

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

DESPLEGAMENT DE SOLUCIONS BASADES EN INTEL·LIGÈNCIA ARTIFICIAL DE SUPORT A L'INTERPRETACIÓ D'IMATGES DE RADIOGRAFIA DE TÒRAX EN L'ÀMBIT DE L'ATENCIÓ PRIMÀRIA

Barcelona, Juny 2025

ABREVIATURES I ACRÒNIMS

APiC	Atenció Primària i Comunitària
API	Application Programming Interface
AQuAS	Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
CAP	Centre d'Atenció Primària
CUAP	Centre d'Urgències d'Atenció Primària
CatSalut	Servei Català de la Salut
DICOM	Digital Imaging and Communication In Medicine
ECAP	Estació Clínica d'Atenció Primària
EAP	Equip d'Atenció Primària
HCC	Historia Clínica Compartida
HES	Historial Electrònica de Salut
IA	Intel·ligència Artificial
ICS	Institut Català de la Salut
PA	Posteroanterior
PACS	Picture Archiving and Communication System
RXT	Radiografia de Tòrax
SIMDCAT	Sistema d'Imatge Mèdica Digital de Catalunya
SISCAT	Sistema Sanitari Integral d'Utilització Pública de Catalunya
TAC	Tomografía Axial Computerizada

ÍNDEX

ÍNDEX	2
1. ANTECEDENTS	4
2. INTRODUCCIÓ I CONTEXT	5
2.1. Utilitat de radiografies en la pràctica clínica	5
2.2. Interpretació de la imatge	7
2.2.1. Com es determina la qualitat de la imatge?	7
2.2.2. Quins tipus d'estudis hi ha?	7
2.2.3. Com es realitza l'anàlisi sistemàtic de la radiografia?	7
2.2.4. Com s'interpreta una radiografia?	8
2.3. La IA en la interpretació de les radiografies	8
3. Objecte del contracte	10
3.1. Descripció de les necessitats	10
3.1.1. Flux assistencial i tècnic actual	10
3.1.2. Flux assistencial i tècnic amb la futura incorporació de les solucions basades en IA	11
3.1.3. Objecte del contracte	15
3.1.4. Resultats esperats: Millores pels agents involucrats	16
3.1.5. Resultats esperats: generació d'evidència	16
3.2. Casos d'ús clínics	17
3.2.1. Cas d'ús I: Col·lapse pulmonar (atelectasi)	17
3.2.2. Cas d'ús II: Consolidació	17
3.2.3. Cas d'ús III: Pneumotòrax	17
3.2.4. Cas d'ús IV: Vessament/efusió pleural	17
3.2.5. Cas d'ús V: Nòduls pulmonars	18
3.3. Casos d'ús de gestió sanitària	18
4. REQUISITS D'INTEGRACIÓ I INTEROPERABILITAT	19
5. REQUERIMENTS	26
6. CONDICIONS D'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE	34
6.1. Calendari de la licitació i execució del contracte	34
6.2. Fases i fites d'execució del contracte	34

6.3.	Responsabilitats i governança del contracte	37
6.4.	Monitorització del contracte i pagaments	39
6.4.1.	Monitorització	39
6.4.2.	Pagaments	41
6.5.	Normativa aplicable	43
6.6.	Confidencialitat i protecció de dades	43
6.7.	Propietat intel·lectual	44
6.8.	Citacions.....	45
6.9.	Termini màxim d'execució	45
6.10.	Equip de treball.....	45
7.	Annexos.....	47
7.1.	ANNEX 1: MESURA DEL RENDIMENT DEL MODEL	47
7.2.	ANNEX 2: CONTINGUT I ESTRUCTURA DE LA PRESENTACIÓ DE LA MEMÒRIA TÈCNICA	50
7.3.	ANNEX 3: DESCRIPCIÓ DELS INDICADORS DE MONITORITZACIÓ DEL CONTRACTE.....	52
7.4.	ANNEX 4: INFORME DE L'APLICACIÓ REGLAMENT EUROPEU IA.....	60
7.5.	ANNEX 5: INFORMACIÓ REFERENT ALS REQUISITS TÈCNICS I ÈTICS DE LA SOLUCIÓ DE IA	64
7.6.	ANNEX 6. DESCRIPCIÓ I DOCUMENTACIÓ DE LES APIS I MÈTODES DE COMUNICACIÓ	66
7.7.	ANNEX 7: PROPOSTA DE DOMINIS I MESURES PER LA GENERACIÓ DE EVIDÈNCIA.....	69

1. ANTECEDENTS

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

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

Aquest finançament de la Unió Europea té com a beneficiaris a la Generalitat de Catalunya, el Servei Català de la Salut (CatSalut) i l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).

Aquesta licitació ha estat precedida per la Consulta Preliminar del Mercat² amb el mateix títol. La conclusió principal de la Consulta dictava que la maduresa del mercat en aquest àmbit permetia plantejar una futura licitació per a la implantació i desplegament de solucions d'anàlisi automàtica de radiografies de tòrax 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 següent:

- Automatització i orientació de l'Administració pública a les dades.

Aquest contracte contribueix directament a aquests objectius, ja que preveu actuacions que impulsen la modernització digital del sistema sanitari públic de Catalunya. A més, el procediment de licitació segueix els principis de publicitat, concurrència i transparència, i assegura, així, una execució eficient i alineada amb les exigències de traçabilitat, control i visibilitat establertes pel Reglament (UE) 2021/241 i la normativa nacional de gestió dels fons Next Generation EU.

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

El principal desafiament al qual s'enfronten els sistemes sanitaris en termes d'imatge mèdica és la gran quantitat d'exploracions que requereixen interpretació clínica i que no sempre són interpretades pels especialistes de radiologia. El nombre d'exploracions amb imatge mèdica està creixent molt més ràpid que la quantitat d'especialistes en radiologia necessaris per interpretar-les.

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

- Donar suport als professionals dels centres d'Atenció Primària i Comunitària (APiC) de Catalunya en la interpretació d'imatges per reduir el temps de triatge i de detecció d'anomalies en els pacients i derivar els casos que siguin pertinents.
- Alleujar la càrrega de treball dels radiòlegs per tal que es puguin focalitzar en els pacients amb patologies detectades.
- Finalment, oferir informació al sistema de salut per a la seva anàlisi i presa de decisions a partir de les consultes/intervencions realitzades.

2.1. Utilitat de radiografies en la pràctica clínica

La radiografia és la prova diagnòstica més àmpliament utilitzada. Sobretot, serveix per examinar estructures denses com els ossos o teixits com els pulmons. El seu ús més habitual és per explorar els ossos, la columna, els pulmons, l'abdomen i el crani³.^[1]

Les radiografies fan servir radiacions ionitzants (raigs X) que traspassen el cos per obtenir imatges. La imatge es registra en format digital. Les diferents parts del cos es visualitzen a la imatge més clares o més fosques segons la seva densitat. Les estructures denses, com per exemple els ossos, apareixen de color blanc. On hi ha aire es veu negre. Altres estructures apareixen en diferents tonalitats grises segons la seva densitat.

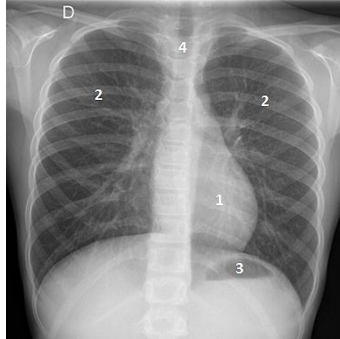
En una radiografia, la dosi de radiació és molt petita. Ara bé, només cal fer-les quan sigui estrictament necessari. S'utilitza per diagnosticar una gran varietat d'afeccions, des de fractures d'ossos, càries, pneumònies, pedres al ronyó... En alguns casos, serveix com a primera aproximació, però pot ser que no sigui suficient per fer un diagnòstic. Permetrà que el metge o metgessa obtingui informació per triar la millor tècnica per continuar aprofundint i arribar a determinar clarament quina malaltia pateix el pacient.

Davant d'una intervenció, com pot ser una cirurgia, el metge o metgessa pot necessitar fer una radiografia que li servirà d'ajuda al diagnòstic. De la mateixa manera, un cop acabada la intervenció també pot ser útil per valorar-ne el resultat obtingut.

³ <https://canalsalut.gencat.cat/ca/salut-a-z/d/diagnostic-per-la-imatge/proves-diagnostiques/radiografia/>

Com es una radiografia de tòrax?

Tòrax posteroanterior



1. Cor
2. Camps pulmonars
3. Cambra gàstrica
4. Tràquea

Mida / posició del xassís

- Mida: 35x43
- Posició: horitzontal

Utilització de reixeta de Potter-Bucky

- Sí

Distància tub-placa (m)

- 2 metres

Orientació tècnica kVp / mAs / cèl·lula

kVp	mAs	Cèl·lula
115	1.6	Laterals

Posició / col·locació del pacient

- Posició del pacient: bipedestació, amb el pit tocant la reixeta de Potter-Bucky de paret i els braços en nanses. La radiografia es fa en màxima inspiració.
- Raig central: perpendicular, centrat en un punt en la línia mitjana a l'alçada de la 7a vèrtebra dorsal.
- Col·limació: adaptada a la zona a estudiar.

Criteris de qualitat d'imatge

- Simetria dels camps pulmonars i la caixa toràcica amb la tràquea a la línia mitjana.
- Escàpules fora dels camps pulmonars.
- Visualització des de l'apex pulmonar fins als angles costofrènics.
- Visualització dels camps pulmonars amb claredat i suficientment expandits.

2.2. Interpretació de la imatge⁴

Un cop indicada la radiografia per part del metge o metgessa, es deriva al pacient als serveis de radiologia dels hospitals, o bé al servei d'imatge mèdica d'un CUAP. La imatge és realitzada per un tècnic de radiologia del servei, i un cop validada la seva qualitat, es guarda l'arxiu a l'història clínica del pacient per la seva posterior interpretació. La interpretació de la imatge és a càrrec d'un o una especialista en radiologia, que emet un informe.

2.2.1. Com es determina la qualitat de la imatge?

Rotació: compara les posicions de les articulacions esternoclaviculars esquerra i dreta amb el procés espinós entre ambdues, ha de ser equidistant

Inspiració: compte les costelles anteriors (normal: 5 a 7) o posteriors (normal: 8 a 10) visibles a les imatges dels pulmons

Penetració: els cossos vertebrals darrere de la silueta cardíaca han de ser només visibles

2.2.2. Quins tipus d'estudis hi ha?

Estudi bàsic: Radiografia Posteroanterior i Lateral

Posteroanterior (PA, estàndard): el pacient s'ubica en bipedestació a aproximadament 2 metres de la font de raig X mirant al receptor.

Lateral: el pacient s'ubica en bipedestació amb els braços elevats i es gira 90 graus perquè el seu costat esquerra mirés al receptor

2.2.3. Com es realitza l'anàlisi sistemàtic de la radiografia?

Anàlisi sistemàtica (ABCDEFGH):

⁴ ⁴ https://www.neumosur.net/files/Moodle/RADIO-2017/UD1_Fundamentos_Rx-toracica.pdf

- A- Aire, via aèria, àpexs (vèrtexs pulmonars)
- B- Ossos (Bones en anglès)
- C- Cor, sistema cardiovascular
- D- Diafragma
- E- Efusions, teixits extratoràcics i les vores
- F- Cossos estranys
- G- Gàstric, bombolla gàstrica, grans vasos
- H- Hils.

2.2.4. Com s'interpreta una radiografia?

A continuació, es realitza una lectura més precisa per aparats, posant valor en les estructures extrapulmonars com: teixits tous, esquelet, mediastí, diafragma, i pleura. A continuació es realitza una lectura dels pulmons i de la silueta cardíaca.

En aquesta revisió els professionals de radiologia poden detectar troballes que el professional d'atenció primària no ha vist o que han passat per alt. També pot acabar d'establir si alguna de les troballes indicades correspon a la sospita inicial que es van tenir a l'atenció primària alhora de demanar la radiografia.

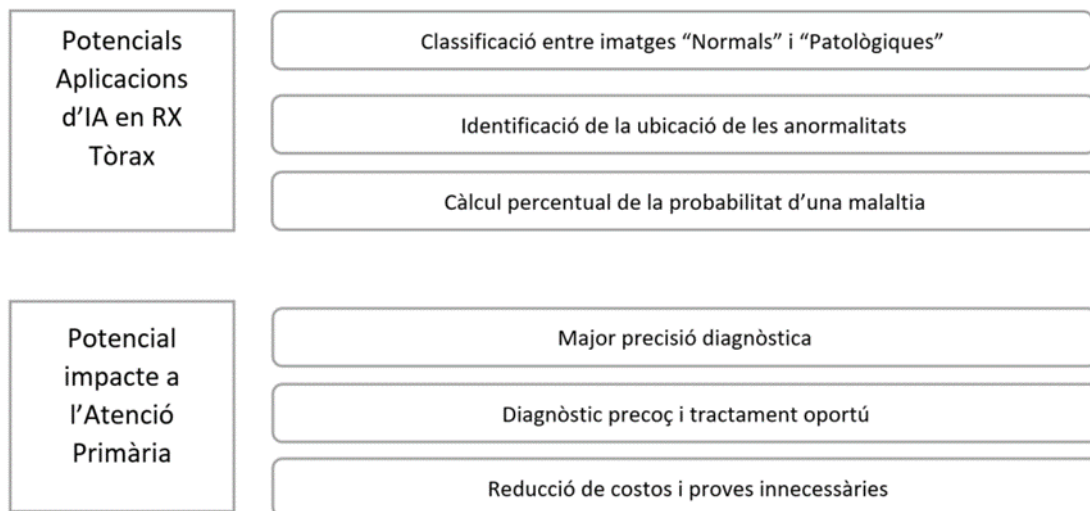
La interpretació de la radiografia i el seu posterior informe pot ser capital alhora de decidir sobre un diagnòstic. El fet de que un especialista de radiologia realitzi l'informe ajuda enormement al professional d'atenció primària que l'ha demanat. Amb el coneixement de la tècnica i la expertesa en la interpretació ajuda a veure i detectar anormalitats en la radiografia i possibles casos de patologies.

Degut l'avenç de les noves tecnologies en radiologia i més concretament els models d'IA en relació a la interpretació d'imatge, moltes d'aquestes solucions poden ajudar els professionals alhora d'indicar informació rellevant a la radiografia que els hi ajudi a predir diagnòstics.

2.3. La IA en la interpretació de les radiografies

La IA pot ser una valuosa eina per l'atenció primària. Pot ajudar als professionals de salut a l'hora de millorar la precisió dels diagnòstics. La IA en medicina és 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 concret, *“la intel·ligència artificial és l'habilitat que transfereix a algorismes computacionals la capacitat d'obtenir conclusions sense la intervenció directa del raonament humà”*⁵.

⁵ https://ca.wikipedia.org/wiki/Intel%C2%B7lig%C3%A8ncia_artificial_en_el_camp_de_la_salut



Il·lustració 1 Potencials impactes de l'IA en l'atenció sanitària

3. OBJECTE DEL CONTRACTE

3.1. Descripció de les necessitats

3.1.1. Flux assistencial i tècnic actual

Actualment, quan un pacient arriba amb dolor o malestar toràcic a la consulta d'atenció primària, és el metge o la metgessa d'atenció primària qui, després d'una primera exploració, decideix si cal realitzar una radiografia de tòrax per confirmar o descartar una sospita clínica. Hi ha casos en què està indicat fer la prova, com en la sospita de pneumònia o en cas de traumatisme. En altres situacions, depèn del grau de sospita del metge d'atenció primària a l'hora de fer el diagnòstic, com pot ser en la sospita de pneumotòrax o d'embassament pleural. Aquesta radiografia la sol·licita directament el metge o la metgessa dins dels Centres de Programació.

Existeix la possibilitat que la radiografia sigui urgent i, per tant, s'envia directament el pacient a realitzar-la, amb previ avís a l'equip de radiologia. En cas que la petició sigui classificada com a "Urgent" o "Preferent", el temps d'espera és curt, i es pot fer el mateix dia o l'endemà que s'hagi cursat la petició. Si es tracta d'una petició "Ordinària", el temps d'espera sol ser més llarg i pot variar segons el territori. La petició de la radiografia entre el CAP i l'hospital de referència és tramitada per un càrrec administratiu.

El pacient és remès al servei de diagnòstic per la imatge, on es realitza la radiografia toràcica, que inclou dues projeccions: una posteroanterior i una lateral. Actualment, les radiografies inclouen una imatge DICOM i informació en format de text amb l'informe.

Un cop realitzada la radiografia, el més habitual és que no sigui informada per cap radiòleg, ja que actualment el percentatge de radiografies de tòrax informades és molt baix. La radiografia és emmagatzemada al SIMDCAT per part del tècnic de radiologia i queda disponible a l'ECAP per al metge que la va sol·licitar. En cas de dubte, els metges poden sol·licitar un informe radiològic mitjançant una altra petició (una altra "Ordre clínica") de visita no presencial a radiologia.

En cas de dubte sobre la interpretació de la imatge, existeix la possibilitat de realitzar una "Interconsulta" entre el professional d'atenció primària i el especialista de radiologia o altres especialitats com pneumologia. Aquesta consulta es fa a través del programari disponible pels professionals, i el professional de radiologia respon donant resposta al dubte amb la imatge.

Un cop el metge ja té clara la interpretació de la radiografia, es comunica amb el pacient per donar-li informació i valorar el diagnòstic final. Aquesta comunicació es pot fer mitjançant una trucada telefònica o bé demanant al pacient que torni al CAP per ser informat del diagnòstic i del tractament recomanat.

Principals punts crítics:

- Falta d'informe radiològic que acompanyi la radiografia, fet per un professional de radiologia.
- Temps d'espera dels professionals entre les interconsultes.
- Temps d'espera del pacient per obtenir el diagnòstic.

3.1.2. 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 actual del pacient i de les dades, una gran part de les radiografies demanades podran ser revisades i analitzades automàticament per la IA, de manera que classificarà la radiografia es "Normal" o "Patològica", i si dins de les troballes observades s'identifica cap patró susceptible de patologia. El resultat final sempre serà validat per un metge o metgessa, de qui depèn el diagnòstic final.

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 del SIMDCAT, en format DICOM, l'analitzarà i donarà un resultat predictiu en forma de percentatge. Una vegada analitzada la imatge es guardarà al SIMDCAT i el resultat es guardarà en format pdf i estarà disponible a l'ECAP usant els mecanismes disponibles de integració amb HES/HCCC/ECAP (document clínic, enviament de variables clíniques, o equivalents) amb la informació necessària per la seva visualització i anàlisi posterior.

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

La o les solucions d'IA que s'integrin i implementin hauran de donar resposta a les peticions dels professionals en dos nivells:

- 2) El primer nivell ha de donar resposta a una imatge digital d'una radiografia de tòrax qualificant-la de "Normal", si no té cap anormalitat, o "Anormal", si en les troballes que troba veu algun patró diferent.
- 2) Un segon nivell on la solució dirà, d'aquelles que ha catalogat com "Anormal", i amb els casos d'ús definits, s'han d'establir les troballes que es poden veure i recollir amb una eina que incorpori IA (poden ser anomalies i patologies dels pulmons etc.). La solució mostrarà a la imatge disponible pel professional el lloc on es troba la anormalitat, i dirà la probabilitat que té de tenir una de les patologies definides.

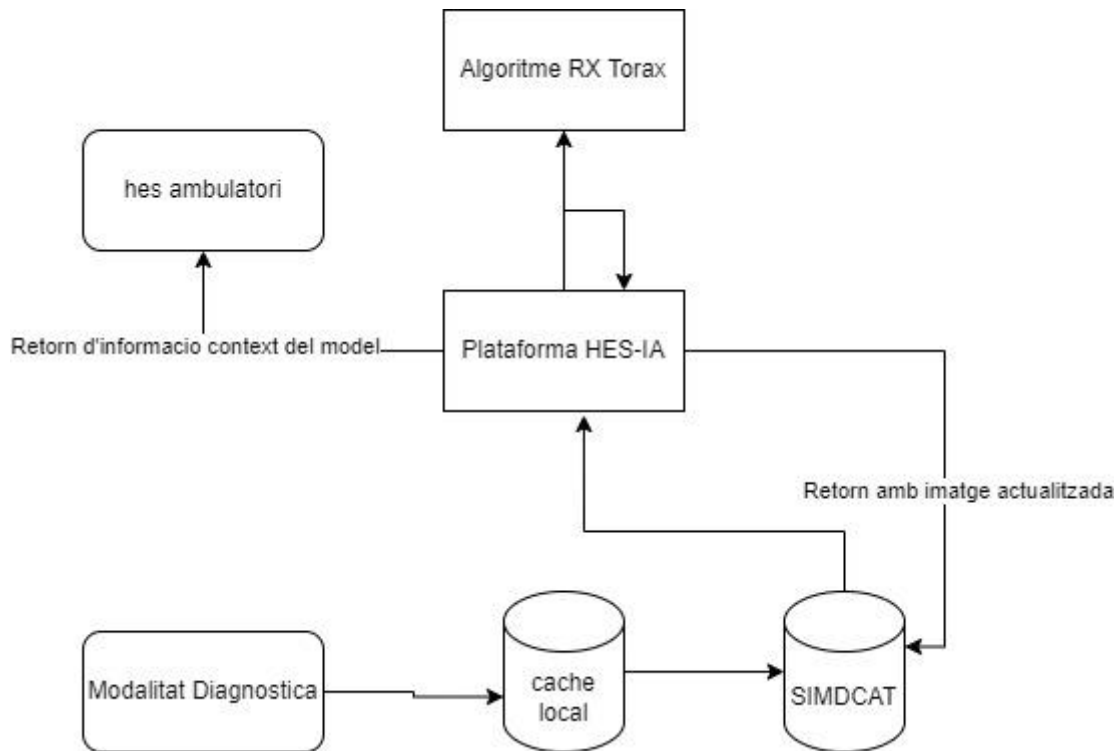
També existeix la possibilitat de que es vegin troballes no adscrites als casos d'ús, on la solucions hauran d'etiquetar com "Anormal" en un primer nivell i "Altres" en un segon nivell.

Al igual que el flux actual de dades, la solució haurà de guardar les imatges digitals al SIMDCAT, d'on les recupera, i desar un informe en format pdf en la història clínica del pacient, per tal de ser visualitzada a l'ECAP per qualsevol professional que el necessiti.

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:**
 - a. 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:**
 - a. La imatge es guarda inicialment al sistema **PACS** (Picture Archiving and Communication System) del centre assistencial, que actua com a repositori local.
3. **Transferència al SIMDCAT:**
 - a. La imatge és enviada des del **PACS** al repositori centralitzat d'imatges mèdiques, **SIMDCAT**.
 - b. Aquesta transferència pot realitzar-se de dues maneres:
 - i. Directament des del **PACS**, si té capacitats d'integració.
 - ii. Mitjançant mòduls especialitzats que garanteixen la interoperabilitat amb el **SIMDCAT**.

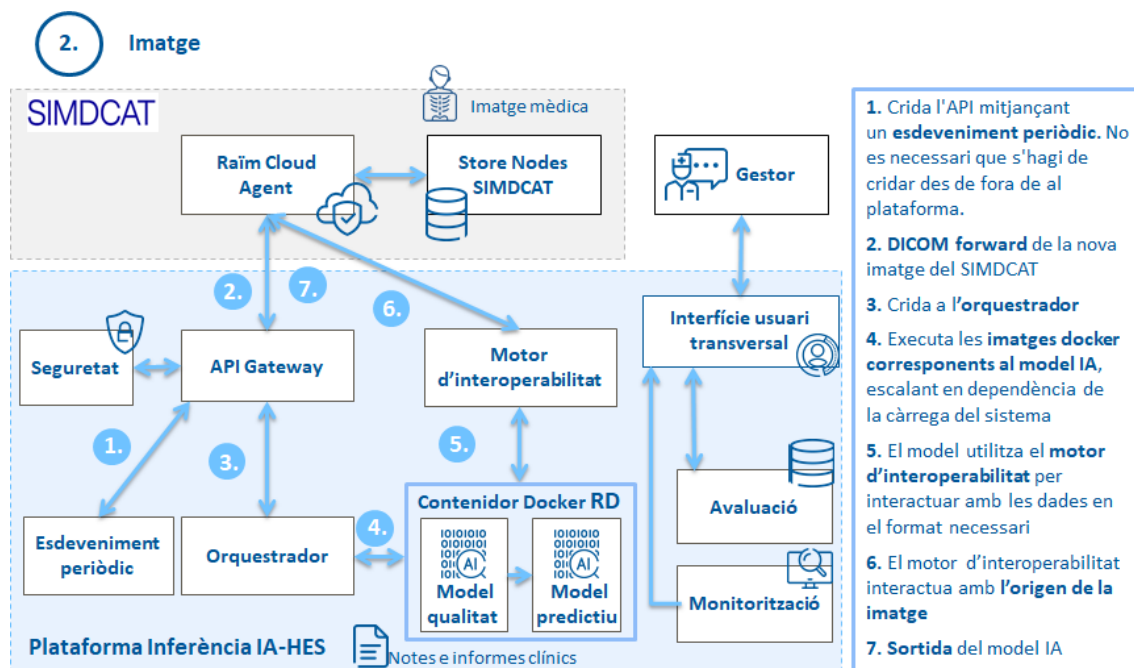


Imatge 1 - Fluxe d'adquisició d'imatges per part de SIMDCAT

Segona part: Anàlisi automatitzat mitjançant la Plataforma IA-HES

1. **Detecció d'una nova imatge mitjançant un esdeveniment periòdic:**
 - a. La **Plataforma IA-HES** detecta la presència d'un nou estudi al **SIMDCAT** mitjançant un **esdeveniment periòdic**.
 - b. Aquesta detecció es pot mitjançant:
 - i. Consultes regulars al sistema (**polling**).
 - ii. Un avís enviat pel **SIMDCAT** que notifica l'existència d'una nova imatge.
2. **Gestió de l'accés mitjançant l'API Gateway:**
 - a. 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.
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 al seu anàlisi.
 - 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** 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, el resultat generat pel **Model predictiu** es guarda al **SIMDCAT**, annexant-lo a l'estudi original, per exemple, en format **DICOM**.
 - 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 primària (**ECAP/HES**) mitjançant **IS3**.
 - ii. Generació d'avisos 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.



Imatge 2 - Flux de dades de la plataforma HES-IA i SIMDCAT

3.1.3. 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 que faciliti el diagnòstic de patologies respiratòries (pneumotòrax, col·lapse pulmonar, vessament/efusió pleural i consolidació pulmonar) i oncològiques (nòduls pulmonars) a partir d'imatges radiològiques que s'integri en el flux assistencial a l'àmbit de l'atenció primària del Sistema de Salut Català.

La solució basada en IA ha de ser capaç de donar una resposta que ajudi al diagnòstic als professionals de la salut segons els casos d'ús definits en els presents plecs de prescripcions tècniques.

En concret, els serveis objecte del contracte consistiran en:

- Sistema de suport a la interpretació de la radiografia de tòrax
- Sistema de missatgeria i d'alerta
- Servei d'actualització de tota la solució
- Emissió d'un informe

La/es prova/es de qualitat o verificacions que es realitzin en el marc d'aquest contracte es limiten exclusivament als casos d'ús expressament definits i acordats al punt 3.2. d'aquest PPT.

Fins que el model passi la prova de qualitat, haurà de mostrar els resultats als professionals amb la següent fase: *“Aquest model està pendent de superar una prova de qualitat interna” amb imatges del SISCAT*”.

Si el model conté altres casos d'ús, haurà de mostrar els resultats de les troballes als professionals amb la següent fase: *“Aquest model encara no ha estat sotmès a una prova de qualitat amb imatges del SISCAT”*.

Qualsevol ús, aplicació o funcionalitat que quedi fora de l'abast definit en aquest contracte no serà objecte de validació ni de responsabilitat per part de l'AQuAS. 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 sota cap concepte.

A l'objecte del contracte no s'inclou RXT pediàtrica ni RXT portàtil.

Es licitarà un únic model amb la inclusió de tots els casos d'ús.

3.1.4. Resultats esperats: Millores pels agents involucrats

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

- Millora pel pacient: reducció temps fins a diagnòstic, reducció d'errors de diagnòstic, reducció de derivacions innecessàries, major satisfacció amb el procés (PREMS), millors resultats en salut.
- Millora pel professional sanitari: disminució d'interconsultes, major satisfacció amb el procés, millor i més informada presa de decisió sobre el diagnòstic i el tractament; més informació pel seguiment del pacient; més professionals amb accés a la informació mèdica basada en evidència.
- Millora pel proveïdor sanitari: major satisfacció amb el flux de treball; increment en el nombre de radiografies informades; millor detecció primerenca de pacients amb possibles complicacions respiratòries i oncològiques.
- Millora pel sistema sanitari: millor resultats a llarg termini dels triatges dels pacients en l'atenció primària de malalties respiratòries i oncològiques.
- Millora social: reduir l'impacte econòmic del col·lapse pulmonar, la consolidació pulmonar, el vessament pleural, el pneumotòrax i els nòduls pulmonars sobre la societat.

3.1.5. Resultats esperats: generació d'evidència

Per avaluar l'impacte del contracte, es farà un seguiment i avaluació de la solució desplegada. El seguiment del contracte consisteix en el compliment de les activitats, fites i resultats que es detalla a l'apartat de requisits d'aquest document. Durant el contracte i un cop finalitzat el contracte, es recolliran i avaluaran els resultats proposats pel contracte o pel pla de generació d'impacte i evidència del proveïdor.

3.2. Casos d'ús clínics

3.2.1. Cas d'ús I: Col·lapse pulmonar (atelectasi)

Cas Col·lapse pulmonar (Atelectasi):	
Descripció del cas	Pacient arriba amb algun d'aquests símptomes o combinació d'ells: dolor toràcic, tos productiva o seca, febre, dispnea...
Sospita clínica	Atelectasi, obstrucció bronquial, neoplàsia obstructiva.
Troballes que s'espera obtenir	opacitat pulmonar; condensació; augment de densitat; consolidació; pèrdua de volum/col·lapse lobar o pulmonar.
Retorn de la IA	-Marqui o senyali alguna d'aquestes troballes. -Ha de proporcionar un percentatge de probabilitat per la troballa detectada.

3.2.2. Cas d'ús II: Consolidació

Cas Consolidació:	
Descripció del cas	Pacient arriba amb algun d'aquests símptomes o combinació d'ells: dolor toràcic, tos productiva o seca, febre, dispnea...
Sospita clínica	pneumònia, càncer, infecció pulmonar.
Troballes que s'espera obtenir	opacitat pulmonar; condensació; augment de densitat; consolidació.
Retorn de la IA	-Marqui o senyali alguna d'aquestes troballes. -Ha de proporcionar un percentatge de probabilitat per la troballa detectada.

3.2.3. Cas d'ús III: Pneumotòrax

Pneumotòrax	
Descripció del cas	Pacient arriba amb dolor toràcic d'aparició sobtada
Sospita clínica	Pneumotòrax
Troballes que s'espera obtenir	Línia hiperdensa amb hiperclaredat a l'espai pleural sense visualització de vasos pulmonars; augment de densitat perihilar; desplaçament mediastínic contralateral
Retorn de la IA	-Marqui o senyali alguna d'aquestes troballes. -Ha de proporcionar un percentatge de probabilitat per la troballa detectada.

3.2.4. Cas d'ús IV: Vessament/efusió pleural

Vessament/efusió pleural	
Descripció del cas	Pacient arriba amb algun d'aquests símptomes o combinació d'ells: dolor toràcic, tos productiva o seca, dispnea, febre...
Sospita clínica	Vessament pleural
Troballes que s'espera obtenir	opacitat; augment de densitat; pinçament si costofrènic; engruiximent pleural; ocupació del si costofrènic;
Retorn de la IA	-Marqui o senyali alguna d'aquestes troballes. -Ha de proporcionar un percentatge de probabilitat per la troballa detectada.

3.2.5. Cas d'ús V: Nòduls pulmonars

Nòdul pulmonar	
Descripció del cas	Pacient arriba amb qualsevol sospita de patologia toràcica, i el metge indica una RX tòrax
Sospita clínica	Nòdul/massa pulmonar
Troballes que s'espera obtenir	nòdul o massa pulmonar (sospita de tumor primari o metastàtic); opacitat mal definida o arrodonida
Retorn de la IA	-Marqui o senyali alguna d'aquestes troballes. -Ha de proporcionar un percentatge de probabilitat per la troballa detectada.

3.3. Casos d'ús de gestió sanitària

Cas VI: Cas d'ús aplicable a professionals de gestió sanitària	
Descripció del cas	Es vol valorar el resultat de l'activitat de les derivacions d'interconsultes entre professionals dels equips de primària i l'atenció especialitzada en una àrea bàsica de salut determinada; associant l'activitat als diferents casos d'ús clínics.

Escenari amb la solució IA	La solució permet als professionals (ex. mitjançant un quadre de comandament) accedir fàcilment a les dades quantitatives estructurades en referència a les decisions preses per els i les professionals de primària amb les sospites de diagnòstic establertes per les diferents lesions analitzades en un període determinat de temps.
-----------------------------------	--

4. REQUISITS D'INTEGRACIÓ I INTEROPERABILITAT

4.1. Requisits de integració

RXT-RO-RI-01: La integració de la solució serà al SIMDCAT.

RXT-RO-RI-02: El licitador haurà de garantir que la solució s'integri a tots els sistemes d'informació del SISCAT, en base al circuit de dades necessaris per donar resposta al circuit assistencial definit. El desplegament del sistema s'ha de fer a tots els sistemes d'informació del CatSalut de l'àmbit de primària. El desplegament es farà seguint les indicacions de l'Àrea de Sistemes d'Informació i la Direcció Assistencial de Primària del CatSalut.

RXT-RO-RI-03: El model ha d'estar empaquetat en un contenidor Docker.

RXT-RO-RI-04: En cas que el model obtingui informació de imatge: 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 de un STORE DICOM, i enviant el resultat fent un altre STORE DICOM.
- Model PULL
- Caldrà subscriure's a les notificacions de recepció per part de SIMDCAT de 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 (caldrà que descrigui i documenti aquesta API i el mètode de comunicació: REST, SOAP, gRPC....) segons l'Annex 6, abans de la formalització del contracte.
- 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.

RXT-RO-RI-05: En cas que el model obtingui informació clínica del pacient: Caldrà que l'adjudicatari descrigui i documenti aquesta API per obtenir aquesta informació, el format necessari, i el mètode de comunicació (integració via arxius REST, SOAP, gRPC...) segons Annex 6, abans de la formalització del contracte.

RXT-RO-RI-06: En el moment de la prestació del servei, l'adjudicatari haurà d'utilitzar les infraestructures informàtiques proporcionades pel CatSalut.

RXT-RO-RI-07: 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, permetent 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.

4.2. Gestió d'incidències

RXT-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.

RXT-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 rebí una petició des del primer nivell perquè no han pogut solucionar-la.
- Arreglar i corregir les problemàtiques de funcionament del programari.
- Analitzar i determinar quin és l'origen del problema.
- Realitzar informes puntuals.
- Enregistrar totes les peticions en l'eina de seguiment pròpia del CatSalut (GSO-Gestió de sol·licituds), mantenint la informació actualitzada a nivell setmanal.
- Planificar les peticions en funció de les prioritats establertes.
- Identificar possibles problemes o punts febles en el procediment establert de funcionament dels dos nivells de suport a l'usuari.
- Analitzar les peticions que arriben del primer nivell per tal d'homogeneïtzar les respostes i establir una classificació per tipologies.
- Proposar sessions de seguiment i avaluació del servei de suport a l'usuari global.
- Seguiment amb el responsable del servei per part de CatSalut.
- 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.

4.3. Compromís de servei

RXT-RO-CS-01: Als àmbits correctiu i de suport a l'usuari de segon nivell, el criteri de prioritats 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.

RXT-RO-CS-02: D'aquesta manera les prioritats s'assignen a les incidències rebudes de la manera següent:

- Servei aturat: problemes d'immediata resolució perquè impedeixen el funcionament de l'aplicació en la seva totalitat. L'usuari no pot realitzar cap acció fins la resolució de la incidència. El nivell crític es considera molt elevat.
- Molt Urgent: incidències que per la seva tipologia impedeixen el funcionament correcte de l'aplicació. Es poden realitzar algunes accions, però no 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 que es produeixen, no són crítiques.
- Baixa: problemes pocs crítics que no afecten greument al funcionament correcte de les aplicacions. El nivell crític es considera baix.

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

<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>

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

4.4. Actualitzacions del programari

RXT-RO-AP-01: El licitador 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. Qualsevol cost associat al programari complementari necessari per a aquestes actualitzacions serà assumit per l'adjudicatari.

RXT-RO-AP-02: A més, l'adjudicatari proporcionarà formació als professionals assistencials sobre les noves funcionalitats implementades.

4.5. Requisits funcionals

RXT-RO-F-01: La solució ha de realitzar una avaluació automàtica d'imatges de radiografies de tòrax i identificar lesions compatibles amb els casos d'ús detallats a la secció 3.2.; mitjançant l'aplicació d'un model d'IA.

RXT-RO-F-02: La solució haurà de retornar el resultat en format DICOM, seguint algun dels següents models o combinació dels mateixos:

- Model PUSH (arxius): Resultat desat en un directori en format arxiu dcm.
- Model PUSH (DICOM): Enviarà el resultat fent un STORE DICOM de la nova sèrie / imatges.

RXT-RO-F-03: 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).

RXT-RO-F-04: 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.

RXT-RO-F-05: L'auditoria de decisions haurà de poder exportar-se en format estructurat.

4.6. Requisits d'Usabilitat

RXT-RO-RU-01: La solució haurà de disposar d'una interfície intuïtiva i fàcil d'usar per als usuaris de l'eina, incloent usuaris finals, administradors i els responsables de la monitorització, de l'avaluació contínua i del registre d'activitats.

RXT-RO-RU-02: 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). 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, segons Annex 6, abans de la formalització del contracte.

RXT-RO-RU-03: 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.

4.7. Requisits de protecció de dades

RXT-PD-01: En cas que es produeixi tractament de dades personals per part de l'adjudicatari, caldrà signar un acord d'encarregat de tractament en els termes de l'article 28 del 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.

RXT-PD-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.

RXT-PD-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.

RXT-PD-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.

RXT-PD-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.

RXT-PD-06: Compliment dels principis de minimització, proporcionalitat o idoneïtat per tal que el tractament s'adeqüi al Reglament de Protecció de Dades (RGPD).

RXT-PD-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.

4.8. Requisits tècnics i ètics de la solució

RXT-TE-01: L'adjudicatari haurà d'entregar abans de la signatura del contracte, l'Annex 5: Informació referent als requisits tècnics i ètics de la solució de IA detallant la informació disponible referent als requisits RXT-TE-02 fins el RXT-TE-12, així com la informació requerida en aquest annex.

4.9. Robustesa i adaptabilitat

RXT-TE-02: L'eina d'IA ha d'estar validada amb conjunts de dades representatius de diferents entorns clínics per garantir la seva fiabilitat.

RXT-TE-03: Les mètriques d'avaluació han de ser transparents i comparables segons estàndards científics reconeguts.

RXT-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.

RXT-TE-05: L'etiquetatge de dades ha de ser estandarditzat i validat per garantir coherència.

4.10. Explicabilitat i supervisió humana

RXT-TE-06: L'eina ha d'usar tècniques d'explicabilitat adequades per als professionals sanitaris.

RXT-TE-07: La solució ha de permetre la supervisió humana dels resultats.

4.11. Biaixos i equitat

RXT-TE-08: L'eina d'IA haurà d'incloure mecanismes que permetin identificar i mitigar possibles biaixos.

RXT-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.

4.12. Documentació i traçabilitat

RXT-TE-10: La eina d'IA ha d'incloure documentació clara sobre l'ús, capacitats, limitacions, desenvolupament i validació de l'eina .

RXT-TE-11: La solució ha de disposar de mecanismes per registrar errors i possibilitats de millora.

RXT-TE-12: Els registres d'activitat de l'eina han de ser accessibles durant la duració del contracte i el període de garantia per garantir la transparència i la millora contínua.

5. REQUERIMENTS

	5.1. Requeriments generals	
RXT-RG-01	L'entitat licitadora ha de presentar un Pla Tecnològic. La informació detallada ha incloure es troba a l'apartat H.Criteris d'adjudicació del contracte del Quadre de Característiques.	
RXT-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.	
RXT-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.	
RXT-RG-04	L'entitat licitadora ha de presentar un Pla de Generació d'Impacte i Evidència. La informació detallada ha incloure es troba a l'apartat H.Criteris d'adjudicació del contracte del Quadre de Característiques.	
RXT-RG-05	L'entitat licitadora haurà de preparar els diferents plans d'acord amb la informació descrita a l'apartat 6.2 Fases, entregables i fites d'execució del contracte i a la plantilla facilitada en l'Annex 2: Plantilla del contingut memòria tècnica.	
	5.2.Requeriments de traspàs de la solució i transferència de coneixement	Detallar a:
RXT-TS-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
RXT-TS-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
RXT-TS-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
	5.3. Requeriments de formació	Detallar a:

RXT-F-01	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, incloent usuaris finals, administradors, responsables de monitorització, d'avaluació contínua i de registre d'activitats, així com altres perfils que es considerin necessaris per a una correcta integració de la tecnologia. Aquesta 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
RXT-F-02	El contingut de la formació posarà èmfasi com a mínim en la utilització de la de la solució d'IA en el context clínic establert i les diferents tipologies d'usuaris. El contingut inclourà com a mínim: objectiu de la solució (intenció d'ús), l'ús previst i funcionalitats, consideracions pròpies del diagnòstic d'imatges i els casos d'ús establerts, mecanisme i procés de gestió d'incidències de la solució, així com les limitacions i riscos associats a l'ús de la solució. 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.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament
RXT-F-03	En el cas dels usuaris finals haurà d'incloure sessions periòdiques presencials, recursos d'autoaprenentatge i pràctiques guiades amb casos reals o simulats. A més, l'empresa adjudicatària proporcionarà mecanismes de suport per a la resolució de dubtes durant l'ús de l'eina una vegada implantada.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament
RXT-F-04	Es valorarà positivament 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 es podran descarregar per ser emprats en les plataformes de formació dels centres.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament
RXT-F-05	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
RXT-F-06	L'empresa adjudicatària haurà d'oferir una proposta de formació contínua dirigida als usuaris de la solució en funció del seu perfil, 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

	5.4. Requeriments de mitigació de riscos	Detallar a:
RXT-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 requeriments hauran de quedar reflectits en el Pla de Qualitat.
RXT-MR-02	En el Pla de Qualitat haurà d'incloure un pla de 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 requeriments hauran de quedar reflectits en el Pla de Qualitat.
	5.5. Requeriments de relació amb els proveïdors de salut	Detallar a:
RXT-RPS-01	El desplegament del sistema s'ha de fer a tots els sistemes d'informació del CatSalut de l'àmbit de primària. L'empresa adjudicatària haurà d'establir una relació amb els proveïdors de salut amb un pla de desplegament que inclogui: anàlisi de la situació dels centres d'atenció primària i dels centres d'atenció especialitzada, vinculats amb els serveis de radiologia.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament.
	5.6. Requeriments de definició de rols i responsabilitats dels usuaris	Detallar a:
RXT-RR-01	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.
RXT-RR-02	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.
RXT-RR-03	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, metge d'AP, radiòleg, pneumòleg, etc.)	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament.
	5.7. Requeriments de governança del contracte	Detallar a:

RXT-GC-01	L'empresa haurà de garantir el compliment de la governança del contracte establert al punt 6.3. dels Plecs de Prescripcions Tècniques.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla de Qualitat.
	5.8. Requeriments d'impacte i generació d'evidència	Detallar a:
RXT-IGE-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'AQuAS⁶. 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, 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'Impacte i Evidència
RXT-IGE-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-	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla de Generació d'Impacte i Evidència

⁶ <https://aquas.gencat.cat/ca/fem/avaluacio/salut-digital/guia-avaluacio-tecnologies-salut-digital-intelligencia-artificial/>

	efectivitat en el context català, i una estimació de l'impacte pressupostari en el context català. Per la presentació del Pla de Generació d'Impacte i Evidència es recomana seguir indicacions de la Guia d'Avaluació de Tecnologies de Salut Digital que incorporen IA de l'AQuAS⁷. A mode indicatiu es facilita Annex 7: Proposta de dominis i mesures per la generació d'evidència.	
RXT-IGE-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'AQuAS⁸. 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'Impacte i Evidència
RXT-IGE-04	L'entitat adjudicatària haurà de donar suport a la monitorització del rendiment de l'eina i a la generació d'evidència segons l'execució del Pla de generació d'impacte i evidència durant l'execució del contracte. La contribució implicarà la provisió de personal responsable de la organització i suport en la realització dels estudis i avaluacions previstes en el Pla de generació d'impacte i evidència.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla de Generació d'Impacte i Evidència

⁷ [1] 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/>

⁸ <https://aquas.gencat.cat/ca/fem/avaluacio/salut-digital/guia-avaluacio-tecnologies-salut-digital-intelligencia-artificial/>

	5.9. Requeriments de monitorització post-implantació	
RXT-PI-01	La solució comptarà amb un sistema de monitorització de l'activitat l'eina 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.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla de Qualitat.
RXT-PI-02	Proposta per abordar la definició dels indicadors de rendiment de l'eina, per avaluar l'ús de la solució durant l'execució del contracte. Definició dels indicadors de rendiment per avaluar l'ús de l'eina durant el seu desplegament.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla de Qualitat.
RXT-PI-03	La solució haurà de comptar amb 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 3 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.
RXT-PI-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.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla de Qualitat.
	5.10. Requeriments del sistema de suport tècnic al primer nivell i manteniment	
RXT-ST-01	L'adjudicatari haurà de disposar d'un canal obert per a la resolució d'incidències, accessible per a tots els usuaris i centres, disponible en horari 08:00 a 20:00h.	Aquest requeriment haurà de quedar reflectit en el Pla Operatiu i de Desplegament

	Mensualment, es proporcionarà un informe detallat amb la informació de totes les incidències registrades, independentment del seu tipus. Aquest servei 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 : • Atenció telefònica continuada (línia gratuïta) • Atenció personalitzada, sense processos mecanitzats • Incorporació de les trucades a un registre d'incidències. • Atenció telefònica en Català i/o Castellà. El registre d'incidències de primer nivell serà reportat al SISCAT de manera periòdica per valorar la qualitat del servei. Aquest registre d'incidències servirà per a una monitorització conjunta entre l'adjudicatari i el licitador. Es recolliran i analitzaran 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.	
RXT-ST-02	L'adjudicatari haurà d'incloure el mecanisme de seguiment postcomercialització amb indicadors objectius de rendiment, seguretat i efectivitat clínica de l'algorisme d'IA, garantint 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. Presentar un pla detallat de manteniment i actualitzacions del software, que especifiqui: la freqüència i procediment d'actualització, 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. CONDICIONS D'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE

6.1. Calendari de la licitació i execució del contracte

Fase / Tasca / Fita / Entregable		M01	M02	M03	M04	M05	M06	M07	M08	M09
Fase 1	Gestió del canvi, integració i validació									
Tasca 1.1.	Execució del Pla Tecnològic									
Tasca 1.2.	Integració de la solució als sistemes d'informació del SISCAT i validació dels casos d'ús inclosos en els plecs de Prescripcions Tècniques									
Tasca 1.3.	Proves de validació de l'algorisme amb les dades recollides pel SISCAT									
Tasca 1.4.	Execució del Pla Operatiu i de Desplegament									
Tasca 1.5.	Execució del Pla de Qualitat									
Tasca 1.6.	Execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència									
Fita 1.1.	Eina instal·lada i software desenvolupat, validat i en funcionament dins els Sistemes d'Informació del SISCAT (M2)									
Entregable 1	Informe 1									
Fase 2	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. (M5)									
Fita 2.2.	Solució funcionant correctament i donant resposta als casos d'ús definits i analitzant dades amb normalitat. (M5)									
Entregable 2	Informe 2									
Fase 3	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 (M9)									
Fita 3.2.	Validació de l'efectivitat de la solució i propostes de millora. (M9)									
Entregable 3	Informe 3									

Taula 3 - Calendari de la licitació

6.2. Fases i fites d'execució del contracte

Fases	Duració	Tasques	Entregables	Fites
Gestió del canvi, integració i validació	M1-M2	T1.1 Execució del Pla Tecnològic	E1. Informe 1 (M2)	F1.1. Eina instal·lada i software desenvolupat, validat i en funcionament dins els Sistemes d'Informació del SISCAT (M2)
		T1.2 Integració de la solució als sistemes d'informació del SISCAT i validació dels casos d'ús inclosos en els plecs de Prescripcions Tècniques		
		T1.3 Execució del Pla Operatiu i de Desplegament		F1.2. Eina validada

		T1.4 Execució del Pla de Qualitat		
		T1.5 Execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència		
Desplegament 1	M3-M5	T2.1 Execució del Pla Tecnològic	E2. Informe 2 (M5)	<i>F2.1. Solució plenament integrada dins del SISCAT. (M5)</i>
		T2.2 Execució del Pla Operatiu i de Desplegament		<i>F2.2. Solució funcionant correctament i donant resposta als casos d'ús definits i analitzant dades amb normalitat. (M5)</i>
		T2.3 Execució del Pla de Qualitat		<i>F2.2. Solució funcionant correctament i donant resposta als casos d'ús definits i analitzant dades amb normalitat. (M5)</i>
		T2.4 Execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència		
Desplegament 2	M6-M9	T3.1 Execució del Pla Tecnològic	E3. Informe 3 (M9)	<i>F3.1. Validació compliment compromisos assolits al Pla de Qualitat (M9)</i>
		T3.2 Execució del Pla Operatiu i de Desplegament		<i>F3.2. Validació de l'efectivitat de la solució i propostes de millora. (M9)</i>
		T3.3 Execució del Pla de Qualitat		
		T3.4 Execució del Pla de Generació d'Impacte i Evidència		<i>F3.2. Validació de l'efectivitat de la solució i compliment compromisos assolits en el Pla de Generació d'Evidència i propostes de millora. (M9)</i>

Taula 4 - Fases i fites del contracte

Els informes que s'han de lliurar per part de l'entitat adjudicatària hauran de contenir la informació i els elements que seran monitoritzats per avaluar el seu correcte compliment. A continuació es detallen els ítems i els seus temps d'entrega:

Elements que seran monitoritzats i hauran de ser inclosos a cada fase i el seu respectiu lliurable	M2	M5	M9
	<i>E1. Informe 1</i>	<i>E2. Informe 2</i>	<i>E3. Informe 3</i>

Pla Tecnològic	Descripció dels resultats de l'execució del Pla Tecnològic i de Desenvolupament	✓	✓	✓
	Descripció de les incidència 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
	Seguiment dels requisits de seguretat i protecció de dades i els aplicables a la solució	✓	✓	✓
	Modificacions del pla: descripció dels canvis, riscos identificats i accions per mitigar-lo.	✓	✓	✓
	Seguiment de les característiques tècniques avaluades amb criteris automàtics	✓	✓	✓
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	✓	✓	✓
	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.	✓	✓	✓
	Seguiment de les característiques tècniques avaluades amb criteris automàtics	✓	✓	✓
	Descripció dels resultats de l'execució del Pla de Qualitat	✓	✓	✓
	Descripció sobre la gestió del projecte i la governança del contracte	✓	✓	✓
Pla de Qualitat				

Pla de Generació d'Impacte i Evidència	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	✓	✓	✓
	Modificacions del pla: descripció dels canvis, riscos identificats i accions per mitigar-lo.	✓	✓	✓
	Seguiment de les característiques tècniques avaluades amb criteris automàtics	✓	✓	✓
	Resultats de l'execució del Pla de Generació d'Impacte i 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 validació de l'efectivitat de la solució durant l'execució, 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.	✓	✓	✓
	Seguiment de les característiques tècniques avaluades amb criteris automàtics	✓	✓	✓
	Abordatge recomanacions dels equips	✓	✓	✓

Taula 5 - Elements per a la monitorització

6.3. Responsabilitats i governança del contracte

Responsabilitat de l'entitat contractant

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

El correcte compliment de les fases s'avaluarà conforme els següents requisits:

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

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

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

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

Es responsabilitat de l'**equip operatiu**:

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

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

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

L'Àrea de d'Analítica de Dades i IA de l'AQuAS serà responsable, i no l'empresa adjudicatària, de la validació del model.

Responsabilitat de l'empresa adjudicatària:

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

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

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

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

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

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

- Posada a punt de la solució tecnològica.
- 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.

6.4. Monitorització del contracte i pagaments

6.4.1. Monitorització

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

L'equip operatiu

L'equip **operatiu** tindrà la tasca de fer un seguiment operatiu del funcionament de la solució; del seu ús i desplegament; i de la monitorització de les activitats previstes. Estarà format per: un representat de l'entitat contractada, un representant de l'entitat

contractant, un membre del Grup de Treball i un expert tècnic membre del Comitè d'Experts sense conflicte d'interès, i un membre designat pel CatSalut.

L'equip de seguiment del contracte

Per altra banda, l'equip de **seguiment** de contracte estarà format per: un representant de l'entitat contractant, dos membres del Grup de Treball del Repte, un membre de la Direcció Estratègica d'Atenció Primària del Departament de Salut, i al menys un expert tècnic membre del Comitè d'Experts sense conflictes d'interès.

L'equip de seguiment serà l'encarregat d'avaluar els informes i entregables, 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.

Reunions

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

Cada sis mesos es reunirà el Comitè d'Experts del repte de radiografies de tòrax, format per entitats del sector sanitari de salut i experts membres de societat científiques, per valorar la monitorització del contracte.

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

El lliurament dels informes i lliurables es realitzarà segons el calendari fixat al calendari de licitació del compliment d'uns terminis objectius establerts al punt 6.2.

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

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

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

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

- L'informe pot ser llegit per algú familiaritzat amb la temàtica que s'aborda però que no és un expert.
- L'informe ofereix una idea clara de les tasques realitzades i dels resultats obtinguts.

- L'informe sigui elaborat sobre la base del formulari de l'Informe Final de cada fase, o si fos el cas, ha complert la fita requerida al final de cada fase.

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

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

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

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

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

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

Els resultats esperats son:

Fases	Fites
Gestió del canvi, integració i validació	<i>F1.1. Eina instal·lada i software desenvolupat, validat i en funcionament dins els Sistemes d'Informació del SISCAT (M2)</i>
Desplegament 1	<i>F2.1. Solució plenament integrada dins del SISCAT. (M5)</i>
	<i>F2.2. Solució funcionant correctament i donant resposta als casos d'ús definits i analitzant dades amb normalitat. (M5)</i>
Desplegament 2	<i>F3.1. Validació compliment compromisos assolits al Pla de Qualitat (M9)</i>
	<i>F3.2. Validació de l'efectivitat de la solució i propostes de millora. (M9)</i>

Taula 6 - Fases i fites esperades

6.4.2. Pagaments

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

La facturació dels **pagaments en cada fase** estarà subjecte a l'avaluació satisfactòria per part del Comitè de seguiment de les entregues i fites segons l'establert en a l'apartat 6.4.1 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 6.4.1 Monitorització) 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 l'Annex 3. Descripció dels indicadors de monitorització del contracte a mesurar en el darrer mes d'execució del contracte. En el cas que el no compliment no pugui ser assolit per causes alienes a l'adjudicatari, es tractarà dintre del Comitè de seguiment.

- Aprovació per part de l'equip encarregat de monitoritzar el contracte dels resultats preliminars de la solució i l'informe 1 (M2)
- Aprovació per part de l'equip encarregat de monitoritzar el contracte de l'informe 2 (M5)
- Aprovació per part de l'equip encarregat de monitoritzar el contracte de l'informe 3 (M9)

Conforme aquest esquema combinat, la distribució dels pagaments del contracte s'efectuarà segons els percentatges presentats en la Taula 7.

Mes	Concepte	% del volum del contracte	Quantitat en € (IVA inclòs)
M2	Fase 1. Gestió del canvi, integració i validació	20%	222.733,39 €
M5	Fase 2. Desplegament I	35%	389.783,43 €
M9	Fase 3. Desplegament II	35%	389.783,43 €
M9	Assoliment i compliment de resultats	10%	111.366,69 €
TOTAL		100%	1.113.666,94 €

Taula 7. Distribució dels pagaments del contracte

Prova de qualitat

L'AQuAS, com entitat contractant, es reserva el dret de 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 i als llindars mínims establerts es pot trobar a l'Annex 1. El fet de no arribar als mínims requerits comporta una penalització, esmentada a la clàusula U del Quadre de Característiques.

Més informació tècnica sobre com es produirà la prova es pot consultar a l'Annex 1: Mesura del rendiment dels models.

6.5. Normativa aplicable

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

- Marcatge CE de classe IIa 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

6.6. 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.

Les dades que s'utilitzaran durant l'execució d'aquest contracte són dades pseudoanonimitzades com per exemple les radiografies de tòrax, que seran analitzades per la solució basada en intel·ligència artificial i aportarà el resultat a un professional de la salut. Aquesta informació serà utilitzada per part dels professionals com suport al diagnòstic, però no serà definitiva, serà sempre interpretada en última instància pels professionals.

Per això, s'estableix que:

- El responsable del tractament de les dades serà el Departament de Salut. Les imatges mèdiques s'emmagatzemaran 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.

El tractament de les dades s'enquadra dins de la licitació DESPLEGAMENT DE SOLUCIONS BASADES EN INTEL·LIGÈNCIA ARTIFICIAL DE SUPORT A LA INTERPRETACIÓ D'IMATGES DE RADIOGRAFIA DE TÒRAX EN L'ÀMBIT DE L'ATENCIÓ PRIMÀRIA, per tant, s'exigeixen uns requisits mínims (Apartat 4) al PPT i al QC.

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

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

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

6.8. 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: “Això forma part del projecte *Solucions basades en Intel·ligència Artificial (IA) de suport a la interpretació de imatges de radiografia de tòrax en l'àmbit de l'Atenció Primària* 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 Catalunya, 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 EU⁹. També s'han de mostrar el logotips de l'AQuAS¹⁰ i del CatSalut¹¹”.

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.

6.9. 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.

6.10. Equip de treball

El número de persones que hi treballaran i que dedicaran al projecte seran un mínim de 4 persones dedicades a temps complert al contracte, de les quals es demana a

⁹

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

¹⁰ <https://aquas.gencat.cat/ca/som/>

¹¹ <https://catsalut.gencat.cat/ca/coneix-catsalut/presentacio/informacio-corporativa/>

l'empresa adjudicatària que una part en sigui inversió. Aquestes persones hauran d'acreditar, mitjançant *curriculum 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.

7. ANNEXOS

7.1. ANNEX 1: MESURA DEL RENDIMENT DEL MODEL

Amb posterioritat a l'adjudicació es mesurarà el rendiment del model pel que fa a la predicció de les troballes o diagnòstics següents:

1. Consolidació
2. Col·lapse pulmonar (atelèctasi)
3. Pneumotòrax
4. Nòdul pulmonar
5. Vessament/efusió pleural

La prova es realitzarà sota la direcció de l'Àrea de Dades i IA de l'AQuAS.

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 validació: 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 un mínim 500 imatges de radiologia de tòrax (100 per cada troballa o diagnòstic), 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 imatges de radiologia de tòrax 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 validació 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:

- **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.

L'AQuAS proporcionarà als participants els resultats de les mètriques i la corba ROC que ha obtingut el seu algorisme per tal que, en cas que creguin convenient, realitzin els ajustos que creguin necessaris en un temps màxim de 5 dies laborables des del lliurament dels resultats de la prova. Es permetrà realitzar aquesta prova fins a tres vegades i s'escollirà la que hagi obtingut millor puntuació.

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 d'ús clínics definits, són els següents:

Minim Sensitivity ($\min_{\text{sensitivity}}$): 0.80
Minim Specificity ($\min_{\text{specificity}}$): 0.70
Minim AUROC ($\min_{\text{AUROC}}$): 0.78

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

Algunes puntuacions d'exemple que s'obtenen amb els models presentats a la Consulta Preliminar al Mercat.

Segons s'indica en el Quadre de Característiques:

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

Minim Sensitivity ($\min_{\text{sensitivity}}$): 0.50
Minim Specificity ($\min_{\text{specificity}}$): 0.50
Minim AUROC ($\min_{\text{AUROC}}$): 0.70

En el supòsit que els resultats de les proves es trobin entre els llindars satisfactoris i els llindars mínims, s'aplicaran penalitzacions amb descomptes en el preu del contracte de manera proporcional a la distància entre els valors obtinguts i els valors mínims del punt anterior.

7.2. ANNEX 2: CONTINGUT I ESTRUCTURA DE LA PRESENTACIÓ DE LA MEMÒRIA TÈCNICA

La proposta tècnica dels licitadors no podrà excedir d'un màxim de 50 pàgines (caràtules, índex i annexos inclosos) i fent servir, com a mínim, la següent tipografia: Arial amb Cos 10,5 i 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'ajuntar com annexos les evidències que es requereixin, així com aquella informació complementària que consideri d'interès.

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

1- Resum executiu

Ha de ser una síntesi de la proposta de serveis destinada a personal directiu de no més de 2 pàgines, i com a mínim ha de constar:

- La visió general de la memòria, les fases i activitats principals
- La metodologia de treball, els temps estimats, els costos, els riscos i com aportarà valor la proposta a la interpretació de radiografies de tòrax a l'atenció primària.
- La qualificació i dedicació de l'equip de treball

2- Pla tecnològic

El pla tecnològic de la solució proposada que reculli tota la informació necessària de la solució d'IA per donar resposta als objectius del repte ha de tenir en compte i complir amb els requeriments i especificacions detallades a l'apartat 5 del PPT.

Aquest pla tecnològic haurà de constar dels següents apartats:

- Descripció detallada de com la solució dona resposta als casos d'ús plantejats (fins a 6 punts).

3- Pla Operatiu i de Desplegament

El pla operatiu i de desplegament de la solució proposada ha de tenir en compte i complir amb els requisits i especificacions detallats a l'apartat 5 dels PPT.

Aquest pla operatiu haurà de constar dels següents apartats:

- Descripció detallada de com el pla dona resposta als requeriments de relació amb els proveïdors de salut (fins a 5 punts).
- Descripció detallada de com el pla dona resposta als requeriments de definició dels rols i responsabilitats dels usuaris (fins a 5 punts).
- Descripció detallada de com el pla dona resposta als requeriments del sistema de suport tècnic i centre d'assistència de primer nivell (fins a 5 punts).
- Descripció detallada de com el pla dona resposta als requeriments de formació (fins a 5 punts).
- Descripció detallada de com el pla dona resposta als requeriments de traspàs de la solució i transferència de coneixement (fins a 5 punts).

4- Pla de Qualitat

El pla de qualitat proposada ha de tenir en compte i complir amb els requisits i especificacions detallats a l'apartat 5 dels PPT.

Aquest pla de qualitat haurà de constar dels següents apartats:

- Descripció detallada de com el pla dona resposta a la governança del contracte (fins a 5 punts).
- Descripció detallada de com el pla dona resposta als requeriments de mitigació de riscos (fins a 5 punts).
- Descripció detallada de com el pla dona resposta als requeriments de monitorització post-implantació (fins a 5 punts).

5- Pla de Generació d'Impacte i Evidència

El pla de generació d'impacte i evidència de la solució proposada ha de tenir en compte i complir amb els requisits i especificacions detallats a l'apartat 5 dels PPT.

Aquest pla de generació d'impacte i evidència haurà de constar dels següents apartats:

- Descripció detallada de com el pla dona resposta als requeriments de generació d'evidència, concretament per a estudiar l'eficàcia i efectivitat clínica de la solució (fins a 5 punts).
- Descripció detallada de com el pla dona resposta als requeriments dels aspectes organitzatius, humans i socioculturals i mediambientals (fins a 5 punts).
- 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 (fins a 4 punts).

7.3. ANNEX 3: 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 6.4.2 Pagaments.

Els resultats indicats en blau, es troben també associats a la generació d'evidència.

	Àmbit	Resultat	Indicador	Proposta de definició	Font de dades prevista	Objectiu a P3	Resultats lligats a pagament (P3)	Estat actual
1	Suport i adequació en el diagnòstic i tractament	Rendiment del model	Sensivitat	Mesura la proporció de vertaders positius entre tots els positius reals.	Informació generada i recopilada per la solució i informació HER/ECAP	>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/ECAP	>0,70	Si	1%
3	Suport i adequació en el diagnòstic i tractament	Precisió diagnòstica	Percentatge diagnòstics precisos	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	Informació generada i recopilada per la solució i informació HER/ECAP	>0,80	Si	1%

				un alt percentatge de casos positius.				
4	Optimització del flux	Temps	Temps de resposta de la solució des de la recepció de la imatge fins la disponibilitat del resultat	Temps entre recepció d'imatge en el sistema de l'adjudicatari i resultat disponible en la seva plataforma per tipus d'imatge Queden exclosos els casos en els que el sistema no estigui disponible	Informació generada i recopilada per la solució	<5 segons	No	
5	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 i envia avís als professionals fins que el professional accedeix en la plataforma de l'adjudicatari	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
6	Optimització del flux	Temps	Temps des de l'accés del professional al resultat fins el tractament del pacient	Temps entre que el professional accedeix en la plataforma de l'adjudicatari per consultar el resultat fins el tractament del pacients	Informació generada i recopilada per la solució + informació ECAP	PD	No	

7	Optimització del flux	Temps	Temps fins al tractament	Temps entre l'arribada i sortida del CAP en la primera visita.	Informació generada i recopilada per la solució + informació ECAP	PD	No
8	Optimització del flux	Temps	Temps fins a la disponibilitat de la imatge i l'informe a SIMDCAT	Temps des de que l'eina té el resultat disponible fins a la disponibilitat de la imatge (DICOM) i l'informe PDF a SIMDCAT	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No
9	Optimització del flux	Visites	Total visites hospitalàries	Total trasllat interhospitalaris	Informació generada i recopilada per la solució + ECAP	PD	No
10	General	Ús de la solució-Activitat dels usuaris	Número total d'usuaris	Disponibilitat del número total d'usuari registrats	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No
11	General	Ús de la solució-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	
12	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
13	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	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No

				s'haurien de pujar				
14	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	
15	General	Benefici del professionals	Percentatge de resultats de la solució que reflecteixen 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 referència a la següent pregunta <i>El resultat reportat per la IA reflexa les teves conclusions?</i> <i>Totalment /</i>	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	PD	No	

				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				
16	General	Benefici del professionals	Episodis on s'utilitza la solució	Número d'episodis produïts per facultatius que inclouen l'informe de la IA de forma total, parcial o no es fa cap consideració a l'informe de la IA	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
17	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 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	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80%	Si	1%

				validades prèviament amb el Comitè de Seguiment i el Comitè d'experts				
18	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 eina / Total usuaris amb accés a l'eina Número d'usuaris amb accés a l'eina que utilitzen la eina / Total usuaris potencials amb accés a l'eina	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
19	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	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80%	Si	1%

				realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment i el Comitè d'experts				
20	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%
21	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.	Informació compartida per part de l'adjudicatari	PD	Si	1%
22	General	Formació usuaris	Número total de usuaris formats per utilitzar la solució	Número de professionals que han	Informació compartida per part de l'adjudicatari	n= tots els usuaris amb accés a l'eina	Si	1%

				completat la formació				
23	General	Formació usuaris	Número total d'hores de formació a usuaris	Hores de formació totals	Informació compartida per part de l'adjudicatari	PD	No	
24	General	Manteniment i suport a l'usuari dels diferents nivells	Nombre total d'incidències per nivell de servei, prioritat i mètode de contacte	Numero d'incidències registrades i numero d'incidències resoltes	Informació compartida per part de l'adjudicatari	PD	Si	1%
25	General	Manteniment i suport a l'usuari dels diferents nivells	Temps fins a la solució de la incidència per nivell de servei	Temps des de que es registra la incidència fins el seu tancament	Informació compartida per part de l'adjudicatari	PD	Si	1%
26	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	

7.4. 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 IA³⁶ 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 4: 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 l'**"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:

1. 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 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 quina manera la solució d'IA permet la supervisió humana dels resultats generats.

Descripció de les tècniques d'explicabilitat utilitzades per la solució

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:

- Compranguin 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 de les solucions 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:

- la seva finalitat prevista;
- el nivell de precisió, incloses les mètriques, la robustesa i la ciberseguretat, respecte al qual s'ha provat i validat la solució d'IA i que cal esperar, així com qualsevol circumstància coneguda i previsible que pugui repercutir en aquest nivell previst de precisió, robustesa i ciberseguretat;
- 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.
- les capacitats tècniques i les característiques de la solució de IA per proporcionar informació pertinent per explicar-ne els resultats;
- el seu rendiment en relació amb les persones o grups de persones específics sobre els quals es pretén utilitzar el sistema;
- 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.
- 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 de les mesures de supervisió humana contemplades, incloses les mesures tècniques establertes per facilitar la interpretació dels resultats per part dels qui els despleguen;

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.

7.5. ANNEX 5: INFORMACIÓ REFERENT ALS REQUISITS TÈCNICS I ÈTICS DE LA SOLUCIÓ DE IA

Indicacions: Segons el requisit d'obligat compliment RXT-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 *RXT-TE-02* fins el *RXT-TE-11*.

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

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. Si el model ha estat entrenat amb imatges de radiologia de tòrax 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 les proves de qualitat a tots els efectes.
	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.
	Sistema de registre errors i millora contínua	Descripció del sistema de registre d'errors i mecanismes de millora contínua

7.6. ANNEX 6. 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 a requisits d'obligat compliment (RO) que es troben a l'apartat 4.1. REQUISITS D'INTEGRACIÓ I INTEROPERABILITAT d'aquest plec de prescripcions tècniques (PPT).*

A continuació es descriuen els elements a detallar:

RXT-RO-RI-04 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 descriure i documentar els aspectes següents, que són estàndards habituals en la documentació d'APIs i integracions:¹

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.

RXT-RO-RI-05 En cas que el model obtingui informació clínica del pacient. Caldrà que l'adjudicatari descrigui i documenti aquesta API per obtenir aquesta informació, el format necessari i el mètode de comunicació (integració via arxius, REST, SOAP, gRPC...).

Cal descriure i documentar els aspectes següents, que són estàndards habituals en la documentació d'APIs i integracions:²

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.

RXT-RO-RU-02: 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 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.

*Cal descriure i documentar els aspectes següents, que són estàndards habituals en la documentació d'APIs i integracions:*³

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.

7.7. ANNEX 7: PROPOSTA DE DOMINIS I MESURES PER LA GENERACIÓ DE EVIDÈNCIA

Domini avaluat	Variables de resultat	Recomanacions indicadors
Seguretat clínica	Esdeveniments adversos	
	Efectes adversos (relacionats directament amb l'ús de la tecnologia)	
	Taxa d'errors de diagnòstic	
	Derivacions innecessàries	
	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	Errors tècnics de la solució o les solucions	
	Número de casos en què la imatge no va poder ser analitzada per cada solució d'IA (i registre de si es va repetir la imatge o no)	
	Utilitat diagnòstica: Mesures de rendiment diagnòstic en la implantació a la pràctica real	Incloure Sensitivitat, Especificitat i Precisió
Eficàcia i/o efectivitat clínica	Mortalitat	
	Morbiditat	
	Seqüeles i incapacitat	
	Qualitat de vida relacionada amb la salut	Mesurada amb eines validades
	PROMs	
	PREMs	
	Nombre de radiografies informades	
	Nombre d'interconsultes	
	Temps de triatge	
	Temps fins el diagnòstic	
	Temps fins el tractament	
	Nombre de derivacions necessàries	
	Anàlisi de costos	
	Avaluació econòmica completa: estudi de cost-efectivitat o cost-utilitat	
	Anàlisi de l'impacte pressupostari	
Aspectes econòmics		
Aspectes organitzatius	Canvis de rols	
	Canvis de fluxos de treball	
Aspectes humans i socioculturals	Satisfacció dels professionals sanitaris especialistes	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	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
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.