultat final sempre serà validat per un metge o metgessa de la xarxa de referència d'ictus, de qui dependrà el diagnòstic inicial i la decisió de tractar.

La nova solució es desplegarà dins del "Sistema d'Informació del Servei Català de la Salut" i s'integrarà seguint les indicacions de les "Coordinació de les TIC", mitjançant els mecanismes d'integració que el SISCAT posi a disposició per als fluxos de serveis d'IA en Salut. Aquesta solució rebrà la imatge des de la Plataforma d'atenció urgent o el SIMDCAT, en format DICOM, l'analitzarà i retornarà els resultats de manera "raonada" marcant la/es àrea/es d'interès. Una vegada analitzada, la imatge amb els resultats es desarà a SIMDCAT i l'informe es guardarà en format PDF i estarà disponible al HES/ECAP utilitzant els mecanismes disponibles d'integració amb HES/HCCC/ECAP (document clínic, enviament de variables clíniques, o equivalents) amb la informació necessària per a la seva visualització i anàlisi posterior.

En paral·lel, l'eina enviarà alertes als professionals adequats en temps real a través de correu electrònic i l'aplicació mòbil per tal de comunicar que els resultats ja estan disponibles i accessibles a la plataforma d'atenció urgent de la pròpia solució, a la Plataforma d'Atenció Urgent i/o SIMDCAT.

La eina també haurà de permetre la comunicació entre els professionals accessible des de telèfons mòbils, tauletes i ordinadors, per tal de facilitar la col·laboració i la presa de decisions dels professionals, permetent la recollida, el registre i la integració de dades assistencials i l'enviament de missatges i comentaris relacionats amb les neuroimatges.

Què s'espera que faci la solució d'IA dins del SISCAT?

La o les solucions d'IA que s'integrin i s'implementin hauran de donar resposta a les peticions dels professionals en la interpretació de les diferents modalitats de TC utilitzades en el diagnòstic de l'ictus:

La solució ha de mostrar els resultats de manera "raonada" (% probabilitat del resultat i/o classificació resultant, criteris pels quals es determina una classificació de qualitat i grau de quan greu és el diagnòstic).

En el cas de neuroimatges de TC simple o NCCT

En el cas del processament de NCCT, la solució haurà de mostrar de manera raonada els resultats indicant la sospita d'identificació de la hemorràgia intracranial com "Sospita Hemorràgia" i/o la probabilitat d'aquesta identificació. La solució ha de permetre visualitzar el NCCT amb anotacions superposades que indiquin les àrees d'interès o les sospites d'anormalitats identificades per l'algorisme, fent possible també l'accés a les imatges originals. Els professionals també hauran de poder accedir fàcilment a les dades quantitatives estructurades addicionals.

En el cas de neuroimatges CTA

En el cas del processament de CTA la solució haurà de mostrar de manera raonada els resultats indicant la sospita de LVO com "Sospita LVO" i/o la probabilitat d'aquesta identificació. La solució ha de permetre visualitzar totes les imatges de la CTA amb anotacions superposades que indiquin les àrees d'interès o les sospites d'anormalitats identificades pel l'algorisme fent possible també l'accés a les imatges originals. Els professionals també hauran de poder accedir fàcilment a les dades quantitatives estructurades addicionals

En el cas de neuroimatges CTP

En el cas del processament de CTP la solució haurà de mostrar de manera raonada els resultats obtinguts dels mapes de perfusió cerebral indicant CBF, CBV, Tmax i MTT. La solució ha de permetre visualitzar el CTP amb les anotacions superposades que indiquin les àrees d'interès, fent possible també l'accés a les imatges originals. Els professionals també hauran de poder accedir fàcilment a les dades quantitatives estructurades addicionals.

En els casos que els algorismes identifiquin en les diferents neuroimatges troballes no adscrites als casos d'ús, la solució etiquetarà de manera raonada i amb anotacions sobreposades i ho indicarà de manera que sigui fàcilment visible pels professionals que estan utilitzant l'eina.

En el cas de l'atenció ordinària i també la urgent la solució haurà de guardar les imatges digitals al SIMDCAT i desar un informe en format PDF en la història clínica del pacient, per tal de ser visualitzada al HES/ECAP per qualsevol professional que el necessiti. Si la crida al model s'ha fet de manera urgent via Plataforma d'atenció urgent, la solució també tornarà l'informe en format PDF i el DICOM a la Plataforma d'atenció urgent.

Gràcies a la introducció d'eines de IA en el flux del pacient els professionals rebran suport en la pressa de decisions en el diagnòstic. Aquesta decisió és clau per determinar el tractament més adequat per a cada pacient, considerant la finestra temporal en la que es troba, permeten l'optimització del flux dels pacients, els trasllats interhospitalaris, reduint temps fins al diagnòstic i optimitzant el procés de triatge de casos candidats a tractament endovascular. Per altra banda, també es prepararan aquestes eines per donar suport a la planificació del seguiment post-ictus a llarg termini.

La solució basada en IA instal·lada dins del sistema:

Primera part: Adquisició i transferència de la imatge a SIMDCAT

1. Generació d'una nova imatge mèdica:

- Es realitza una exploració al pacient, que genera una nova imatge mèdica en format **DICOM**. Aquesta inclou tant les dades visuals de la prova com les metadades associades (informació del pacient, tipus d'estudi, paràmetres tècnics, etc.).

2. Emmagatzematge al PACS:

- La imatge es guarda inicialment al sistema **PACS** (Picture Archiving and Communication System) del centre assistencial, que actua com a repositori local.

3. Transferència a Plataforma d'atenció urgent (Atenció Urgent):

- En ocasions si la atenció és urgent, la imatge és enviada des del PACS al repositori centralitzat d'imatges urgents.

4. Transferència al SIMDCAT (Atenció ordinària o Urgent):

- La imatge és enviada des del **PACS** al repositori centralitzat d'imatges mèdiques, **SIMDCAT**.
- Aquesta transferència pot realitzar-se de dues maneres:
 - Directament, des del **PACS**, si té capacitats d'integració.
 - Mitjançant mòduls especialitzats que garanteixen la interoperabilitat amb el **SIMDCAT**.

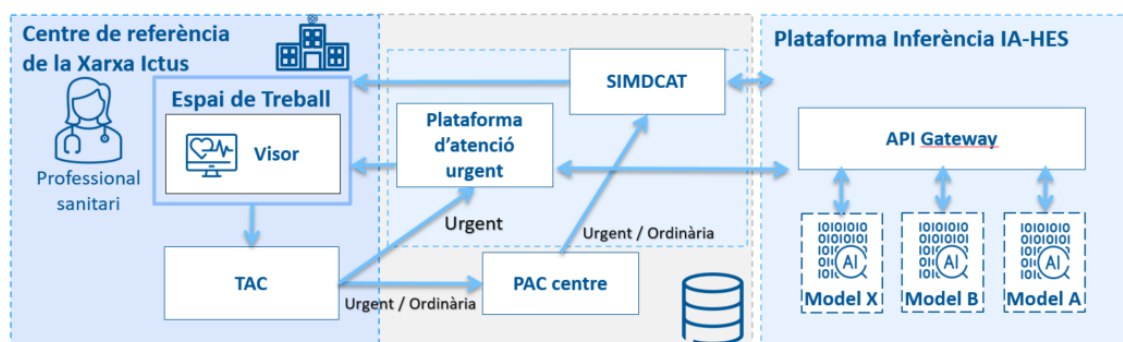


Figura 3. Flux de les dades

Segona part: Anàlisi automatitzat mitjançant la Plataforma IA-HES

1. Crida a IA-HES amb per analitzar una nova imatge mitjançant alguna d'aquestes vies:

- La **Plataforma IA-HES** detecta la presència d'un nou estudi al **SIMDCAT** mitjançant un **esdeveniment periòdic**. Aquesta detecció es pot fer mitjançant:
 - Consultes regulars al sistema (**polling**).
 - Un avís enviat pel **SIMDCAT** que notifica l'existència d'una nova imatge.
- Una crida directa des de la **Plataforma d'atenció urgent**.

2. Gestió de l'accés mitjançant l'API Gateway:

- La **Plataforma IA-HES** utilitza l'**API Gateway** per sol·licitar un **token** al **SIMDCAT**, que permet l'accés segur a la nova imatge mèdica.

- b. Aquest **token** assegura que només els sistemes autoritzats puguin accedir a la imatge, i es transfereix a l'algoritme perquè pugui analitzar-la.
- c. En el cas de la crida urgent mitjançant la Plataforma d'atenció urgent aquesta envia el DICOM a IA-HES
- d. La plataforma també permet rebre la imatge fent un DICOM forward

3. Orquestració de l'anàlisi:

- a. La Plataforma IA utilitza l'**Orquestrador** per cridar els models i s'encarrega de gestionar i coordinar els recursos necessaris per dur a terme l'anàlisi.
- b. Aquest component assegura que els recursos escalin de manera dinàmica segons la càrrega del sistema i distribueix les tasques entre els models d'IA.

4. Execució dels models en contenidors Docker:

- a. L'**Orquestrador** envia les crides als contenidors Docker que executen els models d'IA, incloent-hi:
 - i. **Model de qualitat**: Valida que la imatge té una qualitat tècnica suficient per a la seva anàlisi, tot i que no és necessari que sigui un model diferent.
 - ii. **Model predictiu**: Analitza la imatge i genera un resultat diagnòstic.

5. Sol·licitud de la imatge mitjançant el Motor d'interoperabilitat:

- a. Durant l'anàlisi, el **Motor d'interoperabilitat** s'encarrega de sol·licitar la imatge al **SIMDCAT** (si és una crida ordinària) utilitzant el **token** adquirit prèviament.
- b. Aquest motor garanteix que els models accedeixin de manera segura i en el format adequat a la imatge mèdica necessària.

6. Processament de la imatge i dades pel Motor d'interoperabilitat:

- a. El **Motor d'interoperabilitat** gestiona i processa la informació obtinguda, interactuant tant amb l'origen de la imatge (el SIMDCAT) com amb els models d'IA.
- b. Aquest pas assegura que la imatge i les dades associades estiguin preparades per al seu ús en l'anàlisi, complint amb els estàndards d'interoperabilitat del sistema.

7. Devolució de resultats:

- a. Un cop finalitzat l'anàlisi, si la crida s'ha fet mitjançant la Plataforma d'atenció urgent el DICOM generat pel **Model predictiu s'envia a la plataforma i també a SIMDCAT. L'informe en PDF s'enviarà a HES/ECAP. Si la crida s'ha fet mitjançant un esdeveniment periòdic de l'atenció ordinària o urgent, el DICOM generat pel Model predictiu es guarda al SIMDCAT, annexant-lo a l'estudi original. El PDF s'enviarà a HES/ECAP.**
- b. Si el resultat és crític, la Plataforma IA activa els mecanismes de notificació assistencial, que inclouen:
 - i. Enviament d'alertes al sistema d'informació (**HES/ECAP**) i mitjançant correu electrònic, l'aplicació mòbil o l'aplicació web
 - ii. Generació d'avísos directes al professional sanitari responsable del pacient mitjançant el sistema ECAP/HES.

Aquest pas assegura que qualsevol troballa clínica rellevant arribi ràpidament als responsables perquè puguin actuar amb celeritat.

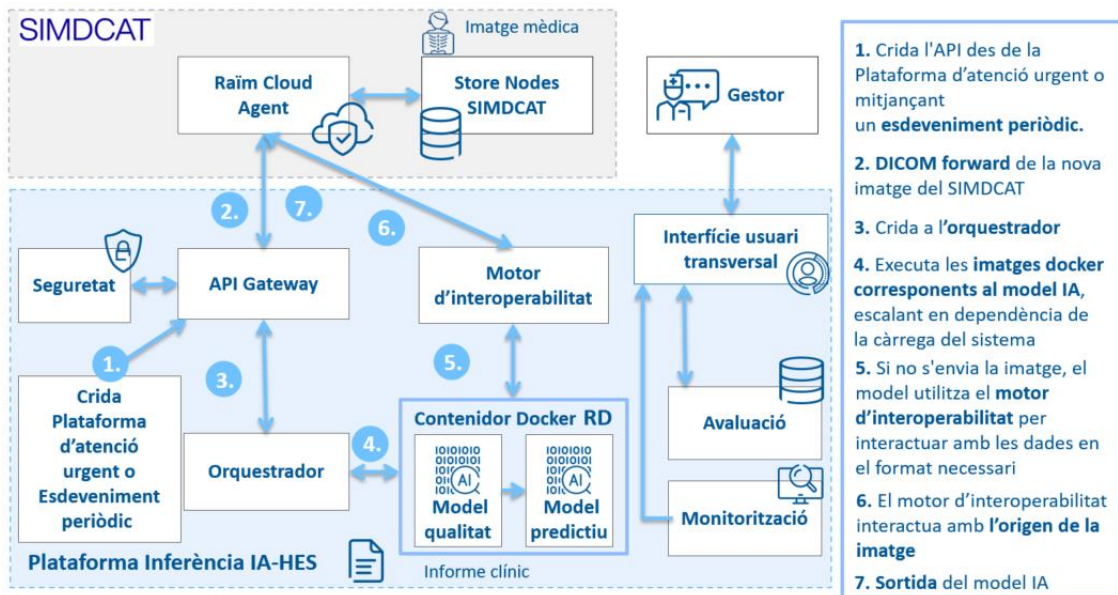


Figura 4. Flux de les dades II: Anàlisi automatitzat

3.3. Objecte del contracte

L'objectiu de la present licitació és la contractació dels serveis requerits per implementar, desplegar i mantenir una solució tecnològica basada en IA per donar suport al diagnòstic i seguiment de l'ictus que s'integri en el flux assistencial del Sistema Català de Salut.

La solució basada en IA ha de ser capaç de donar una resposta que ajudi als professionals del Sistema de Salut en la interpretació de les diferents modalitats de tomografies computeritzades utilitzades en el procés de diagnòstic de l'ictus (TC sense contrast, CTA i CTP) segons els casos d'ús definits en els presents plec de prescripcions tècniques. La solució haurà d'alertar als professionals adequats quan la resposta estigui disponible i haurà de ser accessible mitjançant diferents interfícies (web, mòbil i API).

La solució haurà de permetre la comunicació entre els professionals accessible des de telèfons mòbils, tauletes i ordinadors, per tal de facilitar la col·laboració i la presa de decisions dels professionals incloent el registre i la integració de dades assistencials i l'enviament de missatgeria.

En concret, els serveis objecte d'aquest contracte seran el següents:

- Subministrament, integració i desplegament d'algorismes de suport a la interpretació d'imatges de TC (NCCT, CTA i CTP) pel diagnòstic de l'ictus en els centres de la Xarxa de referència del codi ictus.
- La solució s'integrarà i es desplegarà dins del "Sistema d'Informació del Servei Català de la Salut" seguint les indicacions de les "Coordinació de les

TIC", mitjançant els mecanismes d'integració que el SISCAT posi a disposició per als fluxos de serveis d'IA en Salut.

- La integració i el funcionament de la solució serà d'acord amb els requisits i requeriments descrits als apartats 5 REQUISITS APLICABLES A LA SOLUCIÓ i 6 REQUERIMENTS
- Desplegament d'un sistema de col·laboració i comunicació entre professionals dels centres de la Xarxa de referència del codi ictus accessible des de telèfons mòbils, tauletes i ordinadors que inclogui sistema de missatgeria i d'alerta als professionals en temps real.
- Servei tècnic de suport als usuaris als usuaris de primer nivell, que són aquells que utilitzen freqüentment l'eina, i de segon nivell, que són aquells usuaris que requereixen un nivell de coneixement de l'eina a nivell programació, per assegurar el correcte funcionament de la solució IA.
- Servei de formació i capacitació per a la implementació i l'ús de la solució
- Estudi de la seguretat i l'efectivitat de solució mitjançant la implementació del pla de Generació d'Evidència.
- Estudi dels requeriments i del desplegament per l'ús dels resultats de la solució per part de l'APiC
- Servei d'actualització de la solució: actualitzacions del programari o millores en el cas que siguin necessàries durant el període d'execució del contracte i durant el període de garantia d'aquest.
- Subministrament de l'equip de professionals requerit per l'execució dels serveis en aquest component del contracte.
- Provisió d'una llicència d'ús indefinida i il·limitada en el temps de la solució d'IA per al SISCAT (apartat 7.7).

L'ús de la solució per a finalitats no contemplades en aquest contracte s'entendrà com a fora de l'objecte contractat, i per tant no estarà cobert ni garantit pel mateix.

3.4. Resultats esperats del Repte

3.4.1. Aplicació de la teoria del canvi

La teoria del canvi²² ha estat el marc proposat per donar suport a la definició del Repte, i per conceptualitzar la relació entre les activitats que s'han de dur a terme durant l'execució d'aquest contracte, de manera que les intervencions innovadores resultants abordin les necessitats no satisfetes identificades, demostrin els resultats esperats a curt termini i permetin demostrar els resultats a mitjà i llarg termini mitjançant la generació d'evidència i la seva avaluació. Aquest marc permetrà demostrar les millores esperades respecte a l'atenció actual en el diagnòstic i seguiment de l'ictus impactant

²² OECD. Glossary of key terms in evaluation and results based management; 2010. Disponible a: <https://bit.ly/3BZVFT0>.

en tots els actors afectats per aquest Repte (pacients, professionals sanitaris, proveïdors de serveis sanitaris, sistema sanitari i la dimensió socioeconòmica en general²³).

La generació de l'evidència de l'impacte de la intervenció es pot determinar gràcies a la cadena de resultats i la seva representació lineal del marc de la teoria del canvi: entrades, activitats, resultats a curt termini resultats a mitjà termini i resultats a llarg termini o impacte (Figura 5).

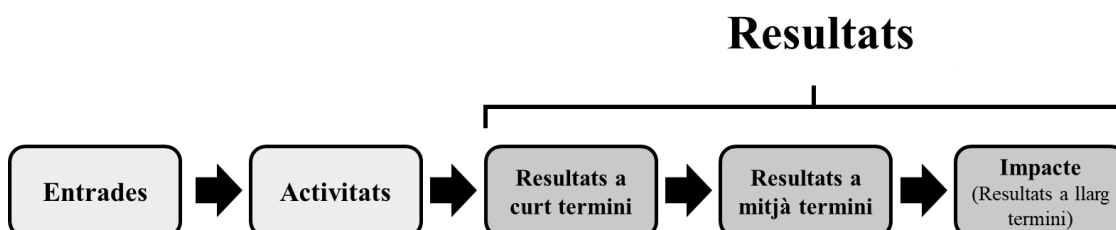


Figura 5. Cadena de resultats segons la Teoria del Canvi

La manera com planifiquem el procediment marcarà com transformarem l'atenció i el seguiment de l'ictus. Per aquest motiu, primerament, hem definit el/s objectius a llarg termini o impacte que volem aconseguir per als diferents grups d'interès. En segon lloc, un cop tenim clar quin impacte/s volem generar, hem definit els resultats a mitjà i curt termini per els diferents grups, i finalment hem definit les activitats incloses en aquests plecs.

Els resultats a curt termini són aquells que haurien d'assolir-se en el termini d'execució del contracte, mentre que els resultats a mitjà i llarg termini haurien de ser assolits a conseqüència de l'exitosa posada en marxa i implementació sistèmica de la solució contractada més enllà del temps de l'execució del contracte.

A continuació es mostren els resultats a llarg, mitjà i curt termini esperats en aquest Repte i les activitats incloses en aquests plecs (Figura 6).

²³ Alessandrello, R et al. (2025). Permeability to value : a methodological framework for designing demand-driven value-based innovation procurements and its application. Discover Health Systems, 1–27.

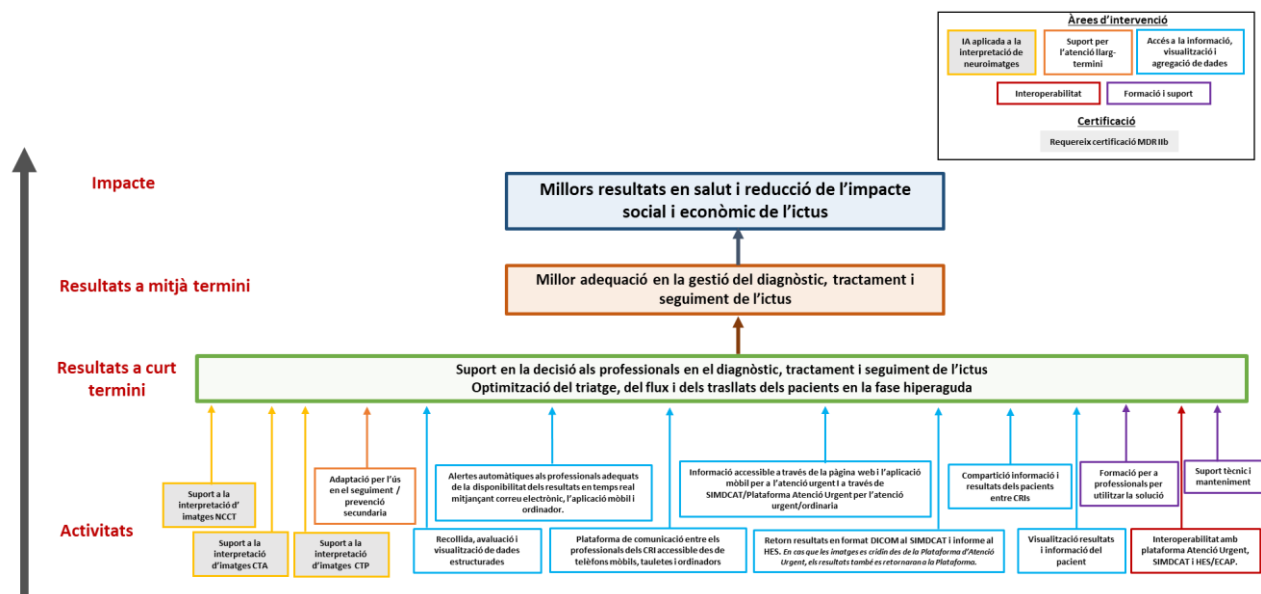


Figura 6. Resultats esperats i activitats definides del Repte

Impacte: Millors resultats en salut i reducció de l'impacte social i econòmic de l'ictus

Gràcies a la introducció de solucions de suport al diagnòstic de l'ictus s'espera aconseguir uns millors resultats en salut en els pacients, reduint la severitat de les seqüeles, incrementant l'autonomia i la qualitat de vida del pacient post-ictus, que permeti la reducció de l'impacte social, sanitari i econòmic que té actualment l'ictus a Catalunya.

Resultats a mitjà termini: Millor adequació en la gestió del diagnòstic, tractament i seguiment de l'ictus:

El principal resultat a mitjà termini de la introducció de solucions de suport al diagnòstic de l'ictus és la millora en l'adequació en la gestió del diagnòstic. La millora en la precisió del diagnòstic comportarà una millor adequació en la decisió del tractament dels pacients, reduint el temps fins al tractament i els trasllats fútils, proporcionant més equitat en l'accés a la TM. Addicionalment, l'accés a aquesta informació diagnòstica pel seguiment del pacient a llarg termini, permetrà fer una millor planificació i adequació del seguiment considerant les necessitats d'intensificar el control dels factors de risc vasculars.

Resultats a curt termini: Suport en la decisió als professionals en el diagnòstic, tractament i seguiment de l'ictus i Optimització del triatge, del flux i dels trasllats dels pacients en la fase hiperaguda

Els principals resultats a curt termini de la introducció de solucions de IA de suport al diagnòstic de l'ictus són:

Suport en la decisió als professionals en el diagnòstic, tractament i seguiment de l'ictus

La solució donarà suport en el diagnòstic als professionals, permeten que aquests comptin amb suport addicional abans de prendre la decisió per part de la solució de IA com d'altres professionals dels CRI de manera que disposin d'accés a informació basada en l'evidència, més facilitat per comunicar-se amb professionals d'altres centres i una major confiança en el diagnòstic que conduirà a la decisió en el tractament i en el seguiment de l'ictus. Tot plegat permetrà una major satisfacció amb la feina feta i el procés d'atenció al pacient a curt, i conseqüentment a mitjà i llarg termini.

Optimització del triatge, del flux i dels trasllats dels pacients en la fase hiperaguda

La solució permetrà agilitzar el procés de triatge dels pacients d'ictus fins a tenir el diagnòstic adequat, permetent millorar el flux dels pacients, reduint el temps fins al diagnòstic i conseqüentment el tractament. Addicionalment, la solució també permetre adequar els trasllats, de manera que es redueixin els trasllats fútils particularment en fase hiperaguda.

Activitats

IA aplicada a la interpretació de neuroimatges

Suport a la interpretació d'imatges NCCT: inclou el suport a la interpretació de neuroimatges NCCT tal com s'indica a l'apartat 3.5 Casos d'ús i 6 REQUERIMENTS.

Suport a la interpretació d'imatges CTA: inclou el suport a la interpretació de neuroimatges CTA tal com s'indica a l'apartat 3.5 Casos d'ús i 6 REQUERIMENTS.

Suport a la interpretació d'imatges CTP: : inclou el suport a la interpretació de neuroimatges CTA tal com s'indica a l'apartat 3.5 Casos d'ús i 6 REQUERIMENTS.

Suport per l'atenció llarg-termini

Adaptació per l'ús en el seguiment / prevenció secundària: inclou l'adaptació de la informació que proporciona la solució per tal que pugui ser utilitzada i incorporada en el flux dels professionals de l'APiC.

Accés a la Informació, visualització i agregació de dades

Plataforma de comunicació entre els professionals dels CRI accessible des de telèfons mòbils, tauletes i ordinadors: inclou una plataforma de comunicació entre professionals, accessible des de diferents dispositius per tal de permetre la comunicació entre els diferents centres de referència.

Alertes automàtiques als professionals adequats de la disponibilitat dels resultats en temps real mitjançant correu electrònic, l'aplicació mòbil i ordinador: inclou les alertes als professionals per tal d'avisar que la neuroimatge ja ha estat analitzada per la IA i tenen disponible el resultat.

Informació accessible a través de la pàgina web i l'aplicació mòbil per a l'atenció urgent i a través de SIMDCAT/Plataforma Atenció Urgent per l'atenció urgent/ordinària: inclou

l'accés als resultats de la IA a través de pròpia solució mitjançant l'ordinador o el mòbil, SIMDCAT i la Plataforma d'Atenció Urgent.

Visualització resultats i informació del pacient: aquesta activitat inclou l'accés i la visualització fàcil dels resultats i la informació del pacient per facilitar la presa de decisions del professional sanitari.

Retorn resultats en format DICOM al SIMDCAT i informe al HES: inclou l'enviament dels resultats en format DICOM al SIMDCAT i l'informe en format PDF al HES. En cas que les imatges es cridin des de la Plataforma d'Atenció Urgent, els resultats també es retornaran a la Plataforma

Compartició informació i resultats dels pacients entre CRIs: inclou la compartició d'informació dels pacients entre els diferents centres de referència i l'accés als seus resultats. Per facilitar el suport entre professionals i degut a que els pacients poden ser derivats a altres centres dins del territori, la compartició d'informació i l'accés compartit i àgil als resultats dels pacients és necessari.

Recollida, avaluació i visualització de dades estructurades: inclou la recollida de dades estructurades, l'extracció, l'avaluació i la visualització dels resultats seleccionats per la monitorització del contracte i la generació d'evidència i també per part dels diferents centres o territoris. Aquesta activitat també inclou la preparació de noves accions en resposta als resultats obtinguts durant l'anàlisi de dades.

Interoperabilitat

Interoperabilitat amb plataforma Atenció Urgent, SIMDCAT i el HES/ECAP: Aquesta activitat inclou la interoperabilitat entre els diferents sistemes per permetre el bon funcionament de la solució i el seguiment adequat de la informació i els resultats en tots els sistemes requerits.

Formació i suport

Formació per a professionals per utilitzar la solució: Aquesta activitat inclou la formació dels diferents perfils professionals abans que utilitzin i interactuïn la solució i també la actualització continuada.

Suport tècnic i manteniment: Aquesta activitat inclou la disponibilitat contínua d'un sistema de suport al primer nivell (en directe, in situ i/o virtual) per oferir ajuda i assessorament. A més, també inclou suport físic per resoldre qualsevol incidència crítica i/o avaria que no pugui ser resolta per l'equip de manteniment tècnic del CatSalut / SISCAT.

3.4.2. Resultats pels diferents agents involucrats

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

Resultats pel pacient

Llarg termini

- Millors resultats en salut reduint la severitat de les seqüeles, incrementant l'autonomia i la qualitat de vida del pacient post-ictus

Mitja termini

- Més precisió en el diagnòstic i millor adequació en el tractament i seguiment de l'ictus
- Més equitat en l'accés a TM

Curt termini

- Reducció del temps fins al diagnòstic i tractament
- Reducció de trasllats interhospitalaris innecessaris en fase hiperaguda

Resultats pel professional sanitari

Llarg termini

- Atenció més adequada al pacient i millors resultats en salut reduint la severitat de les seqüeles, incrementant l'autonomia i la qualitat de vida del pacient post-ictus

Mitja termini

- Més precisió en el diagnòstic i millor adequació en el tractament
- Més equitat en l'accés a TM
- Presa de decisions més informada en el diagnòstic i el tractament gràcies al suport i acompanyament de la solució.
- Accés a tota la informació disponible pel seguiment del pacient a llarg termini

Curt termini

- Millora de la comunicació entre professionals dels diferents centres
- Suport en la decisió als professionals en el diagnòstic, tractament i seguiment de l'ictus
- Accés a formació per la utilització d'eines de IA de suport al diagnòstic
- Reducció del temps fins al diagnòstic i tractament gràcies a l'ús d'eines de IA accessibles i fàcils d'utilitzar.
- Major confiança en el diagnòstic, major satisfacció amb la feina feta i el procés d'atenció al pacient
- Accés a informació mèdica basada en evidència més fàcilment

Resultats pel proveïdor sanitari

Llarg termini

- Atenció més adequada al pacient i millors resultats en salut reduint la severitat de les seqüeles, incrementant l'autonomia i la qualitat de vida del pacient post-ictus
- Reducció dels costos per pacient

Mitja termini

- Més precisió en el diagnòstic i millor adequació en el tractament i seguiment de l'ictus

- Més equitat en l'accés a TM
- Accés a tota la informació disponible pel seguiment del pacient a llarg termini
- Reducció de l'estada hospitalària

Curt termini

- Millora de la comunicació entre professionals i centres
- Suport en la decisió als professionals en el diagnòstic, tractament i seguiment de l'ictus
- Reducció del temps fins al diagnòstic i tractament
- Reducció de trasllats interhospitalaris innecessaris en fase hiperaguda
- Optimització i major satisfacció amb el flux de treball i més suport i millor triatge dels pacients
- Accés a formació per la utilització d'eines de IA de suport al diagnòstic
- Accés a eines de IA validades, robustes i explicables
- Accés a informació mèdica basada en evidència més fàcilment

Resultats pel sistema sanitari

Llarg termini

- Millors resultats en salut reduint la severitat de les seqüeles, incrementant l'autonomia i la qualitat de vida del pacient post-ictus
- Reducció dels costos per pacient

Mitja termini

- Més precisió en el diagnòstic i millor adequació en el tractament i seguiment de l'ictus
- Més equitat en l'accés a TM
- Reducció de l'estada hospitalària

Curt termini

- Reducció del temps fins al diagnòstic i tractament
- Reducció de trasllats interhospitalaris innecessaris en fase hiperaguda
- Optimització del flux del pacient i més suport i millor triatge dels pacients
- Formació per la utilització d'eines de IA pels professionals

Resultats a nivell socioeconòmic

Llarg termini

- Millors resultats en salut reduint la severitat de les seqüeles, incrementant l'autonomia i la qualitat de vida del pacient post-ictus
- Reduir l'impacte social i econòmic de l'ictus

Mitja termini

- Avaluar l'ús de solucions de IA en el diagnòstic i seguiment de l'ictus

3.4.3. Resultats esperats: generació d'evidència

Per avaluar l'impacte del contracte, es monitoritzaran i s'avaluaran els resultats generats per la implementació i l'ús de la solució desplegada. La monitorització del contracte consistirà en el compliment de les activitats, fites i resultats que es detallen a l'apartat 7.2 Fases, entregables i fites d'execució del contracte. Durant el contracte i un cop finalitzat el mateix, es recolliran i avaluaran els resultats proposats per la monitorització del contracte i en el pla de generació evidència acordat amb el proveïdor, seguint la Guia d'Avaluació de Tecnologies de Salut Digital que incorporen IA de l'AQuAS²⁴

3.5. Casos d'ús

3.5.1. Casos d'ús aplicables al desplegament de solucions basades en IA de suport al diagnòstic de l'ictus

A continuació es descriu amb voluntat d'il·lustrar els casos més habituals a la xarxa de referència del codi ictus on es necessita el suport de les solucions innovadores basades en IA per a facilitar –i agilitar- el procés de triatge dels pacients per a teràpies en fase aguda.

Cas d'ús I: Pacient arriba a un centre que només té disponibilitat NCCT	
Descripció del cas	Pacient agut arriba a un CRI que només disposa NCCT. L'hospital pot fer tractament trombolític intravenós amb suport via teleictus.
Sospita clínica	Ictus
Troballes que s'espera obtenir	- Identificació hemorràgia parenquimatosa
Retorn de la IA	Confirmació ictus hemorràgic Optimització del flux dels pacients reduint temps fins al diagnòstic Suport en el procés de triatge de casos candidats a tractament endovascular

Cas d'ús II: Pacient arriba a un centre amb disponibilitat NCCT/CTA	
Descripció del cas	Pacient agut arriba a un CRI que pot fer neuroimatge NCCT i CTA. L'hospital pot fer tractament trombolític intravenós sense suport extern.
Sospita clínica	Ictus
Troballes que s'espera obtenir	- Identificació hemorràgia parenquimatosa - Ictus isquèmic +/- LVO
Retorn de la IA	Confirmació ictus hemorràgic

²⁴ Moltó-Puigmartí C, Aussó-Trias S, Bretones Vallejo M, Domínguez Herrera D, Vivanco-Hidalgo RM. Guia d'avaluació de tecnologies de salut digital que incorporen intel·ligència artificial (IA). Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2024. Disponible aquí: <https://aquas.gencat.cat/ca/fem/avaluacio/salut-digital/guia-avaluacio-tecnologies-salut-digital-intelligencia-artificial/>

	Confirmació ictus isquèmic +/- LVO Optimització del flux dels pacients reduint temps fins al diagnòstic Suport en el procés de triatge de casos candidats a tractament endovascular
--	--

Cas d'ús III: Pacient arriba a un centre amb disponibilitat neuroimatge avançada (NCCT,CTA,CTP)

Descripció del cas	Pacient agut arriba a un CRI que pot fer neuroimatge avançada (NCCT, CTA, CTP). L'hospital pot fer tractament trombolític intravenós +/- trombectomia mecànica.
Sospita clínica	Ictus
Troballes que s'espera obtenir	- Identificació hemorràgia parenquimatososa - Ictus isquèmic +/- LVO - CBF - CBV - Tmax - MTT
Retorn de la IA	Confirmació ictus hemorràgic Confirmació ictus isquèmic +/- LVO Optimització del flux dels pacients reduint temps fins al diagnòstic Suport en el procés de triatge de casos candidats a tractament endovascular

3.5.2. Cas d'ús aplicable a la comunicació entre professionals

Cas d'ús IV: Comunicació entre professionals de diferents CRI	
Descripció del cas	Arriba un pacient agut a un CRI que només disposa NCCT però pot fer tractament trombolític intravenós amb suport via teleictus però no trombectomia. Es realitza el NCCT i la IA retorna els resultats corresponent però els professionals requereixen el suport de professionals d'un altre CRI de més complexitat de la seva àrea de gestió assistencial.
Escenari amb la solució	La solució ha de permetre que professionals dels diferents CRI es comuniquin, accedeixin a les imatges amb els resultats dels estudis dels pacients indicats i que puguin registrar dades assistencials per facilitar la presa de decisions. En aquesta comunicació els professionals dels diferents centres avaluaran la situació del pacient i decidiran conjuntament el tractament indicat i si el pacient requereix trasllat.

3.5.3. Cas d'ús aplicable a la monitorització de l'ús de l'eina per la gestió sanitària

Cas d'ús V: Monitorització dels resultats en una àrea de gestió assistencial	
Descripció del cas	Es vol valorar el resultat dels diagnòstics dels pacients, el seu tractament i els trasllats per centre de referència, àrea de gestió assistencial (incloent diversos CRI) o de tota la xarxa de Referència d'Atenció a l'Ictus.
Escenari amb la solució	La solució ha de permetre als professionals (ex. mitjançant un quadre de comandament) accedir fàcilment a dades estructurades disponibles relacionades amb els resultats de l'ús de la solució en el seu centre, en la seva àrea assistencial o a la Xarxa de Referència d'Atenció de l'Ictus en un període determinat de temps. Aquestes dades mostraran el número i el tipus d'imatges/proves pujades per pacient, l'hora en que es comparteixen, el temps de resposta i el resultat o predicció diagnòstic d'aquestes imatges (i.e tipus de vas amb oclusió). També inclouran l'activitat diària al llarg dels mesos, l'horari d'aquesta activitat (dia o nit, laborable o festiu) per centre, àrea assistencial o tota la Xarxa.

4. REQUISITS DE SEGURETAT I PROTECCIÓ DE DADES

A continuació es presenten requisits d'obligat (RO) compliment respecte a la seguretat i la protecció de dades: .

Identificador	Descripció
ICT-RO-SPD-01	L'adjudicatari haurà de signar un acord d'encarregat de tractament en els termes de l'article 28 del Reglament General de Protecció de Dades (RGPD). Si la prestació dels serveis per part de l'adjudicatari implica que ha de subcontractar a altres entitats que tractin dades personals, haurà de comunicar-ho prèviament al responsable del tractament a fi que autoritzi la subcontractació, i haurà de signar el corresponent encarregat de tractament.
ICT-RO-SPD-02	L'adjudicatari ha de disposar d'una política de protecció de dades, en què es preveuran les directrius de seguretat adoptades per garantir el compliment de la normativa de protecció de dades.
ICT-RO-SPD-03	L'adjudicatari ha de garantir que els sistemes d'informació que suportin una part o la totalitat del tractament estiguin adequats a l'Esquema Nacional de Seguretat (ENS). Si els sistemes d'informació estan categoritzats de nivell baix s'ha de disposar d'una declaració de conformitat amb la norma.

	• Si els sistemes d'informació son de nivell mitjà o alt s'ha de comptar amb un certificat de conformitat. L'adjudicatari haurà de garantir la conformitat amb l'Esquema Nacional de Seguretat (ENS), regulat pel Reial Decret 311/2022, de 3 de maig, i que recull els principis bàsics i requisits mínims per a una protecció adequada de la informació i és d'aplicació per les administracions públiques per assegurar l'accés, integritat, disponibilitat, autenticitat, confidencialitat, traçabilitat i conservació de les dades, informacions i serveis utilitzats en mitjans electrònics que gestionin en l'exercici de les seves competències.
ICT-RO-SPD-04	L'adjudicatari ha de realitzar una avaluació d'impacte en protecció de dades quan es porti a terme un ús de tecnologies innovadores en el tractament de dades que pugui suposar un alt risc per als drets i les llibertats de les persones.
ICT-RO-SPD-05	Quan les dades s'emmagatzemen en servidors externs, l'adjudicatari haurà de garantir que aquests són segurs i detallar les mesures de seguretat aplicades a l'accés, incloent una descripció de qui accedeix a les dades, quan, com i on. s'emmagatzemen. No es podran utilitzar plataformes d'emmagatzemament en el núvol que no garanteixin el compliment de l'RGPD. En cas que el tractament de dades portat a terme per l'adjudicatari impliqui que es porta a terme una transferència internacional de dades conforme l'article 45 del RGPD, sempre i quan es doni una de les circumstàncies que s'estableixen en el Capítol V del RGPD, i que les habiliten. Per això, l'empresa adjudicatària haurà de garantir la conformitat amb l'article 4 del Reial decret llei 14/2019, de 31 d'octubre, que recull que els sistemes d'informació per la recollida, emmagatzemament, processament i gestió de dades dels usuaris del Sistema de Salut, així com els corresponents tractaments de dades personals han d'ubicar-se dins del territori de la Unió Europea.
ICT-RO-SPD-06	Compliment dels principis de minimització, proporcionalitat o idoneïtat per tal que el tractament s'adeqüi al RGPD.
ICT-RO-SPD-07	L'empresa adjudicatària haurà de complir amb els estàndards de ciberseguretat establerts per l'Agència de Ciberseguretat de Catalunya i el Centre de Telecomunicacions i Tecnologies de la Informació (CTTI), tant en el procés d'implantació com en el temps de funcionament operatiu de l'eina.

5. REQUISITS APLICABLES A LA SOLUCIÓ

En els apartats 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 i 5.5 es troben els requisits d'obligat compliment aplicables a la solució.

5.1. Requisits d'integració, instal·lació i desinstal·lació

Identificador	Descripció
ICT-RO-ID-01	La integració de la solució serà al SIMDCAT.
ICT-RO-ID-02	El licitador haurà de garantir que la solució s'integri a tots els sistemes d'informació del SISCAT corresponents, d'acord amb el circuit de dades necessaris per donar resposta al circuit assistencial definit. El desplegament es farà seguint les indicacions de l'Àrea de Sistemes d'Informació de CatSalut i Pla director de malalties de l'aparell circulatori
ICT-RO-ID-03	En el moment de la prestació del servei, l'adjudicatari haurà d'utilitzar les infraestructures informàtiques proporcionades pel CatSalut.
ICT-RO-ID-04	El model ha d'estar empaquetat en un contenidor Docker.
ICT-RO-ID-05	El model ha d'acceptar fitxers en format DICOM i retornar el resultat en format DICOM, seguint algun dels següents models o combinació dels mateixos: • Model PUSH (arxius): Amb la imatge com arxiu DCM en algun directori rebut per Forwarding, i el resultat desat en un altre directori en el mateix format. • Model PUSH (DICOM): Podent rebre l'estudi a través d'un STORE DICOM, i enviant el resultat fent un altre STORE DICOM. • Model PULL • En el cas de que la imatge estigui a SIMDCAT, caldrà subscriure's a les notificacions de recepció per part de SIMDCAT d'un nou estudi de les característiques especificades (Centre, Tipus d'estudi, etc) (servei REST o SOAP). • Les notificacions enviaran els identificadors dels Estudis (UID) a l'endpoint facilitat per la notificació anterior. <i>Abans de la formalització del contracte, caldrà que l'adjudicatari descrigui i documenti aquesta API i el mètode de comunicació: REST, SOAP, gRPC seguint les indicacions de l'Annex 1: Descripció i documentació de les APIS i mètodes de comunicació</i> • Amb aquesta informació es poden fer les crides QIDO-RS per determinar els UID dels objectes DICOM que cal descarregar. • Aquests objectes es podran descarregar via WADO-RS o WADO-URI des de SIMDCAT.
ICT-RO-ID-06	En cas que el model obtingui informació clínica del pacient, <i>abans de la formalització del contracte, caldrà que l'adjudicatari, descrigui</i>

	<i>i documenti aquesta API per obtenir aquesta informació, el format necessari i el mètode de comunicació: integració via arxius, REST, SOAP, gRPC...seguint les indicacions de l'Annex 1: Descripció i documentació de les APIS i mètodes de comunicació</i>
ICT-RO-ID-07	En el moment de la prestació del servei, l'adjudicatari haurà d'utilitzar les infraestructures informàtiques proporcionades pel CatSalut.
ICT-RO-ID-08	La solució haurà de garantir un procés de desinstal·lació transparent i complet, eliminant tots els components del programari, incloent-hi dades i configuracions associades, sense deixar residus que puguin afectar el sistema o comporti problemes de privacitat. A més, abans de la desinstal·lació, s'haurà d'informar sobre els elements que seran eliminats i l'impacte en el sistema, que permet prendre decisions informades. Un cop finalitzat el procés, el sistema haurà de retornar al seu estat previ sense alteracions que en perjudiquin el funcionament o la seguretat.

5.2. Requisits funcionals

Identificador	Descripció
ICT-RO-F-01	La solució haurà de retornar el resultat en format DICOM i PDF, seguint algun dels següents models o combinació dels mateixos: - Model PUSH (arxius): Resultat desat en un directori en format arxiu dcm i PDF. - Model PUSH (DICOM): Enviarà el resultat fent un STORE DICOM de la nova sèrie / imatges.
ICT-RO-F-02	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 quan greu és el diagnòstic).
ICT-RO-F-03	L'eina haurà de proporcionar als usuaris mecanismes per reportar i registrar errors, problemes de funcionament operatiu i desviacions del seu rendiment esperat de forma àgil i entenedora i, fins i tot, aturar el funcionament del sistema de manera segura.
ICT-RO-F-04	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). La solució haurà de mantenir un registre detallat de les interaccions dels usuaris, incloent-hi les modificacions fetes sobre els resultats de la IA. <i>Abans de la formalització del contracte, caldrà que l'adjudicatari descrigui i documenti la API que enviarà aquesta informació, el format necessari i el mètode de comunicació (integració via arxius, REST, SOAP, gRPC...) per posar-la a disposició de processament posterior, seguint les indicacions de</i>

	<i>l'Annex 1: Descripció i documentació de les APIS i mètodes de comunicació</i>
ICT-RO-F-05	L'auditoria de decisions haurà de poder exportar-se en format estructurat.
ICT-RO-F-06	Quan el model doni resposta a troballes o casos d'ús on no s'hagi realitzat encara la prova de qualitat indicada a l'Annex 3: Prova de Qualitat - Mesura del rendiment del models haurà de mostrar els resultats de les troballes als professionals amb la següent frase: <i>"Aquest cas d'ús no ha estat sotmès encara a la prova de qualitat utilitzant imatges del SISCAT"</i> .

5.3. Requisits d'Usabilitat

Identificador	Descripció
ICT-RO-US-01	La solució haurà de disposar d'una interfície intuïtiva i fàcil d'usar per als usuaris de l'eina, incloent-hi usuaris finals, administradors i els responsables de la monitorització, de l'avaluació contínua i del registre d'activitats.
ICT-RO-US-02	Seguint l'establert al Plec Administratiu de Clàusules Particulars (PCAP) els elements d'interacció amb l'usuari (interfícies, informe PDF. etc.) hauran d'estar disponibles al menys en català.

5.4. Requisits de manteniment i gestió d'incidències

5.4.1. Gestió d'incidències i compromís de servei

Identificador	Descripció
ICT-RO-GI-01	El licitador ha de garantir el correcte funcionament del sistema, donant resposta a les incidències de funcionament en un temps de servei determinat en la posada en servei del sistema amb el CatSalut.
ICT-RO-GI-02	El licitador haurà de garantir el suport a l'usuari de segon nivell. Tenint en compte: ○ Donar suport als usuaris de segon nivell cada vegada que es rebi 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. ○ Elaborar 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. ○ 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. ○ 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.
ICT-RO-GI-03	Compromís de servei: El licitador ha de garantir el correcte funcionament del sistema, donant resposta a les incidències de funcionament en un temps de servei determinat en la posada en servei del sistema amb el CatSalut. Als àmbits correctius 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 a 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 concloure 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 què es produeixen, són moderades i poc 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>																	

5.4.2. Actualitzacions del programari

Identificador	Descripció
<i>ICT-RO-AP-01</i>	L'adjudicatari garantirà que, durant la vigència del contracte i el període de garantia, s'incorporaran totes les millores i noves versions del seu producte com a part del procés de millora contínua del servei.
<i>ICT-RO-AP-02</i>	Qualsevol cost associat al programari complementari necessari per a aquestes actualitzacions serà assumit per l'adjudicatari.

ICT-RO-AP-03	L'adjudicatari proporcionarà formació als professionals assistencials sobre les noves funcionalitats implementades.
--------------	---

5.5. Requisits tècnics i ètics de la solució de IA

Identificador	Descripció
ICT-RO-TE-01	L'entitat proposada com adjudicatària haurà d'entregar abans de la signatura del contracte, l'Annex 2: Informació referent als requisits tècnics i ètics de la solució de IA detallant la informació disponible referent als requisits ICT-RO-TE02 fins el ICT-RO-TE11, així com la informació requerida en aquest annex.
Robustesa i adaptabilitat	
ICT-RO-TE-02	L'eina d'IA ha d'estar validada amb conjunts de dades representatius de diferents entorns clínics per garantir la seva fiabilitat.
ICT-RO-TE-03	Les mètriques d'avaluació han de ser transparents i comparables segons estàndards científics reconeguts.
ICT-RO-TE-04	L'eina d'IA haurà de mantenir un rendiment estable en diversos centres assistencials on es faci ús de l'eina i fluxos de treball.
ICT-RO-TE-05	L'etiquetatge de dades ha de ser estandarditzat i validat per garantir coherència i la traçabilitat de les mateixes i dels pacient.
Explicabilitat i supervisió humana	
ICT-RO-TE-06	L'eina ha d'usar tècniques d'explicabilitat adequades pels professionals sanitaris.
ICT-RO-TE-07	La solució ha de permetre la supervisió humana dels resultats
Biaixos i equitat	
ICT-RO-TE-08	L'eina d'IA haurà d'incloure mecanismes que permetin identificar i mitigar possibles biaixos.
ICT-RO-TE-09	L'adjudicatari ha de disposar d'un anàlisi de representativitat de les dades d'entrenament per detectar biaixos de l'eina i demostrar que l'eina ofereix un rendiment adequat en diferents grups poblacionals
Documentació i traçabilitat	
ICT-RO-TE-10	La eina d'IA ha d'incloure documentació clara sobre l'ús, capacitats, limitacions, desenvolupament i validació de l'eina.
ICT-RO-TE-11	La solució ha de disposar de mecanismes per registrar errors i possibilitats de millora.
ICT-RO-TE-12	Els registres d'activitat de l'eina han de ser accessibles durant la durada del contracte i el període de garantia per garantir la transparència i la millora contínua.

6. REQUERIMENTS

A continuació (de l'apartat 6.1 al 6.13) es troben els requeriments valorables segons els criteris d'adjudicació sotmesos a judici de valor que hauran de ser inclosos en el **Sobre B**.

Els criteris d'avaluació que apliquen a tots aquests requeriments es detallen en l'apartat H. Criteris d'adjudicació del contracte del Quadre de Característiques , inclòs en la documentació del present expedient de licitació i l'Annex 8: Plantilla del contingut memòria tècnica conté informació relativa al contingut i estructura de la presentació de la memòria tècnica

El Sobre B no ha de contenir informació que s'ha de valorar al sobre C, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació.

6.1. Requeriments generals

El següents requeriments fan referència a les seccions principals o plans que ha de contenir la memòria tècnica a presentar en **el Sobre B** (Annex 8: Plantilla del contingut memòria tècnica)

Identificador	Descripció
ICT-RG-01	L'entitat licitadora ha de presentar un Pla Tecnològic i de Desenvolupament . La informació detallada ha incloure es troba a l'apartat H. Criteris d'adjudicació del contracte del Quadre de Característiques.
ICT-RG-02	L' entitat licitadora ha de presentar un Pla Operatiu i de desplegament . La informació detallada ha incloure es troba a l'apartat H. Criteris d'adjudicació del contracte del Quadre de Característiques.
ICT-RG-03	L' entitat licitadora ha de presentar un Pla de Qualitat . La informació detallada ha incloure es troba a l'apartat H. Criteris d'adjudicació del contracte del Quadre de Característiques.
ICT-RG-04	L' entitat licitadora ha de presentar un Pla de Generació d'Evidència. La informació detallada ha incloure es troba a l'apartat H. Criteris d'adjudicació del contracte del Quadre de Característiques .

	El Pla de Generació d'Evidència haurà d'incloure un (o més) protocol(s) d'estudi, per tal de demostrar l'impacte de l'ús de l'eina en termes de seguretat clínica i tècnica, eficàcia i efectivitat clínica, aspectes econòmics, organitzatius i mediambientals. Es recomana seguir les indicacions de la Guia d'Avaluació de Tecnologies de Salut Digital que incorporen IA de l'AQuAS ²⁵ .
ICT-RG-05	L'entitat licitadora haurà de preparar els diferents plans d'acord amb la informació descrita a l'apartat 7.2 Fases, entregables i fites d'execució del contracte i a la plantilla facilitada en l'Annex 8: Plantilla del contingut memòria tècnica

6.2. Requeriments de rendiment de l'eina

Identificador	Descripció	Detallar a:
ICT-RE-01	L'eina de IA encarregada del processament i interpretació d'imatges NCCT de pacients amb sospita d'ictus haurà de ser capaç de validar que la imatge té la qualitat necessària abans de fer l'anàlisi. L'eina de IA haurà d'identificar l'hemorràgia intracranial. El temps d'inferència de l'eina per les imatges NCCT haurà de ser de màxim 5 minuts. En aquest temps l'eina haurà validar que la imatge té la qualitat necessària, fer l'anàlisi, generar, publicar i desar els resultats. Es recorda que el Sobre B no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el sobre C, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic H.2 B Temps de inferència en imatges NCCT, consisteix en <u>la reducció de temps d'inferència d'imatges NCCT, per tant no s'ha de fer referència en la memòria tècnica de criteris sotmesos a judici de valor a la reducció de temps d'inferència d'imatges NCCT.</u>	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Tecnològic
ICT-RE-02	L'eina de IA encarregada del processament i interpretació d'imatges CTA de pacients amb sospita d'ictus haurà de ser capaç de validar que la imatge té la qualitat necessària abans de fer l'anàlisi. La eina de IA haurà d'identificar la sospita de l'LVO. El temps d'inferència de l'eina per les imatges CTA haurà de ser de màxim 7 minuts. En aquest temps l'eina haurà validar que la imatge té la qualitat necessària, fer l'anàlisi, generar, publicar i desar els resultats incorporant les dades clíniques associades.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Tecnològic

²⁵ Moltó-Puigmartí C, Aussó-Trias S, Bretones Vallejo M, Domínguez Herrera D, Vivanco-Hidalgo RM. Guia d'avaluació de tecnologies de salut digital que incorporen intel·ligència artificial (IA). Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2024. Disponible aquí: <https://aquas.gencat.cat/ca/fem/avaluacio/salut-digital/guia-avaluacio-tecnologies-salut-digital-intelligencia-artificial/>

	Es recorda que el Sobre B no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el sobre C, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic H.2 C Temps de inferència en imatges CTA, consisteix en la reducció de temps d'inferència d'imatges CTA, per tant no s'ha de fer referència en la memòria tècnica de criteris sotmesos a judici de valor a la reducció de temps d'inferència d'imatges CTA	
ICT-RE-03	L'eina de IA encarregada del processament i interpretació d'imatges CTP de pacients amb sospita d'ictus haurà de ser capaç de validar que la imatge té la qualitat necessària abans de fer l'anàlisi. L'eina de IA haurà de generar mapes de perfusió cerebral, i quantificar CBF (flux sanguini cerebral), CBV (volum sanguini cerebral), Tmax (temps màxim) i MTT (temps de trànsit mig). El temps d'inferència de l'eina pel processament de les imatges CTP haurà de ser de màxim 10 minuts. En aquest temps l'eina haurà validar que la imatge té la qualitat necessària, fer l'anàlisi, generar, publicar i desar els resultats incorporant les dades clíniques associades. Es recorda que el Sobre B no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el sobre C, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic H.2 D Temps de inferència en imatges CTP, consisteix en la reducció de temps d'inferència d'imatges CTP, per tant no s'ha de fer referència en la memòria tècnica de criteris sotmesos a judici de valor a la reducció de temps d'inferència d'imatges CTP.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Tecnològic
ICT-RE-04	Es considera prioritari que l'eina de IA encarregada del processament i interpretació d'imatges NCCT de pacients amb sospita d'ictus addicionalment sigui capaç de: 1) Identificar la sospita LVO 2) Identificar el diàmetre/volum de l'hemorràgia 3) Indicar la puntuació ASPECTS o segmentació que identifiqui àrea amb canvis isquèmics 4) Identificar la localització i la lateralitat LVO (ICA, MCA-M1 i MCA-M2) 5) Distingir entre infart agut i subagut/crònic	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Tecnològic
ICT-RE-05	Es considera prioritari que l'eina de IA encarregada del processament i interpretació d'imatges CTA de pacients amb sospita d'ictus addicionalment sigui capaç de: 1) Identificar i avaluar l'estat de les col·laterals 2) Identificar la localització i la lateralitat de l'oclusió sospitada (ICA, MCA-M1 i MCA-M2)	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Tecnològic

	3) Identificar oclusions extracranials i en tàndem 4) Identificar aneurismes	
ICT-RE-06	Es considera prioritari que l'eina de IA encarregada del processament i interpretació d'imatges CTP de pacients amb sospita d'ictus addicionalment sigui capaç de: 1) Modificar els valors lindars de CBF i TMax (rati configurable) 2) Identificar complicacions isquèmiques en pacients amb HSA 3) Fer la quantificació volumètrica de la penombra isquèmica (mismatch) 4) Identificar vasoespasme en pacients amb HSA 5) Distingir de la focalitat neurològica causada per hiperaflux o perfusió de luxe (crisis comicials, síndrome postreperfusió) de l'origen isquèmic 6) Identificar pacients amb cores infàrtics extensos candidats a hemicraniectomia 7) Generar diagrama de corbes de AIF /VOF	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Tecnològic

6.3. Requeriments de Comunicació per professionals

Identificador	Descripció	Detallar a:
ICT-CP-01	La solució haurà d'incloure una plataforma de comunicació entre professionals, accessible des de telèfons mòbils (iOS i Android), tauletes i ordinadors, que mantingui la informació i les imatges del pacient identificades i que permeti: 1) La comunicació mitjançant missatgeria 2) La recollida, registre i integració de dades assistencials per facilitar la col·laboració entre professionals i la presa de decisions identificant la informació i les imatges amb el pacient. 3) Enviament missatges i comentaris en relació a les imatges processades	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Tecnològic
ICT-CP-02	Es considera prioritari que la solució inclogui una plataforma de comunicació entre professionals permeti: 1) La comunicació mitjançant videoconferència 2) Capacitat d'establir canals de comunicació entre equips de diferents centres d'acord amb l'organització territorial en xarxa del sistema de codi ictus de Catalunya 3) Etiquetatge casos com a urgents	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Tecnològic

6.4. Requeriment d'usabilitat i interfície usuari per a l'atenció urgent

Identificador	Descripció	Detallar a:
ICT-UI-01	La interfície de l'usuari ha de ser compatible amb escriptoris, tablets i dispositius mòbils (iOS i Android).	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Tecnològic
ICT-UI-02	L'eina ha de permetre la navegació ràpida entre diferents estudis i resultats, amb opcions per personalitzar notificacions, aplicar filtres de visualització (per tipus de TAC) i exportar informes i imatges.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Tecnològic
ICT-UI-03	L'eina de IA ha de permetre navegar i visualitzar la imatge amb els resultats de l'anàlisi i també els talls/imatges original en el visor de l'aplicació en les diferents interfícies	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Tecnològic
ICT-UI-04	La solució ha de ser accessible per l'atenció urgents en diferents entorns de treball: 1) Aplicació Web: Accessible des de navegadors web compatibles, ha de permetre la consulta de resultats, la visualització d'imatges processades, i l'accés a la informació rellevant del pacient. L'aplicació ha de ser segura i intuïtiva. 2) Aplicació Mòbil: Ha d'oferir funcionalitats similars a les de l'aplicació web, permetent als professionals accedir a la informació des de qualsevol lloc. Aquesta aplicació ha de garantir la seguretat de les dades i facilitar la comunicació entre professionals	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Tecnològic
ICT-UI-05	Les aplicacions web i mòbil han d'estar sincronitzades amb les dades en temps real per garantir la continuïtat en la gestió dels casos clínics.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Tecnològic
ICT-UI-06	La solució haurà de generar alertes automàtiques en acabar la interpretació de les imatges a través de l'aplicació web, l'aplicació mòbil i el correu electrònic de l'usuari per comunicar els resultats en temps real als professionals adequat per a l'atenció urgent	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Tecnològic

6.5. Requeriments de relació amb els proveïdors de salut

Identificador	Descripció	Detallar a:
---------------	------------	-------------

ICT-RP-01	El desplegament s'ha de fer a tots els sistemes d'informació de la Xarxa de referència d'atenció a l'ictus. L'empresa licitadora haurà d'explicar com establirà la relació amb els diferents proveïdors de salut incloent un pla de desplegament després d'analitzar la situació i les particularitats de cada CRI en l'atenció a l'ictus.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament.
ICT-RP-02	L'empresa licitadora haurà de presentar un pla de desenvolupament del lliurable que inclourà l'estudi de requeriments i desplegament per l'ús de eina a APiC. L'Annex 5: Informe de requeriments pel desplegament i ús de l'eina a APiC inclou informació addicional sobre aquest entregable.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament.

6.6. Requeriments de definició de rols i responsabilitats dels usuaris

Identificador	Descripció	Detallar a:
ICT-DR-01	La eina haurà de permetre la creació il·limitada d'usuaris	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament.
ICT-DR-02	La eina ha de permetre la creació i la gestió de perfils d'usuaris amb permisos específics (radiòlegs, neuròlegs, tècnics, etc.), amb nivells d'accés segons el rol i les necessitats clíniques.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament.
ICT-DR-03	La eina ha de permetre la creació i la gestió de perfils superusuari. Aquests usuaris seran professionals experts en l'ús de l'eina indicats per la direcció del Pla director de malalties de l'aparell circulatori que tindran assignades tasques d'extracció de dades i preparació dels sistemes de suport a la gestió.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament.
ICT-DR-04	La eina ha d'implementar mètodes d'autenticació avançats i sistemes de control d'accés que garanteixin la seguretat i confidencialitat de les dades de pacients.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament.
ICT-DR-05	El Pla Operatiu i de Desplegament ha de descriure el personal que té accés a la plataforma, les seves funcions dins d'aquesta, i per què aquestes persones o grups són adequats i compleixen els requisits per tenir-hi accés.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament.
ICT-DR-06	El Pla Operatiu i de Desplegament ha de descriure la supervisió professional necessària per a quan la tecnologia s'utilitzi a la pràctica. El nivell de supervisió professional ha de ser acceptable per als professionals sanitaris i assistencials pertinents.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament.
ICT-DR-07	L'empresa licitadora haurà de registrar tota l'activitat que realitzin els usuaris, donant-li un ID a cada actor que hi participi en el procés (tècnic, neuròleg, radiòleg, altres, etc.)	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament.

6.7. Requeriments del sistema de suport tècnic al primer nivell i manteniment

Identificador	Descripció	Detallar a:
ICT-SM-01	L'adjudicatari haurà de garantir que la solució està operativa i disponible durant les 24h i tots el dies de l'any (24hx7 dies).	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament.
ICT-SM-02	L'adjudicatari haurà de disposar un canal obert els 365 dies a l'any, durant les 24h per donar suport tècnic al primer nivell per a la resolució d'incidències, accessible per a tots els centres adherits.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament.
ICT-SM-03	El servei d'atenció 24h estarà cobert per personal expert amb capacitat per resoldre dubtes funcionals del primer nivell (professionals) i amb capacitat de resoldre incidències bàsiques. Com incidències bàsiques entenem la capacitat de resoldre dubtes funcionals, problemes d'accés a la plataforma de l'adjudicatari i gestió altes/baixes/modificacions d'usuaris. Els serveis mínims requerits són : - Canal obert de contacte i/o atenció telefònica continuada (línia gratuïta). - Atenció personalitzada, sense processos mecanitzats. - Incorporació de les trucades a un registre d'incidències. - Atenció en Català i addicionalment en Castellà. El registre d'incidències de primer nivell serà reportat durant la monitorització del contracte de manera periòdica per valorar la qualitat del servei tal com s'indica a l'apartat 7.2 Fases, entregables i fites d'execució del contracte. Aquest registre haurà d'incloure els següents paràmetres: - Temps de resposta des de la notificació fins a l'inici de les actuacions. - Tipus d'incidència. - Tipus de tancament de la incidència. - Temps transcorregut fins al tancament de la incidència. Per a cada incidència registrada, serà obligatori notificar la següent informació: - Data d'obertura de la incidència: Moment en què es registra la incidència. - Data d'inici del tractament de la incidència: Moment en què comencen les actuacions de resposta. - Identificació del pacient (si s'escau). - Tipus d'incidència. - Data de tancament de la incidència. - Tipus de tancament de la incidència.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament.

ICT-SM-04

Pel **suport a l'usuari de primer 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:** incidències d'immediata resolució perquè impedeixen el funcionament de la solució IA en la seva totalitat. L'usuari no pot realitzar cap acció fins a 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 la solució IA. 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 la solució IA. 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 què es produeixen són moderades i poc crítiques.
- **Baixa:** problemes poc crítics que no afecten greument al funcionament correcte de la solució IA. El nivell crític es considera baix.

El nivell de servei que estableix per a cada prioritat es detalla a continuació:

Categoria de prioritat	Temps màxim de resolució	Nivell*
Baixa	5 dies naturals	80%
Moderada	3 dies naturals	80%
Urgent	1 dia naturals	90%
Molt urgent	8 hores	100%
Servei aturat	2 hores	100%

*Nivell: % mínim d'incidències de cada categoria de prioritat que s'han de resoldre en el temps màxim determinat

Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament.

ICT-SM-05	El servei de suport a primer nivell inclourà també un sistema d'avaluació de la satisfacció dels usuaris amb el servei prestat.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament.
ICT-SM-06	L'adjudicatari haurà de proveir el mecanisme de seguiment postcomercialització incloent els indicadors objectius de rendiment, seguretat i efectivitat clínica de l'algorisme d'IA per tal de garantir la seva fiabilitat durant tota la seva vida útil en el pla detallat de manteniment i actualitzacions del software dins del Pla Operatiu i de Desplegament. Aquest pla haurà de detallar la freqüència i procediment d'actualització, els mecanismes per corregir vulnerabilitats de seguretat, compromís d'actualització de l'algorisme d'IA en cas de pèrdua de precisió.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament.

6.8. Requeriments de gestió del canvi i formació

Identificador	Descripció	Detallar a:
ICT-GC-01	El Pla Operatiu i de Desplegament haurà d'incloure una proposta per a la gestió del canvi i la implicació de les parts interessades clau en el procés que inclogui tots els centres de xarxa referència d'ictus (CRI). Aquesta estratègia de gestió del canvi haurà d'incloure el co-disseny i la implicació de les parts interessades en el procés	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament.
ICT-GC-02	En el Pla Operatiu i de Desplegament haurà d'incloure un pla de formació que inclogui la formació prèvia i la formació continuada destinada als diferents usuaris de la solució considerant els requeriments establerts	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament.
ICT-GC-03	L'empresa adjudicatària haurà de garantir la formació prèvia a l'ús del sistema d'IA per als professionals implicats en l'ús de la solució, tenint en consideració les diferents tipologies d'usuaris finals, professionals sanitaris, administradors, responsables de monitorització, d'avaluació contínua i de registre d'activitats, així com altres perfils que es considerin necessaris per a una correcta adopció de la solució.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament.
ICT-GC-04	La formació s'oferirà en català i, opcionalment també en castellà o anglès	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament.
ICT-GC-05	La formació haurà d'incloure com a mínim informació referent a l'ús de l'eina en el context establert tenint en compte les diferents tipologies d'usuaris. El contingut de la formació haurà d'incloure com a mínim l'objectiu de la solució (intenció d'ús), l'ús previst i funcionalitats consideracions pròpies del diagnòstic per la imatge i els casos d'ús establerts, les limitacions i riscos associats a l'ús de la solució i el procediment a seguir per a la gestió d'incidències. S'haurà d'oferir formació al	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament.

	personal usuari per garantir la seva capacitat d'identificar i gestionar aquests riscos durant l'ús operatiu del sistema. La formació haurà de ser definida i personalitzada considerant el tipus de rols prèviament mencionats per tal de garantir la capacitat de tots els usuaris per utilitzar l'eina i per identificar i gestionar els riscos durant l'ús operatiu del sistema.	
ICT-GC-06	La formació dels professionals sanitaris també haurà de considerar la tipologia de professional i haurà d'incloure sessions periòdiques presencials, recursos d'autoaprenentatge i pràctiques guiades amb casos reals o simulats.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament.
ICT-GC-07	L'empresa adjudicatària haurà de proporcionar mecanismes de suport per a la resolució de dubtes abans i durant l'ús de l'eina una vegada implantada i detallarà el procediment a seguir en cas d'incidències.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament.
ICT-GC-08	Es considera prioritària la disponibilitat d'una plataforma en línia que faciliti l'autoformació amb elements interactius. Els continguts hauran de ser oberts i accessibles per a tots els professionals i/o usuaris, i en cas que es requereixi s'hauran de poder descarregar per ser emprats en les plataformes de formació dels centres.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament.
ICT-GC-09	La formació inclourà un sistema d'avaluació que garanteixi l'assimilació dels continguts per part dels usuaris. La superació d'aquesta avaluació serà un requisit imprescindible i previ a qualsevol autorització de l'ús de l'eina per part dels professionals sanitaris com a usuaris finals.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament.
ICT-GC-11	La formació inclourà un sistema d'avaluació de la satisfacció dels usuaris amb la formació rebuda	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament.
ICT-GC-12	L'empresa adjudicatària haurà d'oferir una proposta de formació i actualització contínua dirigida als usuaris de la solució, incloent informació sobre les actualitzacions i modificacions tècniques d'interfície o de procediment realitzades en l'eina després de la implantació.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament.

6.9. Requeriments de traspàs de la solució i transferència de coneixement

Identificador	Descripció	Detallar a:
ICT-TT-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 en un termini màxim de 6 mesos després de la finalització del contracte.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament

ICT-TT-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.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament
ICT-TT-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.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament

6.10. Requeriments de governança del contracte

Identificador	Descripció	Detallar a:
ICT-GC-01	L'empresa adjudicatària haurà de garantir el compliment de la governança del contracte establert a l'apartat 7.3 Model de relació, responsabilitats i governança del contracte dels Plecs de Prescripcions Tècniques i de les condicions d'execució del contracte establert als apartats 7.1, 7.2 i 7.4.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla de Qualitat.

6.11. Requeriments de mitigació de riscos

Identificador	Descripció	Detallar a:
ICT-MR-01	En el Pla de Qualitat haurà d'incloure un pla per la gestió de riscos durant l'execució que inclogui la identificació, mitigació i seguiment continu dels possibles riscos associats als serveis executats durant l'execució del contracte	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla de Qualitat.
ICT-MR-02	En el Pla de Qualitat haurà d'incloure un pla per la gestió de riscos durant l'execució incloent la identificació, mitigació i seguiment continu dels possibles riscos associats al model d'IA i que inclogui una descripció del sistema de registre d'errors i mecanismes de millora contínua. A més, caldrà especificar un calendari d'auditories i revisions per assegurar l'eficàcia de les mesures adoptades.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla de Qualitat.

6.12. Requeriments de monitorització post-implantació

Identificador	Descripció	Detallar a:
ICT-MN-01	La solució comptarà amb un sistema de monitorització de l'activitat de la solució de IA un cop desplegada. Aquest sistema registrarà la següent informació:	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla de Qualitat.

	• Registre d'activitat dels usuaris (acció, usuari, data i hora). • Resultats i informació generats per l'eina • Modificacions dels resultats del sistema per les eines de supervisió humana. • Anotacions sobre les imatges i els resultats de l'eina que permetin la seva avaluació continuada. • Incidències, errors i comentaris sobre el funcionament de l'eina reportats pels usuaris.	
ICT-MN-02	El Pla de Qualitat haurà d'incloure una proposta per abordar la definició dels indicadors de rendiment de l'eina i per avaluar l'ús de la solució durant l'execució del contracte. A mode indicatiu es facilita un llistat d'indicadors descrits a l'Annex 6: Descripció dels indicadors de monitorització del contracte on es defineixen els indicadors per avaluar l'ús de l'eina durant el seu desplegament. Addicionalment es poden considerar altres indicadors d'impacte en salut, organitzatius, legals, ètics, socials, i mediambientals	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla de Qualitat.
ICT-MN-03	La solució haurà de disposar d'un sistema per monitoritzar el rendiment i ús de l'eina o quadre de comandament que inclogui els indicadors acordats per la monitorització del contracte. A l'Annex 6: Descripció dels indicadors de monitorització del contracte es pot trobar a mode orientatiu un llistat de indicadors per la monitorització.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla de Qualitat.
ICT-MN-04	La solució haurà de permetre la creació i la definició de sistemes per monitoritzar la gestió, ús i resultats de l'eina (i.e quadres de comandament) en els centres, àrees assistencials i/o la Xarxa de Referència d'Atenció a l'Ictus per part dels professionals usuaris. Aquests sistemes s'hauran de poder personalitzar depenent del centre o de l'àrea; per exemplificar algunes dades d'interès podrien ser el número i el tipus d'imatges/proves pujades per pacient, l'hora en que es comparteixen, el temps de resposta i el resultat o predicció diagnòstic d'aquestes imatges (i.e tipus de vas amb oclusió,...), l'activitat diària al llarg dels mesos, l'horari d'aquesta activitat (dia o nit, laborable o festiu).	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla de Qualitat.
ICT-MN-05	L'empresa adjudicatària haurà de donar suport a la monitorització del rendiment de la solució mitjançant la provisió de personal.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla de Qualitat.

6.13. Requeriments de generació d'evidència sobre l'impacte de la solució

Identificador	Descripció	Detallar a:
ICT-GE-01	El pla de generació d'evidència inclourà la proposta per demostrar i estudiar l'impacte de l'ús de l'eina en termes de seguretat clínica i tècnica, així com l'eficàcia i efectivitat clínica. Es recomana seguir les indicacions de la Guia d'Avaluació de Tecnologies de Salut Digital que incorporen IA de l'AQuAS²⁶. A mode indicatiu es facilita Annex 7: Proposta de dominis i mesures per la generació d'evidència. Es concretarà amb un protocol d'estudi on es justifiquin els objectius, el disseny escollit (idealment comparatiu amb la pràctica clínica sense l'ús de l'eina), el càlcul de la mida mostral necessària, i les variables de resultat concretes a estudiar. Les variables de resultat hauran de ser adequades a la finalitat prevista de la tecnologia, problema de salut particular i als beneficis esperats. Es recomana incloure: • utilitat diagnòstica • seguretat clínica i tècnica (esdeveniments adversos, efectes adversos, errors tècnics, etc.) • eficàcia i efectivitat clínica (p.ex. temps d'espera fins al tractament, taxa de reperfusió exitosa, temps a urgències fins a ingrés o alta, temps d'hospitalització, variables funcionals, qualitat de vida relacionada amb la salut, , resultats de salut reportats pel pacient (PROM), experiència del pacient (PREM) entre d'altres).	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el pla de generació d'evidència
ICT-GE-02	El pla de generació d'evidència inclourà la proposta per estudiar els aspectes econòmics relacionats amb la tecnologia i el seu ús incloent: - Anàlisi de costos orientada a la comparació dels costos d'adquisició, manteniment i utilització en comparació amb les alternatives existents. - Avaluació econòmica completa: aportar un protocol per a un estudi de cost-efectivitat en el context català, i una estimació de l'impacte pressupostari en el context català.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el pla de generació d'evidència

²⁶ Moltó-Puigmartí C, Aussó-Trias S, Bretones Vallejo M, Domínguez Herrera D, Vivanco-Hidalgo RM. Guia d'avaluació de tecnologies de salut digital que incorporen intel·ligència artificial (IA). Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2024. Disponible aquí: <https://aquas.gencat.cat/ca/fem/avaluacio/salut-digital/guia-avaluacio-tecnologies-salut-digital-intelligencia-artificial/>

	Es recomana seguir les indicacions de la Guia d'Avaluació de Tecnologies de Salut Digital que incorporen IA de l'AQuAS ²⁷ . A mode indicatiu es facilita Annex 7: Proposta de dominis i mesures per la generació d'evidència.	
ICT-GE-03	El pla de generació d'evidència inclourà la proposta per estudiar els aspectes organitzatius, humans i socioculturals i mediambientals. Es recomana seguir les indicacions de la Guia d'Avaluació de Tecnologies de Salut Digital que incorporen IA de l'AQuAS²⁸. A mode indicatiu es facilita Annex 7: Proposta de dominis i mesures per la generació d'evidència. Es concretarà amb un protocol d'estudi on es justifiquin els objectius, el disseny escollit (idealment comparatiu amb la pràctica clínica sense l'ús de l'eina), la mida mostral i el seu càlcul, i les variables de resultat concretes a estudiar. Les variables de resultat hauran de ser adequades a la finalitat prevista de la tecnologia, problema de salut particular i als beneficis esperats.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el pla de generació d'evidència
ICT-GE-04	L'empresa adjudicatària haurà de donar suport a la monitorització del rendiment de l'eina i a la generació d'evidència de l'impacte de l'eina mitjançant la provisió de personal responsable de la organització i suport a l'estudi/s indicats en el Pla de Generació d'Evidència.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el pla de generació d'evidència

²⁷ Moltó-Puigmartí C, Aussó-Trias S, Bretones Vallejo M, Domínguez Herrera D, Vivanco-Hidalgo RM. Guia d'avaluació de tecnologies de salut digital que incorporen intel·ligència artificial (IA). Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2024. Disponible aquí: <https://aquas.gencat.cat/ca/fem/avaluacio/salut-digital/guia-avaluacio-tecnologies-salut-digital-intelligencia-artificial/>

²⁸ Moltó-Puigmartí C, Aussó-Trias S, Bretones Vallejo M, Domínguez Herrera D, Vivanco-Hidalgo RM. Guia d'avaluació de tecnologies de salut digital que incorporen intel·ligència artificial (IA). Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2024. Disponible aquí: <https://aquas.gencat.cat/ca/fem/avaluacio/salut-digital/guia-avaluacio-tecnologies-salut-digital-intelligencia-artificial/>

7. CONDICIONS D'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE

Durant l'execució del contracte s'espera que l'empresa adjudicatària aporti valor afegit i col·labori estretament amb el SISCAT per tal d'integrar la solució en el flux de treball de tots els CRI i mesurar el seu impacte.

L'hospital segueix sent l'últim responsable de prendre decisions clíniques, però aquestes decisions es veuran reforçades per la prestació de serveis i la tecnologia del proveïdor.

7.1. Calendari d'execució del contracte

La Figura 7 mostra el calendari d'execució durant els 9 mesos de vigència del contracte, incloent les 3 fases: Gestió del canvi i integració, Fase de desplegament I Fase de desplegament II, les fites a assolir i els entregables en cada una de les fases.

Fases / Tasques / Fites /Entregables	M01	M02	M03	M04	M05	M06	M07	M08	M09
Fase 1	Gestió del canvi i validació								
Tasca 1.1	Execució del Pla Tecnològic								
Tasca 1.2	Integració de la solució als sistemes d'informació del SISCAT								
Tasca 1.3	Execució del Pla Operatiu i de Desplegament								
Tasca 1.4	Execució del Pla de Qualitat								
Tasca 1.5	Execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència								
Fita 1.1	Eina instal·lada i software desenvolupat i en funcionament dins els Sistemes d'Informació del SISCAT								
Entregable 1	Informe final de fase 1								
Fase 2	Fase de Desplegament 1								
Tasca 2.1	Execució del Pla Tecnològic								
Tasca 2.2	Execució del Pla Operatiu i de Desplegament								
Tasca 2.3	Execució del Pla de Qualitat								
Tasca 2.4	Execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència								
Fita 2.1	Solució plenament integrada dins del SISCAT.								
Fita 2.2	Solució funcionant correctament i donant resposta als casos d'ús definits i analitzant dades amb normalitat.								
Entregable 2	Informe final de fase 2								
Fase 3	Fase de Desplegament 2								
Tasca 3.1	Execució del Pla Tecnològic								
Tasca 3.2	Execució del Pla Operatiu i de Desplegament								
Tasca 3.3	Execució del Pla de Qualitat								
Tasca 3.4	Execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència								
Fita 3.1	Validació compliment compromisos assolits al Pla de Qualitat								
Fita 3.2	Validació de l'efectivitat de la solució, compliment compromisos assolits en el Pla de Generació d'Evidència i propostes de millora.								
Entregable 3	Informe final de fase 3								

Figura 7. Calendari d'execució del contracte

7.2. Fases, entregables i fites d'execució del contracte

Els licitadors hauran de treballar els plans tenint en compte la informació que es detalla a continuació:

Fases	Duració	Tasques	Fites	Entregables
Gestió del canvi i integració	M1-M2	T1.1 Execució del Pla Tecnològic	F1.1. Eina instal·lada, software desenvolupat i en funcionament dins els Sistemes d'Informació del SISCAT (M2)	E1. Informe final de fase 1 (M2)
		T1.2 Integració de la solució als sistemes d'informació del SISCAT		
		T1.3 Execució del Pla Operatiu i de Desplegament		
		T1.4 Execució del Pla de Qualitat		
		T1.5 Execució del Pla de Generació d'Evidència		
Desplegament 1	M3-M5	T2.1 Execució del Pla Tecnològic	F2.1. Solució plenament integrada dins del SISCAT. (M5)	E2. Informe final de fase 2 (M5)
		T2.2 Execució del Pla Operatiu i de Desplegament	F2.2. Solució funcionant correctament i donant resposta als casos d'ús definits i analitzant dades amb normalitat. (M5)	
		T2.3 Execució del Pla de Qualitat		
		T2.4 Execució del Pla de Generació d'Evidència		
Desplegament 2	M6-M9	T3.1 Execució del Pla Tecnològic	F3.1. Validació compliment compromisos assolits al Pla de Qualitat (M9)	E3. Informe final de fase 3 (M9)
		T3.2 Execució del Pla Operatiu i de Desplegament	F3.2. Validació de l'efectivitat de la solució, compliment compromisos assolits en el Pla de Generació d'Evidència i propostes de millora. (M9)	
		T3.3 Execució del Pla de Qualitat		
		T3.4 Execució del Pla de Generació d'Evidència		

Taula 1. Fases, entregables i fites a assolir durant l'execució del contracte

En acabar cada una de les fases, tal com s'indica en l'apartat 7.1 i en la Taula 1 l'adjudicatari haurà d'haver assolit les fites indicades i entregar l'informe final corresponent a cada fase, incloent la informació que es descriu a continuació a la Taula 2. Durant la reunió inicial de seguiment de l'execució del contracte es revisaran conjuntament amb l'adjudicatari aquests elements.

Elements monitoritzats i inclosos a cada fase i el seu respectiu entregable		M2	M5	M9
		E1. Informe final de fase 1	E2. Informe final de fase 2	E3. Informe final de fase 3
Execució Pla Tecnològic	Descripció de les activitat i els resultats de l'execució del Pla Tecnològic i de Desenvolupament	✓	✓	✓
	Descripció de les incidències d'integració en el flux de treball	✓	✓	✓
	Descripció detallada sobre la integració de la solució en el sistema i els incidents identificats	✓	✓	✓
	En cas que l'entitat contractant requereixi fer la prova de qualitat, s'haurà d'incloure en l'informe final de la fase corresponent la informació i els resultats de la mateixa amb dades recollides pel SISCAT amb casos d'ús definits	✓	✓	✓
	Descripció de l'aplicació Reglament Europeu IA (Annex 4: Informe de l'aplicació Reglament Europeu IA)	✓	X	X
	Modificacions del pla: descripció dels canvis, riscos identificats i accions per mitigar-lo.	✓	✓	✓
	Seguiment dels requisits de seguretat i protecció de dades i els aplicables a la solució	✓	✓	✓
	Seguiment de les característiques tècniques avaluades amb criteris automàtics	✓	✓	✓
Execució Pla Operatiu i de Desplegament	Descripció dels resultats de l'execució del Pla Operatiu i de Desplegament	✓	✓	✓
	Descripció de l'estat en els diferents centres de la gestió del canvi i del desplegament de la/s solució/ns basades en IA pels casos d'ús definits	✓	✓	✓
	Descripció del funcionament del sistema de suport i manteniment: incidències identificades	✓	✓	✓
	Informe de requeriments i viabilitat del desplegament per l'ús de eina a APiC (Annex 5: Informe de requeriments pel desplegament i ús de l'eina a APiC)	X	X	✓

	Informació relacionada amb el traspàs de la solució i transferència coneixement: ús i manteniment, bases de dades utilitzades i no emmagatzematge d'informació sensible, accés llicència i drets propietat intel·lectual.	X	X	✓
	Modificacions del pla: descripció dels canvis, riscos identificats i accions per mitigar-lo.	✓	✓	✓
Execució Pla de Qualitat	Descripció de les activitats i els resultats de l'execució del Pla de Qualitat	✓	✓	✓
	Descripció sobre la gestió del projecte i la governança del contracte	✓	✓	✓
	Descripció de les incidències de qualitat: errors i comentaris sobre el funcionament de l'eina reportats pels usuaris	✓	✓	✓
	Descripció de la gestió de riscos	✓	✓	✓
	Descripció del seguiment del contracte: incloent el registre d'activitat dels usuaris i activitat de l'eina, els indicadors acordats i els criteris automàtics, modificació dels resultats del sistema per eines de supervisió humana i anotacions sobre les imatges i resultats que permetin la seva avaluació continua	✓	✓	✓
	Descripció del rendiment de la solució en l'entorn real del SISCAT	✓	✓	✓
	Descripció de les desviacions dels valors dels indicadors respecte l'objectiu i possibles justificacions de les causes de desviació, i si s'escau, propostes de millora per adreçar les desviacions	✓	✓	✓
	Modificacions del pla: descripció dels canvis, riscos identificats i accions per mitigar-lo.	✓	✓	✓
Execució Pla de Generació d'Evidència	Descripció de les activitats i els resultats de l'execució del Pla de Generació d'Evidència	✓	✓	✓
	Informe dels resultats d'implementació de la solució en el SISCAT	✓	✓	✓
	Informe sobre la generació d'impacte i evidència: incloent els indicadors acordats	✓	✓	✓

	En cas que no s'hagi completat la generació d'evidència relativa a la seguretat, eficàcia/efectivitat, aspectes organitzatius, humans, socioculturals, i mediambientals de la solució durant el període d'execució del contracte, caldrà entregar un pla que indiqui com es conclouran els estudis plantejats per a la generació d'evidència.	X	X	✓
	Suggeriments de millora	✓	✓	✓
	Modificacions del pla: descripció dels canvis, riscos identificats i accions per mitigar-lo.	✓	✓	✓
Abordatge recomanacions dels Comitès	Descripció de l'estat de la implementació de les recomanacions fetes durant l'execució de cada un dels plans per part dels comitès operatiu i de seguiment.	✓	✓	✓

Taula 2. Proposta d'elements monitoritzats que hauran de ser inclosos en els entregables

7.3. Model de relació, responsabilitats i governança del contracte

7.3.1. Model de relació

El model de relació té per objectiu definir els equips i les seves funcions durant l'execució del contracte per assegurar el compliment dels requisits i requeriments per part de l'adjudicatari dels serveis descrits en aquests plecs. Aquests equips tindran funcions definides amb capacitat d'executar mecanismes d'ajustament d'aquestes condicions d'acord amb les necessitats. A la Figura 8 es descriuen els equips responsables de les diferents activitats a desenvolupar al llarg de les fases de l'execució del contracte per tal d'obtenir els resultats esperats:

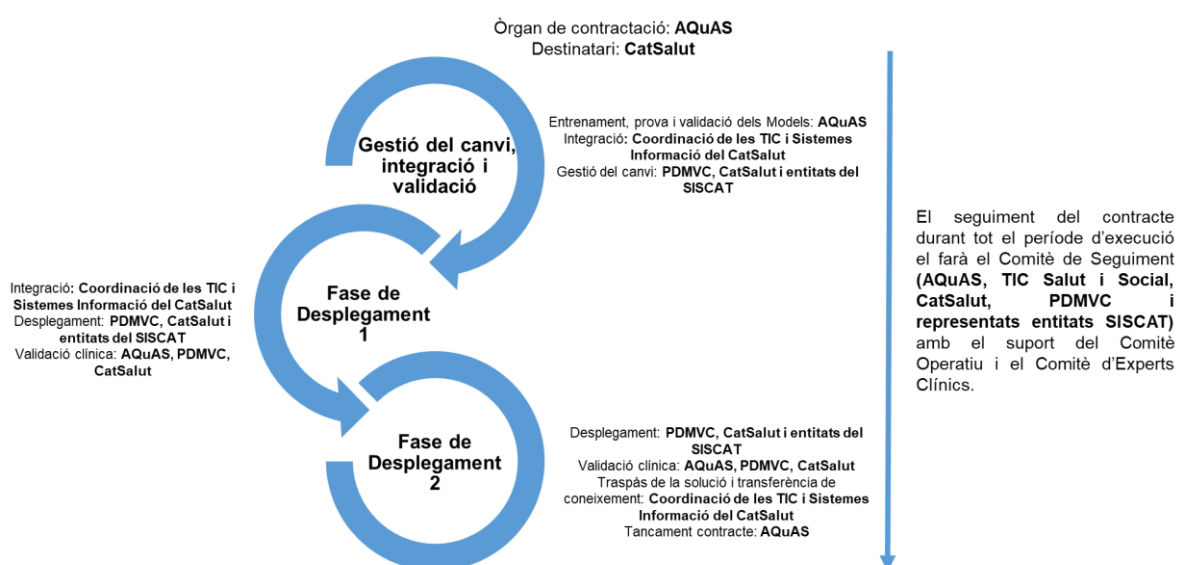


Figura 8. Descripció del model de relació durant l'execució del contracte, incloent els equips i els seus rols corresponents.

7.3.2. Responsabilitat de l'entitat contractant

És responsabilitat de l'AQuAS facilitar a l'equip de l'adjudicatari tota la informació que cregui necessària pel desenvolupament del projecte.

L'òrgan de contractació serà l'encarregat d'establir i organitzar els equips encarregats de la monitorització i execució del contracte detallats a l'apartat 7.4 Monitorització del contracte i pagaments i designarà un responsable de l'equip de seguiment del contracte, qui tindrà contacte directe amb l'equip de treball de l'empresa adjudicatària. Les qüestions plantejades per l'adjudicatari es resoldran per part de l'AQuAS dins del període de temps acordat a l'inici del projecte, i per defecte es suposarà resposta positiva.

Es considera que els estàndards i l'arquitectura d'entorns (hardware i software bàsic) no canviaran un cop iniciat el projecte.

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

L'Àrea d'Analítica de Dades i IA de l'AQuAS serà responsable, i no l'empresa adjudicatària, de la prova de qualitat del model en cas que es requereixi fer-la.

7.3.3. Responsabilitat de l'empresa adjudicatària:

L'empresa adjudicatària haurà de designar a una persona com a responsable de l'equip de treball, qui tindrà contacte directe amb l'equip de l'òrgan de contractació.

L'adjudicatari posarà el model a disposició de l'AQuAS per tal de realitzar la prova de qualitat en cas que es requereixi per indicació de l'entitat contractant.

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'empresa adjudicatària, 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% de l'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.
- Gestió de riscos
- Monitorització de l'eina i avaluació continua
- Manteniment i gestió d'incidències
- Manteniment de registre d'activitat
- Posada a punt dels equips addicionals necessaris

L'entitat adjudicatària haurà de col·laborar i assistir a l'organització contractant en la definició, elaboració i tancament dels actius descrits en el marc del Grup de Treball del PTDAP. Haurà de col·laborar i facilitar la pujada dels actius al Portal d'Actius del SNS, seguint amb la normativa aplicable per a la posada a disposició de les CCAA i el SNS en conjunt.

7.3.4. Comitè de governança

Funcions	Avalua i aprova les decisions estratègiques que afecten a la implantació i evolució del projecte
Participants	Per una part: Responsables de les àrees funcionals del CatSalut, AQuAS i Fundació TIC Salut Social. En cas que sigui necessari, per l'altra part: responsable de projecte, responsable del servei i altres assistents de l'empresa adjudicatària
Objectius	Definició de les línies estratègiques del projecte Valoració de l'estat de situació i seguiment de les activitats i les fites planificades Revisió dels acords
Periodicitat de les reunions	Un mínim de tres: inicial, de seguiment i finalització. A demanda si fos necessària una reunió extraordinària.

7.3.5. Comitè de seguiment

Funcions	Seguiment detallat del projecte i transmissió al Comitè de governança dels avenços així com d'aquells aspectes que requereixen decisió estratègica
Participants	Per una part: un representant de l'òrgan de contractació (AQuAS), dos membres del Grup de Treball (CatSalut, AQuAS i TIC Salut i Social), un membre del Pla Director i dos experts representants del Comitè d'Experts Clínics sense conflicte d'interès. En els casos que es requereixi, per l'altra part: mínim un representant de l'empresa adjudicatària
Objectius	Execució de les decisions preses en el Comitè de governança Avaluació avenços, entregables i fites d'acord amb el contracte, 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.
Periodicitat de les reunions	Mensuals (mínim), o a demanda

7.3.6. Comitè operatiu

Funcions	Seguiment operatiu del funcionament de la solució; del seu ús i desplegament en tot el territori
Participants	Per una part: un representant de l'òrgan de contractació (AQuAS), un membre del Grup de Treball (CatSalut, AQuAS i TIC Salut i Social), un membre del Pla Director, un mínim de dos experts representants del Comitè d'Experts i un membre designat pel CatSalut Per l'altra part: mínim un representant de l'empresa adjudicatària
Objectius	Execució de les decisions preses en el Comitè de governança Posada en comú del dia a dia de la implementació de la solució en el territori. Vehicular les peticions que pugui fer l'òrgan de contractació al CatSalut
Periodicitat de les reunions	Quinzenals (mínim), o a demanda

7.3.7. Comitè d'Experts Clínics

Funcions	Òrgan consultiu clínic del Comitè Operatiu
Participants	Un membre del Grup de Treball, un membre del Pla Director i experts dels diferents centres del territori.
Objectius	Compartir i conèixer de part dels usuaris de l'eina en els diferents CRI com s'està donant la implementació i els comentaris/millores per l'execució del contracte es puguin comunicar els comitès operatius i de seguiment.
Periodicitat de les reunions	A demanda (o consultes mitjançant correu electrònic)

7.4. Monitorització del contracte i pagaments

	1. Fase de gestió del canvi i integració		2. Fase de Desplegament 1			3. Fase de Desplegament 2			
	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9
Signatura del contracte									
Reunions Comitè de Governança	✓				✓				✓
Reunions Comitè de seguiment	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Reunions Comitè operatiu									
Reunions Comitè d'Experts Clínic									
Entregables		E1. Informe final de fase 1			E2. Informe final de fase 2				E3. Informe final de fase 3
Fites		F1.1 Eina instal·lada i en funcionament			F2.1 Solució integrada al SISCAT F2.2 Solució funcionant				F3.1 Validació Pla Qualitat F3.2 Validació Pla Generació Evidència
Pagaments		P1			P2				P3

Figura 9. Proposta del calendari per la monitorització del contracte

7.4.1. Monitorització

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

A discreció de l'entitat contractant i segons indicacions del Comitè Operatiu i de Seguiment, es podrà realitzar una prova de qualitat per mesurar el rendiment de la solució de IA, tal com s'indica a l'Annex 3: Prova de Qualitat - Mesura del rendiment del models d'aquest PPT.

El Comitè Operatiu

El **Comitè Operatiu** tindrà la tasca de fer un seguiment operatiu del funcionament de la solució; del seu ús i desplegament en el territori; i de la monitorització de les activitats previstes.

És responsabilitat del Comitè **operatiu**:

- Vehicular les peticions que pugui fer l'òrgan de contractació 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.
- Posada en comú del dia a dia de la implementació de la solució en el territori.
- Realitzar sessions de treball a demanda 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.

Comitè de seguiment del contracte

El comitè de seguiment del contracte serà l'encarregat d'avaluar els entregables, determinant si l'empresa adjudicatària ha complert de manera exitosa amb les seves obligacions d'acord amb el contracte i amb aquest Plec de Prescripcions Tècniques.

Aquest comitè es reunirà amb una periodicitat mensual per tal d'avaluar els informes, resultats i avenços per part de l'empresa adjudicatària. El correcte compliment de les fases s'avaluarà conforme els següents requisits:

- Totes les fites s'han assolit amb èxit i els entregables són entregats en temps i forma.
- Si l'entitat contractant considera que s'ha implementat correctament el contracte i el desenvolupament del projecte.

En termes generals, el Comitè de seguiment del contracte podrà:

- Sol·licitar documents i informació rellevant pel seguiment del contracte a l'empresa adjudicatària.
- Planificar les reunions mensuals 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.
- Clarificar dubtes i valorar el pagament corresponents, en funció de l'execució del contracte i els resultats obtinguts.

Aquest Comitè podrà pot donar recomanacions per millorar el funcionament de la solució i l'assoliment dels resultats. Les recomanacions també seran avaluades per l'equip Operatiu perquè l'empresa adjudicatària las pugui incorporar de la manera més eficient possible.

El Comitè d'Experts Clínic

El **Comitè d'experts Clínic** tindrà la tasca d'informar sobre el desplegament de la solució i els seu ús en els diferents CRI distribuïts en el territori i fer els suggeriments que es considerin. Els representants d'aquest Comitè seran els encarregats de transmetre aquesta informació al **Comitè de Seguiment** i al **Comitè Operatiu**

És responsabilitat del Comitè d'Experts:

- Recollir les experiències dels usuaris del centre del que formen part i del màxim de CRI possible
- Proporcionar recomanacions d'acord a la informació recollida i la seva experiència a través del Comitè de Seguiment i del Comitè Operatiu

El Comitè de Governança

El **Comitè de Governança** serà l'encarregat d'avaluar i aprovar les decisions estratègiques durant l'execució del contracte.

És responsabilitat del **Comitè de Governança**:

- La definició de les línies estratègiques del projecte
- La valoració de l'estat de situació i el seguiment de les activitats i les fites planificades
- La revisió dels acords

Reunions

S'establiran reunions mensuals amb l'empresa adjudicatària per fer seguiment de l'execució del contracte. La reunió inicial del Comitè de seguiment es farà a l'inici del M1, seguint la signatura del contracte, i servirà per iniciar la col·laboració entre l'adjudicatari i l'entitat contractant, es detallarà com s'implementarà el monitoreig durant l'execució del contracte, i es convidarà a l'adjudicatari a fer una presentació de la solució proposada i els plans (Tecnològic, Operatiu i Desplegament, Qualitat i Impacte i Evidència) que s'implementaran durant el projecte, d'acord amb els objectius i resultats esperats.

El Comitè Operatiu seguirà el dia a dia de la implementació de la solució en el territori i es reunirà a demanda per tal de vehiculitzar les peticions al CatSalut i prendre decisions que puguin tenir un impacte en l'execució del contracte.

El Comitè d'Experts del Repte de diagnòstic i seguiment de ictus, format per representants dels diferents CRI i experts membres de societat científiques, es reunirà a demanda segons necessitat per tal de respondre a consultes per part del Comitè de Seguiment o Operatiu i per compartir l'experiència en la implementació en cada centre.

L'acompliment de les fites i el lliurament dels entregables es realitzarà segons el calendari fixat al calendari de d'execució del contracte seguint els terminis establerts a l'apartat Fases, entregables i fites d'execució del contracte. Els pagaments estaran condicionat a l'acompliment satisfactori d'aquestes activitats.

L'acompliment satisfactori d'aquestes activitats i fites el determinarà el Comitè de seguiment d'acord amb els requisits següents:

- si s'ha realitzat el treball corresponent a aquesta fita/activitat
- si s'ha lliurat l'entregable amb una qualitat mínima raonable

- si els informes s'han presentat en temps i forma
- 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, el Comitè de Seguiment avaluarà els entregables i informes enviats per l'empresa adjudicatària en cada fase i les avaluarà seguint les següents categories:

Entregable/Informe satisfactori: l'informe entregat per l'empresa adjudicatària i les fites assolides compleixen amb els objectius i no és necessari fer cap recomanació.

Entregable/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 incloure algunes recomanacions, i la seva implementació es considera obligatòria.

Entregable/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, es pot considera que la situació és reversible i l'equip de seguiment haurà d'incloure les recomanacions que es consideri pertinents d'implementació 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 (Taula 1) son:

Fase 1. Gestió del canvi i integració	
<i>Fita 1.1</i>	<i>Eina instal·lada i software desenvolupat i en funcionament dins els Sistemes d'Informació del SISCAT</i>
<i>Entregable 1</i>	<i>Informe final de fase 1</i>

Fase 2. Desplegament I	
Fita 2.1	Solució plenament integrada dins del SISCAT.
Fita 2.2	Solució funcionant correctament i donant resposta als casos d'ús definits i analitzant dades amb normalitat.
Entregable 2	Informe final de fase 2
Fase 3. Desplegament II	
Fita 3.1	Validació compliment compromisos assolits al Pla de Qualitat
Fita 3.2	Validació de l'efectivitat de la solució, compliment compromisos assolits en el Pla de Generació d'Evidència i propostes de millora.
Entregable 3	Informe final de fase 3

Taula 3. Resultats esperats de l'execució del contracte

7.4.2. Pagaments

Es defineix un esquema combinat de pagament per fases i fites (90% del volum del contracte) i pagament per resultats (10% del volum del contracte).

La facturació dels **pagaments en cada fase** estarà subjecte a l'acompliment satisfactori de les activitats descrites en aquests plecs i l'avaluació satisfactòria per part del Comitè de seguiment de les fites i lliurables segons l'establert en a l'apartat 7.4.1 Monitorització. En finalitzar la fase, si el Comitè de seguiment del contracte considera que el contractista ha completat satisfactòriament les tasques i fites establertes (segons els criteris establerts a l'apartat 7.4.1 Monitorització) i l'entregable és considerat pel Comitè de Seguiment com a satisfactori 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 es compleixi amb els canvis o 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.

Adicionalment, es preveu un **pagament final vinculat als resultats del servei** segons els indicadors assenyalats a Annex 6: Descripció dels indicadors de monitorització del contracte a avaluar en el darrer mes d'execució del contracte. En el cas que el no compliment sigui per causes alienes a l'adjudicatari, es tractarà dins del Comitè de Seguiment.

D'acord amb l'esquema combinat, la distribució dels pagaments del contracte s'efectuarà segons els percentatges presentats en la Taula 4:

Mes	Concepte	% del volum del contracte	Quantitat en € (IVA inclòs)
M2	Fase 1. Gestió del canvi i integració	20%	196.020,00 €
M5	Fase 2. Desplegament I	35%	343.035,00 €
M9	Fase 3. Desplegament II	35%	343.035,00 €
M9	Pagament per resultats	10%	98.010,00 €

TOTAL	100%	980.100,00 €
--------------	-------------	---------------------

Taula 4. Distribució de pagaments del contracte

Prova de qualitat

L'AQuAS, com entitat contractant, es reserva el dret a realitzar proves de qualitat del rendiment del model de l'empresa adjudicatària. Per tal de garantir la qualitat mínima i el rendiment òptim del model de la solució basada en intel·ligència artificial, es podran realitzar proves de qualitat del model per part de l'Àrea de Dades i IA de l'AQuAS.

La informació referent a la prova, com es produirà la prova i als llindars mínims establerts es troba a l'Annex 3: Prova de Qualitat - Mesura del rendiment del models. El fet de no arribar als mínims requerits comporta una penalització, esmentada a la clàusula U del Quadre de Característiques.

7.5. Normativa aplicable

Cadascun dels elements que es presentin en la proposta del adjudicatari ha d'estar acreditat amb:

- Marcatge CE de classe IIb o superior, segons el reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris.
- Compliment del reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris, incloent:
 - o Declaració UE de conformitat
 - o Certificat d'inscripció en el Registre de Productes Sanitaris de l'AEMPS

7.6. Confidencialitat i protecció de dades

L'empresa contractista haurà d'adoptar les mesures corresponents per tal de garantir la confidencialitat i integritat del contingut de la informació que accedeixi per a la prestació del servei, restant obligades totes aquelles persones que hi tinguin accés a tenir secret del seu contingut, fins i tot una vegada finalitzada la vigència del present contracte.

Així mateix, l'empresa contractista, en relació amb les dades personals a les quals tingui accés amb ocasió del contracte, s'obliga al compliment de tot allò que estableix el Reglament (UE) 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE i a la normativa de protecció de dades de caràcter personal i a la normativa de desenvolupament, en tot allò que no contradigui a l'esmentat Reglament.

El tractament de les dades s'enquadra dins de la licitació Desplegament de solucions basades en intel·ligència artificial de suport al diagnòstic i seguiment/prevenició secundària de l'ictus, i s'exigeixen uns requisits d'obligat compliment respecte a la

seguretat i la protecció de dades a l'apartat 4. REQUISITS DE SEGURETAT I PROTECCIÓ DE DADES d'aquest PPT i al Quadre de Característiques (QC).

El responsable del tractament de les dades serà el Departament de Salut. Les imatges mèdiques s'emmagatzemaran a la Plataforma d'Atenció Urgent, al SIMDCAT i al Registre d'informació sanitària de pacients.

L'encarregat de tractament de les dades serà l'empresa adjudicatària. L'empresa adjudicatària serà qui tracti les dades en nom del responsable, seguint les instruccions del responsable, i d'acord a les finalitats i als elements de tractament que el responsable marqui.

Un cop es formalitzi el contracte l'adjudicatari haurà de signar un Acord d'encàrrec de tractament de les dades. I una vegada finalitzat el contracte s'haurà de signar un Certificat de destrucció/retorn de dades.

7.7. 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 adjudicatària 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 concedint de la llicència, si és el cas. En tot cas, però, 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 s'ha d'interpretar el contingut del contracte com una cessió o atorgament de qualsevol mena 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.

7.8. Citacions

L'AQuAS esdevé com actor fonamental en la transferència del coneixement generat durant l'execució del contracte. Per tant, el valor afegit que aporta AQuAS pel desenvolupament d'aquest contracte s'ha de tenir en compte per part de l'empresa adjudicatària a l'hora de fer difusió i disseminació dels resultats obtinguts.

En totes aquelles activitats de comunicació, s'haurà de incloure: “ forma part del projecte *Solucions basades en Intel·ligència Artificial (IA) de suport al diagnòstic i seguiment/prevenició secundària de l'ictus* que ha rebut finançament del Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència (Fons NextGenerationEU)”.

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 Catalunya²⁹, 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 EU³⁰. També s'han de mostrar el logotips de l'AQuAS³¹ i del CatSalut”.

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

A més, l'adjudicatari no pot apropiarse 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 referència.

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

²⁹ Manual bàsic d'identificació visual corporativa:

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

³⁰ Identidad visual. Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia: [Identidad visual | Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia Gobierno de España](#).

³¹ Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya(AQuAS): <https://aquas.gencat.cat/ca/som/>

7.9. Termini màxim d'execució

El termini d'execució d'aquest contracte és de 9 mesos des de la data de la seva formalització, i en cap cas s'estendrà més enllà del 30 de juny de 2026.

7.10. Equip de treball

El número de persones que treballaran i que es dedicaran al projecte seran un mínim de 5 persones dedicades al contracte, de les quals es demana a l'empresa adjudicatària. Aquestes persones hauran d'acreditar, mitjançant *currículum vitae* i documentació relativa a les titulacions acadèmiques, la formació i l'experiència professional requerides.

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 el detallat en l'apartat G del Quadre de Característiques del Contracte.

8. ANNEXOS

8.1. Annex 1: Descripció i documentació de les APIS i mètodes de comunicació

Indicacions: Abans de la signatura del contracte, l'adjudicatari haurà d'entregar un document amb la informació que es descriu a continuació. Aquests elements a detallar fan referència als requisits d'obligat compliment que es troben a l'apartat 5 REQUISITS APLICABLES A LA SOLUCIÓ) d'aquest plec de prescripcions tècniques.

A continuació es descriuen els elements a detallar:

ICT-RO-ID-05 Respecte a les notificacions entre SIMDCAT i la solució, s'indica que les notificacions enviaran els identificadors dels estudis (UID) a l'*endpoint* facilitat per la notificació anterior. Caldrà que l'adjudicatari descrigui i documenti aquesta API i el mètode de comunicació (REST, SOAP, gRPC...)

Cal que l'adjudicatari descrigui i documenti els aspectes següents que fan referència a estàndards habituals en la documentació d'APIs i integracions³²:

1. El tipus de comunicació utilitzat (REST, SOAP, gRPC, arxius plans...).
2. L'estructura i format de les dades intercanviades (JSON, XML, CSV...).
3. Els punts d'entrada o endpoints, amb les URL, mètodes HTTP (GET, POST, etc.) i rutes disponibles.
4. Els paràmetres d'entrada i sortida, així com el format del cos (body) de les peticions i respostes.
5. Els mecanismes d'autenticació i seguretat implementats (claus d'API, OAuth2, JWT...).
6. La freqüència o esquema de transmissió de la informació (temps real, per lots, per esdeveniment...).
7. L'esquema de validació i gestió d'errors, incloent codis de resposta (com els codis HTTP) i missatges d'error.
 - a. Si escau, exemples pràctics de peticions i respostes, que facilitin la implementació.
8. Qualsevol altre element tècnic rellevant que contribueixi a aportar valor, millorar la comprensió o garantir una correcta implementació també pot ser inclòs si s'escau.

³² **Informació de referència:** En el cas de les APIs RESTful, es pot trobar informació sobre bones pràctiques als següents enllaços:

- <https://canigo.ctti.gencat.cat/blog/2016/01/api/#documentaci%C3%B3>
- <https://canigo.ctti.gencat.cat/blog/>

ICT-RO-ID-06: En cas que el model obtingui informació clínica del pacient.

Cal descriure i documentar els aspectes següents que fan referència a estàndards habituals en la documentació d'APIs i integracions³³:

1. El tipus de comunicació utilitzat (REST, SOAP, gRPC, arxius plans...).
2. L'estructura i format de les dades intercanviades (JSON, XML, CSV...).
3. Els punts d'entrada o endpoints, amb les URL, mètodes HTTP (GET, POST, etc.) i rutes disponibles.
4. Els paràmetres d'entrada i sortida, així com el format del cos (body) de les peticions i respostes.
5. Els mecanismes d'autenticació i seguretat implementats (claus d'API, OAuth2, JWT...).
6. La freqüència o esquema de transmissió de la informació (temps real, per lots, per esdeveniment...).
7. L'esquema de validació i gestió d'errors, incloent codis de resposta (com els codis HTTP) i missatges d'error.
 - a. Si escau, exemples pràctics de peticions i respostes, que facilitin la implementació.
8. Qualsevol altre element tècnic rellevant que contribueixi a aportar valor, millorar la comprensió o garantir una correcta implementació també pot ser inclòs si s'escau.

³³ **Informació de referència:** En el cas de les APIs RESTful, es pot trobar informació sobre bones pràctiques als següents enllaços:

- <https://canigo.ctti.gencat.cat/blog/2016/01/api/#documentaci%C3%B3>
- <https://canigo.ctti.gencat.cat/blog/>

ICT-RO-F-04: La solució haurà de registrar (*audit trail*) quin usuari (amb perfil professional) fa quines accions amb la solució i els seus resultats (validats o no). La solució haurà de mantenir un registre detallat de les interaccions dels usuaris, incloent-hi les modificacions fetes sobre els resultats de la IA. Caldrà que descrigui i documenti la API que enviarà aquesta informació, el format necessari i el mètode de comunicació: integració via arxius, REST, SOAP, gRPC... per posar-la a disposició de processament posterior.

Cal descriure i documentar els aspectes següents que fan referencia a estàndards habituals en la documentació d'APIs i integracions³⁴:

1. El tipus de comunicació utilitzat (REST, SOAP, gRPC, arxius plans...).
2. L'estructura i format de les dades intercanviades (JSON, XML, CSV...).
3. Els punts d'entrada o endpoints, amb les URL, mètodes HTTP (GET, POST, etc.) i rutes disponibles.
4. Els paràmetres d'entrada i sortida, així com el format del cos (body) de les peticions i respostes.
5. Els mecanismes d'autenticació i seguretat implementats (claus d'API, OAuth2, JWT...).
6. La freqüència o esquema de transmissió de la informació (temps real, per lots, per esdeveniment...).
7. L'esquema de validació i gestió d'errors, incloent codis de resposta (com els codis HTTP) i missatges d'error.
 - a. Si escau, exemples pràctics de peticions i respostes, que facilitin la implementació.
8. Qualsevol altre element tècnic rellevant que contribueixi a aportar valor, millorar la comprensió o garantir una correcta implementació també pot ser inclòs si s'escau.

³⁴ **Informació de referència:** En el cas de les APIs RESTful, es pot trobar informació sobre bones pràctiques als següents enllaços:

- <https://canigo.ctti.gencat.cat/blog/2016/01/api/#documentaci%C3%B3>
- <https://canigo.ctti.gencat.cat/blog/>

8.2. Annex 2: Informació referent als requisits tècnics i ètics de la solució de IA

Indicacions: Segons el requisit d'obligat compliment ICT-RO-TE-01, l'entitat proposada com adjudicatari haurà d'entregar abans de la signatura del contracte d'aquest annex del PPT complimentat, detallant la informació disponible referent als requisits IA-RO-TE-02 fins el ICT-RO-TE-12.

A continuació es detalla el contingut i la informació que cal descriure:

DOCUMENT D'INFORMACIÓ REFERENT ALS REQUISITS TÈCNICS I ÈTICS DE LA SOLUCIÓ DE IA

Requisits tècnics i ètics	Continguts	Informació a detallar
Acompliment Robustesa i adaptabilitat	Dades utilitzades per l'entrenament i la validació	Informe de validació detallant: - Tipus de dades d'entrenament (dades tabulars, imatges, llenguatge natural...) - Origen de les dades d'entrenament (dades públiques, dades d'un hospital, etc.) - Els conjunts de dades utilitzats, els entorns clínics representats i els resultats obtinguts. - La mida de la mostra utilitzada per al desenvolupament de l'algoritme i descriure el procediment per calcular si es pot considerar suficient. - Proporcions assignades als conjunts d'entrenament, de test i de validació. <i>Si el model ha estat entrenat amb neuroimatges de TC provinents de SISCAT, caldrà esmentar-ho i proveir les metadades suficients per garantir que aquestes imatges no es troben en el dataset d'imatges que s'utilitzaran per mesurar el rendiment en les proves de qualitat (Annex 3: Prova de Qualitat - Mesura del rendiment del models). En cas que hi hagi alguna inclosa, s'exclourà del dataset de la prova de qualitat a tots els efectes.</i>
	Mètriques d'avaluació del/s model/s	Descripció de les mètriques obtingudes Justificació de les mètriques d'avaluació emprades i la seva conformitat amb estàndards reconeguts.
	Etiquetatge i validació de dades	Documentació sobre els criteris d'etiquetatge i validació de dades.
	Avaluació del rendiment al llarg del temps	Resultats de l'avaluació de la capacitat que té la tecnologia de mantenir el rendiment al llarg del temps

Acompliment d'Explicabilitat i supervisió humana	Tècniques d'explicabilitat utilitzades	Informe tècnic explicant les tècniques d'explicabilitat aplicades.
	Supervisió humana dels resultats	Documentació funcional sobre la supervisió humana dels resultats.
Acompliment Biaixos i equitat	Anàlisi de biaixos	Informe d'anàlisi de biaixos detallant la representativitat de les dades d'entrenament.
	Avaluació rendiment per grup poblacional	Resultats d'avaluació de rendiment desglossats per grups poblacionals rellevants.
	Mecanismes de detecció biaixos	Documentació sobre mecanismes de detecció i correcció de biaixos
Acompliment Documentació i traçabilitat	Informació d'ús de l'eina, capacitats i limitacions	Lliurament de documentació tècnica detallada i manuals d'ús al menys en català.
	Sistema de registre errors i millora contínua	Descripció del sistema de registre d'errors i mecanismes de millora contínua

8.3. Annex 3: Prova de Qualitat - Mesura del rendiment del models

Amb posterioritat a l'adjudicació, l'entitat contractant es reserva el dret de realitzar prova/es de qualitat del rendiment de l'eina utilitzat imatges del SISCAT. En aquesta prova es mesurarà el rendiment del/s model/s pel que fa a la predicció de les troballes o diagnòstics següents:

Tipologia d'imatges	Troballes o diagnòstics dels casos d'ús	Troballes o diagnòstics indicats per l'adjudicatari en el Sobre B
Imatges NCCT	Identificació hemorràgia intracranial	S'estudiarà el rendiment de les troballes o diagnòstics que l'empresa adjudicatària hagi declarat.
Imatges CTA	Sospita LVO	
Imatges CTP	Quantificació - CBF (flux sanguini cerebral) - CBV (volum sanguini cerebral) - Tmax (temps màxim) - MTT (temps de trànsit mig)	

La prova es realitzarà sota la direcció de l'Àrea de Dades i IA de l'AQuAS i l'adjudicatari haurà de posar el model a disposició.

Proposta 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 són:

- **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.
- **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.
- **Temps d'inferència:** Temps transcorregut entre el moment que l'api proporcionada pel model rep la petició, i la resposta proporcionada pel model

En el cas malaltia del diagnòstic de l'ictus, s'entén que el més desitjable és que el model identifiqui correctament els pacients que tinguin alguna troballa que indiqui la presència d'ictus, ja sigui hemorràgic o isquèmic, per tal que es pugui fer el tractament a ràpidament. 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 trobar-nos amb 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.

Les mètriques escollides per la validació del model en entorn de producció seran: Sensitivity, Specificity, AUROC i el temps d'inferència.

Preparació de l'entorn de mesura del rendiment

Es crearà una màquina virtual.

Aquesta 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. L'adjudicatari accedirà a la màquina virtual, hi instal·larà el seu software, comprovarà que funciona correctament i anotarà les comandes necessàries per a instal·lar i configurar el programari. Si l'adjudicatari ho prefereix, l'AQuAS podrà deixar instal·lats els drivers de NVIDIA i Docker.
2. Un cop s'hagi confirmat la instal·lació i configuració de l'algorisme, es notificarà a l'AQuAS, la qual eliminarà la possibilitat de la màquina a accedir a Internet.
3. L'AQuAS habilitarà l'accés de la màquina virtual a un petit set d'imatges de prova en format DICOM. Aquests sets d'imatges seran representatius dels diversos formats que es podrà trobar l'algorisme. L'objectiu d'aquest pas és permetre que l'adjudicatari pugui adaptar el codi en cas que es trobi 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 qualitat: Com instal·lar, configurar i executar el software, com fer la inferència, d'on recollir els resultats i les probabilitats, etc.
5. L'AQuAS apagarà la màquina virtual i en crearà una de nova seguint la documentació proporcionada pel licitador. D'aquesta manera es confirmarà que la màquina està configurada tal com s'ha indicat a la documentació.
6. Es realitzarà la prova de mesura del rendiment.

Classificació de les imatges d'acord a les troballes o diagnòstics

La mesura del rendiment del model es realitzarà amb neuroimatges seleccionades entre les realitzades com a part de la pràctica clínica habitual al SISCAT, i etiquetades per un equip d'especialistes en diagnòstic per la imatge.

Si el model ha estat entrenat amb neuroimatges de TC provinents de SISCAT, caldrà proveir les metadades suficients per garantir que aquestes imatges no es troben en el dataset d'imatges que s'utilitzaran per mesurar el rendiment. En cas que hi hagi alguna inclosa, s'exclourà del dataset de qualitat a tots els efectes.

Es requerirà que el model proporcioni les probabilitats associades a les categories durant la predicció. Això és necessari 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.

Per cadascuna de les troballes o diagnòstics es calcularan les següents mètriques:

1. Sensitivity
2. AUROC
3. Specificity
4. Temps d'inferència

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 d'acord amb el calendari acordat entre les parts. Es permetrà realitzar aquesta prova fins a tres vegades i s'escollirà la que hagi obtingut millor puntuació.

Llindars satisfactoris i mínims amb penalitzacions

Els **llindars** que haurà de complir el model són per tal de considerar que ha **superat la prova de qualitat de manera satisfactòria** en els tres casos aplicables al desplegament de solucions basades en IA de suport al diagnòstic de l'ictus definits, són els següents:

Minim Sensitivity ($\min_{\text{sensitivity}}$): 0.80
Minim Specificity ($\min_{\text{specificity}}$): 0.70
Minim AUROC ($\min_{\text{AUROC}}$): 0.75

Pel que fa al temps d'inferència els mínims per superar la prova de qualitat es troben descrits en els requeriments ICT-RE-01, ICT-RE-02 i ICT-RE-03 respectivament. En cas que l'adjudicatari en el SOBRE C declari uns temps de inferència inferiors, aquests seran utilitzats com a mínims.

En el supòsit que els resultats de les proves fossin inferiors als **valors mínims** indicats a continuació, això suposaria la resolució del contracte.

Minim Sensitivity ($\min_{\text{sensitivity}}$): 0.50
Minim Specificity ($\min_{\text{specificity}}$): 0.50
Minim AUROC ($\min_{\text{AUROC}}$): 0.65

Pel que fa al temps d'inferència, els valors mínims que conduirien a la resolució del contracte seria un 50% més de l'indicat en els requeriments ICT-RE-01, ICT-RE-02 i ICT-RE-03 o declarat en el SOBRE C per l'adjudicatari.

Segons s'indica a l'apartat U del Quadre de Característiques, en el supòsit que els resultats de les proves es trobin entre els **llindars satisfactoris** i els **llindars mínims**, s'aplicaran penalitzacions proporcionals en el preu del contracte de manera proporcional a la distància entre els valors obtinguts i els valors mínims.

8.4. Annex 4: Informe de l'aplicació Reglament Europeu IA

Indicacions: El present informe fa referència al compliment - en curs o previst - del Reglament Europeu de IA³⁵ per part de la solució IA i de l'adjudicatari.

Aquest informe s'haurà de lliurar a la finalització de la fase de Gestió del canvi i integració (M2) com a part del entregable final de fase 1.

L'informe inclou tota la informació d'interès relacionada amb l'aplicació del Reglament Europeu d'IA, incloent la component d'ètica, per assegurar els principis i valors ètics, i la component de robustesa, des d'una perspectiva tant tècnica, per tal de garantint la solidesa de les solucions, com d'una perspectiva social, tenint en compte l'entorn en que s'opera. Així doncs l'informe haurà de contenir la informació que es detalla a continuació en diferents seccions, tenint en compte les mesures ja disponibles o executades/implementades i també aquelles previstes pendents d'execució pel compliment del Reglament.

En cas de que la informació sol·licitada en aquest informe ja s'hagi proporcionat totalment o parcialment en el document "**Informació referent als requisits tècnics i ètics de la solució de IA**" (Annex 2: Informació referent als requisits tècnics i ètics de la solució de IA) prèviament a la signatura del contracte, i no calgui fer-ne cap actualització, s'haurà de completar aquest informe però es podrà fer referència a aquelles seccions compartides a la **Informació referent als requisits tècnics i ètics de la solució de IA** sense necessitat de repetir la informació.

En cas que alguna de la informació inclosa es consideri confidencial, cal indicar-ho de manera explícita en cada resposta corresponent.

INFORME DE L'APLICACIÓ DEL REGLAMENT EUROPEU IA

Aquest informe haurà de contenir la informació que es detalla a continuació en referència a les diferents seccions:

Supervisió humana i explicabilitat	Descripció de les mesures de supervisió humana identificades i incorporades a la solució per l'adjudicatari i també aquelles identificades que han de ser implementades pel l'organització que implementa la solució.
	Descripció de quina manera la solució d'IA permet la supervisió humana dels resultats generat i de les mesures de supervisió humana que utilitza la solució, incloses les mesures tècniques establertes per facilitar la interpretació dels resultats per part dels qui els despleguen. Documentació funcional sobre la supervisió humana dels resultats
	Descripció de les tècniques d'explicabilitat utilitzades per la solució

³⁵ La llei de Intel·ligència Artificial de la UE: <https://artificialintelligenceact.eu/es/>

	Descripció de les necessitats d'habilitació als professionals a les quals s'assigni la supervisió humana i descripció de com es fa l'habilitació per tal que aquestes persones: ○ Comprenguin adequadament les capacitats i limitacions pertinents de la/es solució/ns IA i puguin supervisar-ne degudament el funcionament. ○ Siguin conscients de la possible tendència a confiar automàticament o excessivament en els resultats produïts per la solució d'IA (biaix d'automatització). ○ Interpretin correctament els resultats de la solució de IA, tenint en compte, per exemple, les eines i els mètodes d'interpretació disponibles; ○ Decideixin, en qualsevol situació concreta, no utilitzar la solució d'IA o fer cas omís de la solució d'IA ○ Intervinguin en el funcionament del sistema d'IA d'alt risc o interrompin el sistema
Correcció	Descripció de quines característiques d'interès contribueixen en la presa de decisió de la solució/ns d'IA.
Precisió, robustesa i ciberseguretat	Descripció de com la solució manté uns nivells adequats de rendiment, precisió, solidesa i ciberseguretat, un funcionament coherent en aquests aspectes al llarg del cicle de vida i a quines pertorbacions és susceptible. S'inclourà la informació referent a: ○ Els nivells de precisió i les mètriques de precisió pertinents respecte als quals s'ha provat i validat la solució de IA en els diferents centres. ○ Els conjunts de dades utilitzats per entrenar la/es solució/ns de IA, els entorns clínics representats i els resultats obtinguts. ○ La justificació i els valors de les mètriques d'avaluació emprades de manera transparent i la seva conformitat amb estàndards reconeguts. ○ Les mesures tècniques adoptades per evitar errors, fallades, biaixos o incoherències de la solució de IA. ○ Les mesures tècniques adoptades per evitar intents de tercers no autoritzats per alterar el rendiment, ús o resultats de la solució, per garantir la ciberseguretat i per front a vulnerabilitats.
Biaix	Descripció dels mecanismes de mitigació de biaixos que afectin l'equitat i la fiabilitat utilitzats durant el desenvolupament del model.
	Descripció del rendiment de l'eina per grups de factors potencialment inductors de biaix en el model definint les variables sensibles per cas d'ús: edat, sexe...
	Descripció de les mesures de mitigació utilitzades en els biaixos detectats i els seu impacte sobre aquests biaixos i sobre el rendiment de l'eina.

Transparència	Descripció de com la solució de IA garanteix el funcionament de forma transparent de manera es puguin interpretar i utilitzar els resultats del sistema adequadament.
	Descripció de les característiques, capacitats i limitacions de rendiment del sistema d'IA d'alt risc, incloent-hi: - o la seva finalitat prevista; - o qualsevol circumstància coneguda o previsible, relacionada amb l'ús de la solució d'IA de conformitat amb la finalitat prevista o en condicions d'ús indegut raonablement previsible, que pugui donar lloc a riscos per a la salut i la seguretat o els drets fonamentals. - o qualsevol circumstància coneguda o previsible que pugui repercutir en els nivells previstos de precisió, robustesa i ciberseguretat - o les capacitats tècniques i les característiques de la solució de IA per proporcionar informació pertinent per explicar-ne els resultats; - o el seu rendiment en relació amb les persones o grups de persones específics sobre els quals es pretén utilitzar el sistema; - o especificacions de les dades d'entrada, i la informació pertinent als conjunts de dades d'entrenament, validació i prova utilitzats, tenint en compte la finalitat prevista de la solució de IA. - o informació que permeti als responsables del desplegament interpretar el resultat de la solució de IA per utilitzar-lo adequadament;
	Descripció dels canvis en la solució de IA i en el seu funcionament que hagin estat predeterminats per l'adjudicatari en el moment de l'avaluació inicial de la conformitat
	Descripció dels recursos informàtics i de maquinari necessaris, la vida útil prevista de la solució de IA i les mesures de manteniment i cura necessàries, inclosa la seva freqüència, per garantir el funcionament correcte del sistema d'IA, incloent les actualitzacions de programari
	Descripció dels mecanismes inclosos en la solució de IA que permeti als responsables de l'aplicació recopilar, emmagatzemar i interpretar adequadament els registres de conformitat amb el manteniment dels registres
Manteniment de registres i traçabilitat	Descripció de com la solució registra automàticament els esdeveniments al llarg de la seva vida útil i les seves capacitats de registre
	Descripció de com es garanteix la traçabilitat en el funcionament del sistema, mitjançant les capacitats de registre d'esdeveniments per tal de:

	○ Identificar situacions o accions que puguin suposar un risc o on la solució pugui patir canvis significatius ○ Supervisar el funcionament de la solució de IA
Millora	Descripció de les possibles millores en el model que hagin estat detectades.
Transferibilitat	Descripció dels mecanismes utilitzats per tal d'aplicar el model de predicció d'un domini d'aplicació a un altra domini d'aplicació, en cas que s'escaigui.
Comprensió humana	Descripció de la maquinaria algorítmica del model/ls per a persones no expertes
Responsabilitats al llarg de la cadena de valor de la IA	Descripció de com l'adjudicatari compleix les responsabilitat del proveïdor al llarg de la cadena de valor.

8.5. Annex 5: Informe de requeriments pel desplegament i ús de l'eina a APiC .

La informació que aporten aquestes solucions és útil més enllà de la fase aguda, i té impacte en l'APiC, perquè proporciona informació útil per al diagnòstic etiològic, el qual pot guiar una eventual estratègia de prevenció, així com sobre la intensificació del control dels factors de risc vascular.

Al M9, l'adjudicatari haurà d'entregar inclòs en l'informe final de fase 3, un estudi de requeriments pel desplegament i ús de l'eina per donar suport el professionals de l'APiC.

Aquest estudi haurà d'incloure una definició detallada de les necessitats i requeriments tècnics, funcionals, operatius i de desplegament necessaris per fer que la informació que aporta l'eina pugui ser d'utilitat pels professionals de l'APiC. Pel seu desenvolupament s'haurà d'implicar les diferents parts implicades, entre ells els usuaris finals de la informació a APiC.

El següent cas d'ús exemplifica els objectius per l'ús de l'eina en la transició entre atenció hospitalària i APiC.

Transició AH-APiC	
Descripció del cas	Pacient amb ictus que fa la transició entre l'AH i l'APiC
Sospita clínica	Ictus
Troballes que s'espera obtenir	- Subtipus d'ictus (isquèmic, hemorràgic) - Core infàrtic - Volum hemorràgia - Canvis relacionats amb hipertensió - LVO (Malaltia de grans vasos) - Suggeriment mesures de seguiment i disminució risc de recurrència
Retorn de la IA	Informació que permeti optimitzar/maximitzar el diagnòstic etiològic Informació que permeti predir les seqüeles i discapacitat resultants, i la necessitat de rehabilitació Informació que permeti establir la necessitat d'intensificar el control dels factors de risc vasculars.

8.6. Annex 6: Descripció dels indicadors de monitorització del contracte

A mode indicatiu es facilita un llistat d'indicadors per avaluar l'ús de l'eina durant el seu desplegament.

Els resultats marcats en verd s'associaran al pagament per resultats descrit a l'apartat 7.4.2 Pagaments.

Els resultats indicats en blau, es troben associats a la monitorització del contracte i la generació d'evidència, per tant també s'indiquen a l'Annex 7.

	Àmbit	Resultat	Indicador	Proposta de definició	Font de dades prevista	Objectiu a P3 PD:pendent determinar	Resultats lligats a pagament (P3)	Percentatge de pagament associat ³⁶
1	Suport i adequació en el diagnòstic i tractament	Rendiment del model	Sensibilitat	Mesura la proporció de vertaders positius entre tots els positius reals.	Informació generada i recopilada per la solució i informació HER/CICAT	>0,80	Si	1%
2	Suport i adequació en el diagnòstic i tractament	Rendiment del model	Especificitat	Mesura la proporció de vertaders negatius entre tots els negatius reals	Informació generada i recopilada per la solució i informació HER/CICAT	>0,70	Si	1%
3	Suport i adequació en el diagnòstic i tractament	Precisió diagnòstica	Precisió	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.	Informació generada i recopilada per la solució i informació HER/CICAT	>0,80	Si	1%
4	Suport i adequació en el diagnòstic i tractament	Accés al tractament /Trombectomia	Número de trombectomies	Número total de intervencions (TM)	Informació generada i recopilada per la solució i informació HER/CICAT	PD	No	
5	Suport i adequació en el diagnòstic i tractament	Accés al tractament /TIV	Número de TIV	Número total de TIV	Informació generada i recopilada per la solució i informació HER/CICAT	PD	No	
6	Suport i adequació en el diagnòstic i tractament	Adequació en el tractament	Accés a trombectomia	Trombectomies adequades / Trombectomies totals	Informació generada i recopilada per la solució i informació HER/CICAT	PD	No	
7	Optimització del flux	Temps	Temps d'inferència (Temps de resposta de la solució des de disponibilitat de la	Temps transcorregut entre el moment que l'api proporcionada pel model rep la petició, i la resposta proporcionada pel model (Queden	Informació generada i recopilada per la solució	NCCT <5 minuts o el que marqui l'adjudicatari als criteris automàtics CTA <7/10 minuts o el	Si	1%

³⁶ Percentatge total de pagament vinculat a resultats: 10% del volum del contracte.

			imatge fins a la disponibilitat del resultat)	excloso els casos en els que el sistema no estigui disponible)		que marqui l'adjudicatari als criteris automàtics CPF <10 minuts o el que marqui l'adjudicatari als criteris automàtics		
8	Optimització del flux	Temps	Temps des de que els resultats estan disponibles fins a accés del professional	Temps entre que el sistema de l'adjudicatari té el resultat disponible / envia avís als professionals fins que el professional accedeix en la plataforma de l'adjudicatari	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
9	Optimització del flux	Temps	Temps porta-agulla per TIV	Temps porta agulla: onset to treatment (temps inici ictus fins al tractament, referit com inici de la TIV)	Informació generada i recopilada per la solució i informació HER/CICAT	PD	No	
10	Optimització del flux	Temps	Temps porta a engonal per Trombectomia	Temps porta a engonal per Trombectomia	Informació generada i recopilada per la solució i informació HER/CICAT	PD	No	
11	Optimització del flux	Temps	Temps fins al tractament	Temps DIDO: temps entre l'arribada i sortida de l'hospital de 1a intervenció. El DIDO modificat és el temps entre l'arribada a l'hospital de 1a intervenció i l'alerta al SEM per TIH al CTI	Informació generada i recopilada per la solució i informació HER/CICAT	PD	No	
12	Optimització del flux	Temps	Temps fins a la disponibilitat de la imatge i l'informe a SIMDCAT/Plataforma Atenció Urgent	Temps des de que l'eina té el resultat disponible fins a la disponibilitat de la imatge (DICOM) i l'informe PDF a SIMDCAT/ Plataforma Atenció Urgent	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
13	Optimització del flux	Trasllat interhospitalaris	Total trasllat interhospitalaris	Total trasllat interhospitalaris en fase sub-aguda Total trasllat interhospitalaris en fase aguda	Informació generada i recopilada per la solució i informació HER/CICAT	PD	No	
14	Optimització del flux	Trasllat interhospitalaris	Trasllat evitables en fase hiperaguda	Trasllats fútils-evitables en fase hiperaguda / Trasllats totals	Informació generada i recopilada per la solució i informació HER/CICAT	PD	No	
15	Optimització del flux	Trasllat interhospitalaris	Percentatge de trasllats interhospitalaris amb complicacions en fase aguda	Número de THI amb complicacions / Número de THI totals	Informació generada i recopilada per la solució i informació HER/CICAT	PD	No	
16	Optimització del flux	Estada hospitalària	Dies d'estada hospitalària dels pacients	Dies d'estada hospitalària dels pacients segons tipus i sub-tipus d'ictus	Informació generada i recopilada per la solució i informació HER/CICAT	PD	No	
17	Resultats del pacient	Autonomia	Index Barthel del pacient	Mesura de l'índex Barthel del pacient a l'ingrés i a l'alta	Informació generada i recopilada per la solució i informació HER/CICAT	PD	No	
18	Resultats del pacient	Autonomia - Dependència funcional	Escala mRS	Mesura de la dependència funcional utilitzant l'escala mRS pre-ictus i a l'alta	Informació generada i recopilada per la solució i informació HER/CICAT	PD	No	

19	Resultats del pacient	Severitat dels símptomes	Mesura de l'Escala NIHSS	Mesura de l'Escala NIHSS a l'ingrés i l'alta	Informació generada i recopilada per la solució i informació HER/CICAT	PD	No	
20	General	Ús de la solució	Número total d'usuaris	Disponibilitat del número total d'usuari registrats	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
21	General	Activitat dels usuaris	Registre d'accés per usuari	Disponibilitat del registre d'accés per usuari: acció, usuari, data i hora	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
22	General	Adherència dels professionals a la solució	Temps mitjà d'ús per usuari i agregat de tots els usuaris	Disponibilitat del temps mitjà d'ús de l'eina per usuari registrat i l'agregat de tots els usuaris de l'eina	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
23	General	Adherència dels professionals a la solució	Número d'imatges en que es demana el suport de la solució	Número imatges pujades al servidor remot/ número total d'imatges que potencialment s'haurien de pujar	Informació generada i recopilada per la solució i informació HER/CICAT	PD	No	
24	General	Benefici del professionals	Número de modificacions fetes sobre els resultats de la IA pels professionals	Registre de modificacions fetes sobre els resultats de la IA per part dels professionals: modificacions dels resultats del sistema per la supervisió humana.	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
25	General	Benefici del professionals	Percentatge de resultats de la solució que reflexen les conclusions dels professionals total o parcialment.	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa als usuaris de l'eina. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment i el Comitè d'experts. L'enquesta haurà de fer referencia a les següents preguntes: El resultat reportat per la IA reflexa les teves conclusions? Totalment / Parcialment/ No / No vull contestar Creieu que la solució aporta valor afegit amb el seu ús respecte a la pràctica clínica habitual sense la solució? Totalment / Parcialment / No /No vull contestar	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	PD	No	
26	General	Usabilitat de la solució	Percentatge d'usuaris que consideren que la solució permet desplaçar-se per totes les interfícies de manera àgil, intuïtiva i ràpida	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta a una mostra representativa dels usuaris de l'eina. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment i el Comitè d'experts	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Si	0,5%
27	General	Accessibilitat a la solució	Percentatge d'usuaris amb accés a la solució	Número de professionals que utilitzen la solució / Número de professionals que tenen accés a la solució Número d'usuaris amb accés a l'eina que utilitzen la solució / Total usuaris amb accés a la solució Número d'usuaris amb accés a la solució que la	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	

				utilitzen / Total usuaris potencials amb accés a la solució				
28	General	Accessibilitat a la solució	Número usuaris per centre	Número usuaris/professionals amb accés a la solució a cada centre Temps agregat d'ús per CRI	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
29	General	Accessibilitat a la solució	Número de CRIs amb usuaris	Número de CRIs amb usuaris creats per accedir a la solució	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
30	General	Acceptabilitat de la solució	Percentatge d'usuaris que recomanen l'ús de la solució	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa a una mostra representativa dels usuaris de l'eina. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment i el Comitè d'experts	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Si	0,5%
31	General	Satisfacció professionals	Percentatge d'usuaris satisfets amb la solució	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa a una mostra representativa dels usuaris de l'eina. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment i el Comitè d'experts	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Si	1%
32	General	Gestió del canvi	Número de professionals - usuaris implicats en el procés d'implementació a cada centre	Nivell d'implicació en el procés d'implementació dels professionals implicats a cada CRI d'acord amb el Pla Operatiu i de Desplegament.	Informació compartida per part de l'adjudicatari	PD Es recomana implicació d'usuaris a tots els CRI	Si	1%
33	General	Formació usuaris	Número total de usuaris formats per utilitzar la solució	Número de professionals que han completat satisfactòriament la formació	Informació compartida per part de l'adjudicatari	n= tots els usuaris amb accés a l'eina	Si	0,5%
34	General	Formació usuaris	Satisfacció dels usuaris amb la formació	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment i el Comitè d'experts	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Si	0,5%
35	General	Formació usuaris	Número total d'hores de formació a usuaris	Hores de formació totals	Informació compartida per part de l'adjudicatari	PD	No	
36	General	Manteniment i suport a l'usuari dels diferents nivells	Nombre total d'incidències per nivell de servei, prioritat i mètode de contacte	Informació referent al nombre total d'incidències per nivell d'usuari, prioritat i mètode de contacte	Informació compartida per part de l'adjudicatari	-	No	
37	General	Manteniment i suport a l'usuari dels diferents nivells	Temps fins a la solució de la incidència per nivell de servei	Temps fins a la solució de la incidència per nivell d'usuari i prioritat establert en els Requisits i en Pla Operatiu i de Desplegament	Informació compartida per part de l'adjudicatari	Nivells establerts al ICT-SM-04 (1r nivell) i ICT-RO-GI-03 (2n nivell)	Si	0,5%
38	General	Manteniment i suport a l'usuari dels diferents nivells	Satisfacció dels usuaris amb el servei de manteniment	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Si	0,5%

				realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment i el Comitè d'experts				
39	General	Manteniment i suport a l'usuari dels diferents nivells	Temps de disponibilitat de la plataforma	Queden exclosos els períodes de no disponibilitats deguts a actuacions tècniques planificades que hagin estat comunicades al SISCAT	Informació compartida per part de l'adjudicatari	Disponibilitat del sistema superior o igual al 95%	Si	1%
40	General	Comunicació entre professionals	Ús de la plataforma de comunicació	Ús de totes les funcionalitats de la plataforma comunicació per funcionalitat, CRI i àrea de gestió sanitària	Informació compartida per part de l'adjudicatari	PD	No	

8.7. Annex 7: Proposta de dominis i mesures per la generació d'evidència

Domini avaluat	Variables de resultat	Recomanacions indicadors
Seguretat clínica	Esdeveniments adversos	
	Efectes adversos (relacionats directament amb l'ús de la tecnologia)	
	Número de casos en què s'han detectat troballes no contemplades dins dels casos d'ús del contracte (i registre de si s'ha fet alguna acció en aquest cas)	
Seguretat tècnica	Error tècnic de la solució o les solucions	
	Número de casos en què la qualitat de la imatge va ser insuficient per a l'anàlisi amb cada solució d'IA (i registre de si es va repetir la imatge o no)	
Eficàcia i/o efectivitat clínica	Utilitat diagnòstica: Mesures de rendiment diagnòstic en la implantació a la pràctica real	Incloure Sensibilitat, Especificitat i Precisió
	Mortalitat	
	Morbiditat	Incloure mesura de l'Escala NIHSS a l'ingrés i a l'alta
	Seqüeles i incapacitat	Incloure mesura de l'índex Barthel del pacient a l'ingrés i a l'alta, mesura de la dependència funcional utilitzant l'escala mRS pre-ictus i a l'alta
	Qualitat de vida relacionada amb la salut	Mesurada amb eines validades
	PROMs	
	PREMs	
	Optimització dels trasllats interhospitalaris (TIH)	Incloure total TIH en fase aguda i subaguda, TIH fútils-evitables/TIH totals, número de TIH amb complicacions/total TIH
	Temps fins el diagnòstic	
	Temps fins el tractament	Incloure temps porta-agulla per TIV, temps porta a engonal per trombectomia
	Taxa d'hospitalitzacions i durada de l'estada hospitalària	Incloure dies d'estada hospitalària dels pacients segons tipus i sub-tipus d'ictus
Aspectes econòmics	Anàlisi de costos	
	Avaluació econòmica completa: estudi de cost-efectivitat o cost-utilitat	
	Anàlisi de l'impacte pressupostari	
Aspectes organitzatius	Canvis de rols	
	Canvis de fluxos de treball	
Aspectes humans i socioculturals	Satisfacció dels professionals sanitaris en l'àmbit hospitalari	Caldrà poder diferenciar aspectes tals com: usuaris que recomanen l'ús de la solució, satisfacció amb la formació rebuda, satisfacció amb el funcionament de les diferents solucions, satisfacció amb els mecanismes d'explicabilitat, satisfacció amb els canvis de fluxos de treball que hi hagi pogut haver
	Satisfacció dels professionals sanitaris en l'àmbit de l'APIC	
Aspectes mediambientals	Impacte ambiental directe i indirecte associat al desenvolupament i implementació de la tecnologia	Els desenvolupadors de la tecnologia hauran de proporcionar una descripció narrativa (amb resultats quantitatius si es disposa d'ells) dels efectes beneficiosos i negatius que s'esperen de l'ús de la tecnologia en matèria de sostenibilitat mediambiental. L'impacte ambiental es pot mesurar, per exemple, com a emissió estimada de carboni, ús de matèries primeres, consum d'energia, o com a beneficis ambientals obtinguts.

8.8. Annex 8: Plantilla del contingut memòria tècnica

Contingut i estructura de la presentació de la memòria tècnica

La proposta tècnica dels licitadors no podrà excedir un màxim de 50 pàgines (caràtules, índex i annexos inclosos) i fent servir, com a mínim, la següent tipografia: Arial amb Cos 10,5; interlineat simple i marges de la pagina mínim 1,5mm. 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.

El licitador haurà d'adjuntar com annexos les evidències que es requereixin, així com aquella informació complementària que consideri d'interès.

Es recomana revisar atentament l'apartat H Criteris d'adjudicació del contracte del Quadre de Característiques, particularment l'apartat H.1 i el Quadre detallat de les puntuacions i ponderacions relatives.

Recordem que el Sobre B no ha de contenir informació que s'ha de valorar al sobre C, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació.

Les ofertes s'han de presentar per mitjans electrònics, segons es detalla al PCAP.

1. Resum executiu

El resum executiu ha d'incloure una síntesi de la proposta de serveis destinada a personal directiu de no més de 2 pàgines, i constar com a mínim de:

- La visió general de la memòria, les fases i activitats principals
- La metodologia de treball, els temps estimats, els costos, els riscos i com la proposta aportarà valor en el procés assistencial d'atenció a l'ictus, particularment en diagnòstic i el seguiment de l'ictus.
- La qualificació i dedicació de l'equip de treball

2. Pla tecnològic

El pla tecnològic de la solució proposada inclourà tota la informació necessària per donar resposta als objectius del Repte i complir amb els requeriments i especificacions detallades a l'apartat 6 del PPT.

Aquest pla tecnològic haurà de constar dels següents apartats:

- Descripció detallada de com la solució dona resposta als casos d'ús plantejats
- Descripció detallada de com la solució serà incorporada en el flux assistencial
- Descripció detallada de com aborda la solució els resultats esperats per cada un dels casos d'ús

- Descripció detallada de com la solució dona resposta als requeriments de rendiment de l'eina

Identificador	Descripció
ICT-RE-01	L'eina de IA encarregada del processament i interpretació d'imatges NCCT de pacients amb sospita d'ictus haurà de ser capaç de validar que la imatge té la qualitat necessària abans de fer l'anàlisi. L'eina de IA haurà d'identificar l'hemorràgia intracranial. El temps d'inferència de l'eina per les imatges NCCT haurà de ser de màxim 5 minuts. En aquest temps l'eina haurà validar que la imatge té la qualitat necessària, fer l'anàlisi, generar, publicar i desar els resultats. Es recorda que el Sobre B no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el sobre C, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic H.2 B Temps de inferència en imatges NCCT, consisteix en la reducció de temps d'inferència d'imatges NCCT.
ICT-RE-02	L'eina de IA encarregada del processament i interpretació d'imatges CTA de pacients amb sospita d'ictus haurà de ser capaç de validar que la imatge té la qualitat necessària abans de fer l'anàlisi. La eina de IA haurà d'identificar la sospita de l'LVO. El temps d'inferència de l'eina per les imatges CTA haurà de ser de màxim 7 minuts. En aquest temps l'eina haurà validar que la imatge té la qualitat necessària, fer l'anàlisi, generar, publicar i desar els resultats incorporant les dades clíniques associades. Es recorda que el Sobre B no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el sobre C, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic H.2 C Temps de inferència en imatges CTA, consisteix en la reducció de temps d'inferència d'imatges CTA.
ICT-RE-03	L'eina de IA encarregada del processament i interpretació d'imatges CTP de pacients amb sospita d'ictus haurà de ser capaç de validar que la imatge té la qualitat necessària abans de fer l'anàlisi. L'eina de IA haurà de generar mapes de perfusió cerebral, i quantificar CBF (flux sanguini cerebral), CBV (volum sanguini cerebral), Tmax (temps màxim) i MTT (temps de trànsit mig). El temps d'inferència de l'eina pel processament de les imatges CTP haurà de ser de màxim 10 minuts. En aquest temps l'eina haurà validar que la imatge té la qualitat necessària, fer l'anàlisi, generar, publicar i desar els resultats incorporant les dades clíniques associades. Es recorda que el Sobre B no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el sobre C, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic H.2 D Temps de inferència en imatges CTP, consisteix en la reducció de temps d'inferència d'imatges CTP.
ICT-RE-04	Es considera prioritari que l'eina de IA encarregada del processament i interpretació d'imatges NCCT de pacients amb sospita d'ictus addicionalment sigui capaç de: 1) Identificar la sospita LVO 2) Identificar el diàmetre/volum de l'hemorràgia 3) Indicar la puntuació ASPECTS o segmentació que identifiqui àrea amb canvis isquèmics 4) Identificar la localització i la lateralitat LVO (ICA, MCA-M1 i MCA-M2) 5) Distingir entre infart agut i subagut/crònic
ICT-RE-05	Es considera prioritari que l'eina de IA encarregada del processament i interpretació d'imatges CTA de pacients amb sospita d'ictus addicionalment sigui capaç de: 1) Identificar i avaluar l'estat de les col·laterals 2) Identificar la localització i la lateralitat de l'oclusió sospitada (ICA, MCA-M1 i MCA-M2) 3) Identificar oclusions extracranials i en tàndem 4) Identificar aneurismes
ICT-RE-06	Es considera prioritari que l'eina de IA encarregada del processament i interpretació d'imatges CTP de pacients amb sospita d'ictus addicionalment sigui capaç de: 1) Modificar els valors llindars de CBF i TMax (rati configurable) 2) Identificar complicacions isquèmiques en pacients amb HSA 3) Fer la quantificació volumètrica de la penombra isquèmica (mismatch) 4) Identificar vasoespasme en pacients amb HSA 5) Distingir de la focalitat neurològica causada per hiperaflux o perfusió de luxe (crisis comicials, síndrome postreperfusió) de l'origen isquèmic 6) Identificar pacients amb cores infàrtics extensos candidats a hemicraniectomia 7) Generar diagrama de corbes de AIF /VOF

- Descripció detallada de com la solució dona resposta als requeriments de comunicació per professionals

Identificador	Descripció
ICT-CP-01	La solució haurà d'incloure una plataforma de comunicació entre professionals, accessible des de telèfons mòbils (iOS i Android), tauletes i ordinadors, que mantingui la informació i les imatges del pacient identificades i que permeti: 1) La comunicació mitjançant missatgeria 2) La recollida, registre i integració de dades assistencials per facilitar la col·laboració entre professionals i la presa de decisions identificant la informació i les imatges amb el pacient. 3) Enviament missatges i comentaris en relació a les imatges processades
ICT-CP-02	Es considera prioritari que la solució inclogui una plataforma de comunicació entre professionals permeti:

	4) La comunicació mitjançant videoconferència 5) Capacitat d'establir canals de comunicació entre equips de diferents centres d'acord amb l'organització territorial en xarxa del sistema de codi ictus de Catalunya 6) Etiquetatge casos com a urgents
--	---

- Descripció detallada de com la solució dona resposta als requeriments d'usabilitat i interfície usuari per a l'atenció urgent pels casos aplicables al desplegament de solucions basades en IA de suport al diagnòstic de l'ictus i la comunicació dels professionals

Identificador	Descripció
ICT-UI-01	La interfície de l'usuari ha de ser compatible amb escriptoris, tablets i dispositius mòbils (iOS i Android).
ICT-UI-02	L'eina ha de permetre la navegació ràpida entre diferents estudis i diagnòstics, amb opcions per personalitzar notificacions, aplicar filtres de visualització (per tipus de TAC) i exportar informes i imatges.
ICT-UI-03	L'eina de IA ha de permetre navegar i visualitzar la imatge amb els resultats de l'anàlisi i també els talls/imatges original en el visor de l'aplicació en les diferents interfícies
ICT-UI-04	La solució ha de ser accessible per l'atenció urgents en diferents entorns de treball: 1) Aplicació Web: Accessible des de navegadors web compatibles, ha de permetre la consulta de resultats, la visualització d'imatges processades, i l'accés a la informació rellevant del pacient. L'aplicació ha de ser segura i intuïtiva. 2) Aplicació Mòbil: Ha d'oferir funcionalitats similars a les de l'aplicació web, permetent als professionals accedir a la informació des de qualsevol lloc. Aquesta aplicació ha de garantir la seguretat de les dades i facilitar la comunicació entre professionals
ICT-UI-05	Les aplicacions web i mòbil han d'estar sincronitzades amb les dades en temps real per garantir la continuïtat en la gestió dels casos clínics.
ICT-UI-06	La solució haurà de generar alertes automàtiques en acabar la interpretació de les imatges a través de l'aplicació web, l'aplicació mòbil i el correu electrònic de l'usuari per comunicar els resultats en temps real als professionals adequat per a l'atenció urgent

3. Pla Operatiu i de Desplegament

El pla operatiu i de desplegament de la solució proposada ha de donar resposta i complir amb tot els requisits i especificacions detallats a l'apartat 6 considerant el calendari d'execució del contracte descrit a l'apartat 7.1 d'aquest PPT.

El pla operatiu i de desplegament haurà de constar dels següents apartats:

- Descripció detallada de com el pla dona resposta als requeriments de relació amb els proveïdors de salut

Identificador	Descripció
ICT-RP-01	El desplegament s'ha de fer a tots els sistemes d'informació de la Xarxa de referència d'atenció a l'ictus. L'empresa adjudicatària haurà d'explicar com establirà la relació amb els diferents proveïdors de salut incloent un pla de desplegament després d'analitzar la situació i les particularitats de cada CRI en l'atenció a l'ictus.
ICT-RP-02	L'empresa licitadora haurà de presentar un pla de desenvolupament del lliurable que inclourà l'estudi de requeriments i desplegament per l'ús de eina a APiC. L'Annex 5: Informe de requeriments pel desplegament i ús de l'eina a APiC inclou informació addicional sobre aquest entregable.

- Descripció detallada de com el pla dona resposta als requeriments de definició dels rols i responsabilitats dels usuaris

Identificador	Descripció
ICT-DR-01	La eina haurà de permetre la creació il·limitada d'usuaris
ICT-DR-02	La eina ha de permetre la creació i la gestió de perfils d'usuaris amb permisos específics (radiòlegs, neuròlegs, tècnics, etc.), amb nivells d'accés segons el rol i les necessitats clíniques.

ICT-DR-03	La eina ha de permetre la creació i la gestió de perfils superusuari. Aquests usuaris seran professionals experts en l'ús de l'eina indicats per la direcció del Pla director de malalties de l'aparell circulatori que tindran assignades tasques d'extracció de dades i preparació dels sistemes de suport a la gestió.
ICT-DR-04	La eina ha d'implementar mètodes d'autenticació avançats i sistemes de control d'accés que garanteixin la seguretat i confidencialitat de les dades de pacients.
ICT-DR-05	El Pla Operatiu i de Desplegament ha de descriure el personal que té accés a la plataforma, les seves funcions dins d'aquesta, i per què aquestes persones o grups són adequats i compleixen els requisits per tenir-hi accés.
ICT-DR-06	El Pla Operatiu i de Desplegament ha de descriure la supervisió professional necessària per a quan la tecnologia s'utilitzi a la pràctica. El nivell de supervisió professional ha de ser acceptable per als professionals sanitaris i assistencials pertinents.
ICT-DR-07	L'empresa adjudicatària haurà de registrar tota l'activitat que realitzin els usuaris, donant-li un ID a cada actor que hi participi en el procés (tècnic, neuròleg, radiòleg, altres, etc.)

- Descripció detallada de com el pla dona resposta als requeriments del sistema de suport tècnic al primer nivell i manteniment

Identificador	Descripció
ICT-SM-01	L'adjudicatari haurà de garantir que la solució està operativa i disponible durant les 24h i tots el dies de l'any (24x7 dies).
ICT-SM-02	L'adjudicatari haurà de disposar un canal obert els 365 dies a l'any, durant les 24h per donar suport tècnic al primer nivell per a la resolució d'incidències, accessible per a tots els centres adherits.
ICT-SM-03	El servei d'atenció 24h estarà cobert per personal expert amb capacitat per resoldre dubtes funcionals del primer nivell (professionals) i amb capacitat de resoldre incidències bàsiques. Com incidències bàsiques entenem la capacitat de resoldre dubtes funcionals, problemes d'accés a la plataforma de l'adjudicatari i gestió altes/baixes/modificacions d'usuaris. Els serveis mínims requerits són : • Canal obert de contacte i/o atenció telefònica continuada (línia gratuïta) • Atenció personalitzada, sense processos mecanitzats • Incorporació de les trucades a un registre d'incidències. • Atenció en Català i addicionalment en Castellà. El registre d'incidències de primer nivell serà reportat durant la monitorització del contracte de manera periòdica per valorar la qualitat del servei tal com s'indica a l'apartat 7.2 Fases, entregables i fites d'execució del contracte. Aquest registre haurà d'incloure els següents paràmetres: • Temps de resposta des de la notificació fins a l'inici de les actuacions. • Tipus d'incidència. • Tipus de tancament de la incidència. • Temps transcorregut fins al tancament de la incidència. Per a cada incidència registrada, serà obligatori notificar la següent informació: • Data d'obertura de la incidència: Moment en què es registra la incidència. • Data d'inici del tractament de la incidència: Moment en què comencen les actuacions de resposta. • Identificació del pacient (si s'escau). • Tipus d'incidència. • Data de tancament de la incidència. • Tipus de tancament de la incidència.
ICT-SM-04	Pel suport a l'usuari de primer 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: incidències d' immediata resolució perquè impedeixen el funcionament de la solució IA en la seva totalitat. L'usuari no pot realitzar cap acció fins a 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 la solució IA. 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 la solució IA. 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 què es produeixen són moderades i poc crítiques. • Baixa: problemes poc crítics que no afecten greument al funcionament correcte de la solució IA. El nivell crític es considera baix. El nivell de servei que estableix per a cada prioritat es detalla a continuació: <table><tr><th>Categoria de prioritat</th><th>Temps màxim de resolució</th><th>Nivell*</th></tr><tr><td>Baixa</td><td>5 dies naturals</td><td>80%</td></tr><tr><td>Moderada</td><td>3 dies naturals</td><td>80%</td></tr><tr><td>Urgent</td><td>1 dia naturals</td><td>90%</td></tr><tr><td>Molt urgent</td><td>8 hores</td><td>100%</td></tr><tr><td>Servei aturat</td><td>2 hores</td><td>100%</td></tr></table> <i>*Nivell: % mínim d'incidències de cada categoria de prioritat que s'han de resoldre en el temps màxim determinat</i>	Categoria de prioritat	Temps màxim de resolució	Nivell*	Baixa	5 dies naturals	80%	Moderada	3 dies naturals	80%	Urgent	1 dia naturals	90%	Molt urgent	8 hores	100%	Servei aturat	2 hores	100%
Categoria de prioritat	Temps màxim de resolució	Nivell*																	
Baixa	5 dies naturals	80%																	
Moderada	3 dies naturals	80%																	
Urgent	1 dia naturals	90%																	
Molt urgent	8 hores	100%																	
Servei aturat	2 hores	100%																	
ICT-SM-05	El servei de suport a primer nivell inclourà també un sistema d'avaluació de la satisfacció dels usuaris amb el servei prestat.																		
ICT-SM-06	L'adjudicatari haurà de proveir el mecanisme de seguiment postcomercialització incloent els indicadors objectius de rendiment, seguretat i efectivitat clínica de l'algorisme d'IA per tal de garantir la seva fiabilitat durant tota la seva vida útil en el pla detallat de manteniment i actualitzacions del software dins del Pla Operatiu i de Desplegament. Aquest pla haurà de detallar la freqüència i procediment d'actualització, els mecanismes per corregir vulnerabilitats de seguretat, compromís d'actualització de l'algorisme d'IA en cas de pèrdua de precisió.																		

- Descripció detallada de com el pla dona resposta als requeriments de gestió del canvi i formació

Identificador	Descripció
ICT-GC-01	El Pla Operatiu i de Desplegament haurà d'incloure una proposta per a la gestió del canvi i la implicació de les parts interessades clau en el procés que inclogui tots els centres de xarxa referència d'ictus (CRI). Aquesta estratègia de gestió del canvi haurà d'incloure el co-disseny i la implicació de les parts interessades en el procés
ICT-GC-02	En el Pla Operatiu i de Desplegament haurà d'incloure un pla de formació que inclogui la formació prèvia i la formació continuada destinada als diferents usuaris de la solució considerant els requeriments establerts
ICT-GC-03	L'empresa adjudicatària haurà de garantir la formació prèvia a l'ús del sistema d'IA per als professionals implicats en l'ús de la solució, tenint en consideració les diferents tipologies d'usuaris finals, professionals sanitaris, administradors, responsables de monitorització, d'avaluació contínua i de registre d'activitats, així com altres perfils que es considerin necessaris per a una correcta adopció de la solució.
ICT-GC-04	La formació s'oferirà en català i, opcionalment també en castellà o anglès
ICT-GC-05	La formació haurà d'incloure com a mínim informació referent a l'ús de l'eina en el context establert tenint en compte les diferents tipologies d'usuaris. El contingut de la formació haurà d'incloure com a mínim l'objectiu de la solució (intenció d'ús), l'ús previst i funcionalitats consideracions pròpies del diagnòstic per la imatge i els casos d'ús establerts, les limitacions i riscos associats a l'ús de la solució i el procediment a seguir per a la gestió d'incidències. S'haurà d'oferir formació al personal usuari per garantir la seva capacitat d'identificar i gestionar aquests riscos durant l'ús operatiu del sistema. La formació haurà de ser definida i personalitzada considerant el tipus de rols prèviament mencionats per tal de garantir la capacitat de tots els usuaris per utilitzar l'eina i per identificar i gestionar els riscos durant l'ús operatiu del sistema.
ICT-GC-06	La formació dels professionals sanitaris també haurà de considerar la tipologia de professional i haurà d'incloure sessions periòdiques presencials, recursos d'autoaprenentatge i pràctiques guiades amb casos reals o simulats.
ICT-GC-07	L'empresa adjudicatària haurà de proporcionar mecanismes de suport per a la resolució de dubtes abans i durant l'ús de l'eina una vegada implantada i detallarà el procediment a seguir en cas d'incidències.
ICT-GC-08	Es considera prioritària la disponibilitat d'una plataforma en línia que faciliti l'autoformació amb elements interactius. Els continguts hauran de ser oberts i accessibles per a tots els professionals i/o usuaris, i en cas que es requereixi s'hauran de poder descarregar per ser emprats en les plataformes de formació dels centres.

ICT-GC-09	La formació inclourà un sistema d'avaluació que garanteixi l'assimilació dels continguts per part dels usuaris. La superació d'aquesta avaluació serà un requisit imprescindible i previ a qualsevol autorització de l'ús de l'eina per part dels professionals sanitaris com a usuaris finals.
ICT-GC-11	La formació inclourà un sistema d'avaluació de la satisfacció dels usuaris amb la formació rebuda
ICT-GC-12	L'empresa adjudicatària haurà d'oferir una proposta de formació i actualització contínua dirigida als usuaris de la solució, incloent informació sobre les actualitzacions i modificacions tècniques d'interfície o de procediment realitzades en l'eina després de la implantació.

- Descripció detallada de com el pla dona resposta als requeriments de traspàs de la solució i transferència de coneixement

Identificador	Descripció
ICT-TT-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 en un termini màxim de 6 mesos després de la finalització del contracte.
ICT-TT-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.
ICT-TT-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.

4. Pla de Qualitat

El pla de qualitat ha de donar resposta i complir amb tot els requisits i especificacions detallats a l'apartat 6 dels PPT

El pla de qualitat haurà de constar dels següents apartats:

- Descripció detallada de com el pla dona resposta a la governança del contracte

Identificador	Descripció
ICT-GC-01	L'empresa adjudicatària haurà de garantir el compliment de la governança del contracte establert a l'apartat 7.3 Model de relació, responsabilitats i governança del contracte dels Plecs de Prescripcions Tècniques i de les condicions d'execució del contracte establert als apartats 7.1, 7.2 i 7.4.

- Descripció detallada de com el pla dona resposta als requeriments de mitigació de riscos

Identificador	Descripció
ICT-MR-01	En el Pla de Qualitat haurà d'incloure un pla per la gestió de riscos durant l'execució que inclogui la identificació, mitigació i seguiment continu dels possibles riscos associats als serveis executats durant l'execució del contracte
ICT-MR-02	En el Pla de Qualitat haurà d'incloure un pla per la gestió de riscos durant l'execució incloent la identificació, mitigació i seguiment continu dels possibles riscos associats al model d'IA i que inclogui una descripció del sistema de registre d'errors i mecanismes de millora contínua. A més, caldrà especificar un calendari d'auditories i revisions per assegurar l'eficàcia de les mesures adoptades.

- Descripció detallada de com el pla dona resposta als requeriments de monitorització post-implantació

Identificador	Descripció
ICT-MN-01	La solució comptarà amb un sistema de monitorització de l'activitat de la solució de IA un cop desplegada. Aquest sistema registrarà la següent informació: • Registre d'activitat dels usuaris (acció, usuari, data i hora). • Resultats i informació generats per l'eina • Modificacions dels resultats del sistema per les eines de supervisió humana. • Anotacions sobre les imatges i els resultats de l'eina que permetin la seva avaluació continuada. • Incidències, errors i comentaris sobre el funcionament de l'eina reportats pels usuaris.

ICT-MN-02	El Pla de Qualitat haurà d'incloure una proposta per abordar la definició dels indicadors de rendiment de l'eina i per avaluar l'ús de la solució durant l'execució del contracte. A mode indicatiu es facilita un llistat d'indicadors descrits a l'Annex 6: Descripció dels indicadors de monitorització del contracte on es defineixen els indicadors per avaluar l'ús de l'eina durant el seu desplegament. Addicionalment es poden considerar altres indicadors d'impacte en salut, organitzatius, legals, ètics, socials, i mediambientals
ICT-MN-03	La solució haurà de disposar d'un sistema per monitoritzar el rendiment i ús de l'eina o quadre de comandament que inclogui els indicadors acordats per la monitorització del contracte. A l'Annex 6: Descripció dels indicadors de monitorització del contracte es pot trobar a mode orientatiu un llistat de indicadors per la monitorització.
ICT-MN-04	La solució haurà de permetre la creació i definició de sistemes o quadres de comandament per monitoritzar la gestió, ús i resultats de l'eina en els centres i/o regió per part dels professionals usuaris.
ICT-MN-05	L'empresa adjudicatària haurà de donar suport a la monitorització del rendiment de la solució mitjançant la provisió de personal.

5. Pla de Generació d'Evidència

El pla de generació d'evidència ha de donar resposta i complir amb tot els requisits i especificacions detallats a l'apartat 6 dels PPT

El pla de generació d'Evidència haurà de constar dels següents apartats:

- Descripció detallada de com el pla dona resposta als requeriments de generació d'evidència per a estudiar la seguretat clínica i tècnica, l'eficàcia i efectivitat clínica de la solució

Identificador	Descripció
ICT-GE-01	El pla de generació d'evidència inclourà la proposta per demostrar l'impacte de l'ús de l'eina en termes de seguretat clínica i tècnica, així com l'eficàcia i efectivitat clínica . Es recomana seguir les indicacions de la Guia d'Avaluació de Tecnologies de Salut Digital que incorporen IA de l'AQuAS ³⁷ . A mode indicatiu es facilita Annex 7: Proposta de dominis i mesures per la generació d'evidència. Es concretarà amb un protocol d'estudi on es justifiquin els objectius, el disseny escollit, la mida mostral calculada, i les variables de resultat concretes a estudiar. Les variables de resultat hauran de ser adequades a la finalitat prevista de la tecnologia, problema de salut particular i als beneficis esperats, p. ex. rendiment diagnòstic, seguretat (esdeveniments adversos), efectivitat (temps d'espera fins al tractament, taxa de reperfusió exitosa, temps a urgències fins a ingrés o alta, temps d'hospitalització, variables funcionals, qualitat de vida relacionada amb la salut, , satisfacció del pacient, satisfacció del o la professional, resultats de salut reportats pel pacient (PROM), experiència del pacient (PREM)).

- Descripció detallada de com el pla dona resposta als requeriments de generació d'evidència, concretament per a estudiar els aspectes econòmics relacionats amb la tecnologia i el seu ús

Identificador	Descripció
ICT-GE-02	El pla de generació d'evidència inclourà la proposta per estudiar els aspectes econòmics relacionats amb la tecnologia i el seu ús incloent: - Anàlisi de costos orientada a la comparació dels costos d'adquisició, manteniment i utilització en comparació amb les alternatives existents. - Avaluació econòmica completa: aportar un protocol per a un estudi de cost-efectivitat en el context català, i una estimació de l'impacte pressupostari en el context català.

³⁷ Moltó-Puigmartí C, Aussó-Trias S, Bretones Vallejo M, Domínguez Herrera D, Vivanco-Hidalgo RM. Guia d'avaluació de tecnologies de salut digital que incorporen intel·ligència artificial (IA). Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2024. Disponible aquí: <https://aquas.gencat.cat/ca/fem/avaluacio/salut-digital/guia-avaluacio-tecnologies-salut-digital-intelligencia-artificial/>

	Es recomana seguir les indicacions de la Guia d'Avaluació de Tecnologies de Salut Digital que incorporen IA de l'AQuAS ³⁸ . A mode indicatiu es facilita Annex 7: Proposta de dominis i mesures per la generació d'evidència.
--	--

- Descripció detallada de com el pla dona resposta als requeriments de generació d'evidència per a estudiar els aspectes organitzatius, humans i socioculturals i mediambientals

Identificador	Descripció
ICT-GE-03	El pla de generació d'evidència inclourà la proposta per estudiar els aspectes organitzatius, humans i socioculturals i mediambientals . Es recomana seguir les indicacions de la Guia d'Avaluació de Tecnologies de Salut Digital que incorporen IA de l'AQuAS ³⁹ . A mode indicatiu es facilita Annex 7: Proposta de dominis i mesures per la generació d'evidència. Es concretarà amb un protocol d'estudi on es justifiquin els objectius, el disseny escollit, la mida mostral calculada, i les variables de resultat concretes a estudiar.

- Descripció detallada de com l'equip de treball donarà suport a la Generació d'evidència

Identificador	Descripció
ICT-GE-04	L'empresa adjudicatària haurà de donar suport a la monitorització del rendiment de l'eina i a la generació d'evidència de l'impacte de l'eina mitjançant la provisió de personal responsable de la organització i suport a l'estudi/s indicats en el Pla de Generació d'Evidència.

³⁸ Moltó-Puigmartí C, Aussó-Trias S, Bretones Vallejo M, Domínguez Herrera D, Vivanco-Hidalgo RM. Guia d'avaluació de tecnologies de salut digital que incorporen intel·ligència artificial (IA). Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2024. Disponible aquí: <https://aquas.gencat.cat/ca/fem/avaluacio/salut-digital/guia-avaluacio-tecnologies-salut-digital-intelligencia-artificial/>

³⁹ Moltó-Puigmartí C, Aussó-Trias S, Bretones Vallejo M, Domínguez Herrera D, Vivanco-Hidalgo RM. Guia d'avaluació de tecnologies de salut digital que incorporen intel·ligència artificial (IA). Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2024. Disponible aquí: <https://aquas.gencat.cat/ca/fem/avaluacio/salut-digital/guia-avaluacio-tecnologies-salut-digital-intelligencia-artificial/>