

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

DESPLIEGUE DE SOLUCIONES BASADAS EN INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE AL DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO/PREVENCIÓN SECUNDARIA DEL ICTUS

Barcelona, Junio 2025

Este documento ha sido traducido al español, sin perjuicio de que la versión en catalán es la oficial y la que prevalece ante cualquier discrepancia

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

AB	Arteria Basilar
ACA	Arteria cerebral anterior
ACP	Arteria cerebral posterior
AH	Atención Hospitalaria
APiC	Atención Primaria y Comunitaria
API	Application Programming Interface
AQuAS	Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
AV	Arteria Vertebral
CAP	Centro de Atención Primaria
CatSalut	Servei Català de la Salut
CBF	Flujo sanguíneo cerebral
CICAT	Registro Código Ictus Cataluña
CPI	Centro Primario de Ictus
CRI	Centro de referencia de la Red Ictus
CTA	Angiografía por Tomografía Computarizada
CTI	Centro Terciario de Ictus
CTP	Tomografía Computarizada de Perfusión
DICOM	Digital Imaging and Communication In Medicine
ECA	Arteria Carótida Externa
ECAP	Estación Clínica de Atención Primaria
EAP	Equipo de Atención Primaria
HCC	Historia Clínica Compartida
HCTI	Hospital comarcal con teleictus
HES	Historial Electrónica de Salud
HSA	Hemorragia subaracnoidea
IA	Inteligencia Artificial
ICA	Arteria carótida interna
ICS	Institut Català de la Salut
LVO	Obstrucción de gran vaso
M1-MCA	Segmento 1 de la arteria carótida media
M2-MCA	Segmento 2 de la arteria carótida media
M3-MCA	Segmento 3 de la arteria carótida media
NCCT	Tomografía Computarizada sin contraste
PA	Posteroanterior
PACS	Picture Archiving and Communication System
RO	Requisito de obligado cumplimiento
SIMDCAT	Sistema de Imagen Médica Digital de Cataluña
SISCAT	Sistema Sanitario Integral de Utilización Pública de Cataluña
TC	Tomografía Computarizada

TEV	Tratamiento endovascular
TIV	Tratamiento trombolítico intravenoso
T-ICA	Arteria carótida interna terminal
TIH	Traslado interhospitalario
TM	Trombectomía mecánica
Tmax	Tiempo máximo
tPA	Activador del plasminógeno tisular
UI	Unidad de Ictus

1. ANTECEDENTES.....	6
2. INTRODUCCIÓN Y CONTEXTO	7
2.1. Programa para la promoción y desarrollo de la inteligencia artificial en el Sistema de Salud de Cataluña	7
2.2. Plan director de enfermedades del aparato circulatorio (Ámbito enfermedad Vascular Cerebral)	8
2.3. El ictus en Cataluña.....	9
2.4. Organización actual de la atención a los pacientes de ictus en Cataluña	10
2.5. El rol de la neuroimagen: la tomografía computarizada	11
2.6. Tratamientos del ictus isquémico en fase hiperaguda.....	13
2.7. El reto y sus objetivos.....	13
2.8. La IA para dar soporte en el diagnóstico y seguimiento/prevención secundaria del ictus.....	14
3. Objeto del contrato	16
3.1. Descripción de las necesidades: Flujo asistencial y técnico actual	16
3.2. Flujo asistencial y técnico con la futura incorporación de las soluciones basadas en IA	17
3.3. Objeto del contrato	21
3.4. Resultados esperados del Reto	22
3.4.1. Aplicación de la teoría del cambio	22
3.4.2. Resultados para los diferentes agentes involucrados	26
3.4.3. Resultados esperados: generación de evidencia.....	29
3.5. Casos de uso.....	29
3.5.1. Casos de uso aplicables al despliegue de soluciones basadas en IA de soporte al diagnóstico del ictus	29
3.5.2. Caso de uso aplicable a la comunicación entre profesionales	30
3.5.3. Caso de uso aplicable a la monitorización del uso de la herramienta para la gestión sanitaria.....	31
4. REQUISITOS DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS.....	31
5. REQUISITOS APLICABLES A LA SOLUCIÓN	33
5.1. Requisitos de integración, instalación y desinstalación	33
5.2. Requisitos funcionales.....	34
5.3. Requisitos de Usabilidad	35
5.4. Requisitos de mantenimiento y gestión de incidencias	36

5.4.1.	Gestión de incidencias y compromiso de servicio	36
5.4.2.	Actualizaciones del software.....	38
5.5.	Requisitos técnicos y éticos de la solución de IA	38
6.	REQUERIMIENTOS	40
6.1.	Requerimientos generales	40
6.2.	Requerimientos de rendimiento de la herramienta.....	41
6.3.	Requerimientos de Comunicación para profesionales	43
6.4.	Requerimiento de usabilidad e interfaz usuario para la atención urgente	44
6.5.	Requerimientos de relación con los proveedores de salud	45
6.6.	Requerimientos de definición de roles y responsabilidades de los usuarios .	45
6.7.	Requerimientos del sistema de técnico al primer nivel y mantenimiento.....	46
6.8.	Requerimientos de gestión del cambio y formación	49
6.9.	Requerimientos de traspaso de la solución y transferencia de conocimiento	50
6.10.	Requerimientos de gobernanza del contrato.....	51
6.11.	Requerimientos de mitigación de riesgos	51
6.12.	Requerimientos de monitorización post-implantación	51
6.13.	Requerimientos de generación de evidencia sobre el impacto de la solución	53
7.	CONDICIONES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO.....	55
7.1.	Calendario de ejecución del contrato	55
7.2.	Fases, entregables e hitos de ejecución del contrato.....	56
7.3.	Modelo de relación, responsabilidades y gobernanza del contrato	61
7.3.1.	Modelo de relación	61
7.3.2.	Responsabilidad de la entidad contratante	61
7.3.3.	Responsabilidad de la empresa adjudicataria:.....	62
7.3.4.	Comité de gobernanza	63
7.3.5.	Comité de seguimiento	63
7.3.6.	Comité operativo	63
7.3.7.	Comité de Expertos Clínicos.....	64
7.4.	Monitorización del contrato y pagos.....	64
7.4.1.	Monitorización	64
7.4.2.	Pagos	68
7.5.	Normativa aplicable	69
7.6.	Confidencialidad y protección de datos.....	69

7.7.	Propiedad intelectual	70
7.8.	Citaciones.....	71
7.9.	Plazo máximo de ejecución	72
7.10.	Equipo de trabajo	72
8.	Anexos.....	73
8.1.	Anexo 1: Descripción y documentación de las APIS y métodos de comunicación	73
8.2.	Anexo 2: Información en lo referente a los requisitos técnicos y éticos de la solución de IA.....	76
8.3.	Anexo 3: Prueba de Calidad - Medida del rendimiento del modelos	77
8.4.	Anexo 4: Informe de la aplicación Reglamento Europeo IA	81
8.5.	Anexo 5: Informe de requerimientos para el despliegue y uso de la herramienta en APiC.....	84
8.6.	Anexo 6: Descripción de los indicadores de monitorización del contrato	86
8.7.	Anexo 7: Propuesta de dominios y medidas para la generación de evidencia 91	
8.8.	Anexo 8: Plantilla del contenido memoria técnica	92

1. ANTECEDENTES

Esta licitación se enmarca dentro del Proyecto de *Soluciones basadas en Inteligencia Artificial (IA) de al diagnóstico y seguimiento/prevención secundaria*. A su vez, el Proyecto se desarrolla en el marco del Programa Salud/IA y su línea de actuación de lanzamiento de retos para resolver necesidades sistémicas del Sistema de Salud de Cataluña (SISCAT).¹

Esta licitación también se realiza en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (Fondo NextGenerationEU) de Cataluña, en concreto se enmarca dentro de la Componente 11, inversión 3 del mencionado Plan. Esta financiación de la Unión Europea tiene como beneficiarios la Generalitat de Catalunya, el Servicio Catalán de la Salud (CatSalut) y la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS). El contenido de este contrato deriva del proyecto “Soluciones IA primaria GT7” financiado a través de los Fondos Next Generation EU, en concreto dentro del subproyecto “transformación digital y modernización de las administraciones de las comunidades autónomas”, línea 6 sanidad digital.

Esta licitación ha sido precedida por la Consulta Preliminar del Mercado² con el mismo título. La conclusión principal de la Consulta dictaba que la madurez del mercado en este ámbito permitía plantear una futura licitación para la implementación y despliegue de soluciones de a el diagnóstico y el seguimiento/prevención secundaria del ictus basadas en IA.

Este contrato, licitado por AQuAS en el ámbito de los sistemas de información, se encuadra dentro del Plan de recuperación, transformación y resiliencia, financiado por la Unión Europea – Next Generation EU, en colaboración con el Ministerio de Sanidad, y se enmarca en las actuaciones previstas para el cumplimiento del Hito 169 del Componente de Inversión del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, que establece la finalización, antes del 30 de junio de 2026, de proyectos de transformación digital en el ámbito de la automatización y orientación de la Administración pública a los datos.

¹ Programa para la promoción y desarrollo de la Inteligencia Artificial al Sistema de Salud de Cataluña <https://iasalut.cat/wp-content/uploads/2021/09/ProgramaSalutIA.pdf>

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

2. INTRODUCCIÓN Y CONTEXTO

2.1. Programa para la promoción y desarrollo de la inteligencia artificial en el Sistema de Salud de Cataluña

El desarrollo de la Inteligencia Artificial (IA) que se está llevando a término a escala mundial está impactando en todos los sectores profesionales. En el ámbito de la salud, se espera una repercusión sobre el bienestar de la ciudadanía, permitiendo la evolución hacia la medicina de las 5P (preventiva, predictiva, participativa, personalizada y poblacional) y favoreciendo la optimización de los recursos del Sistema sanitario integral de utilización pública de Cataluña (SISCAT), en el cumplimiento de los objetivos y las estrategias de salud y las acciones prioritarias que contiene el Plan de Salud de Cataluña 2021-2025 como instrumento indicativo y marco de referencia de las políticas públicas en materia de salud. La capacidad de gobernar, innovar o desplegar y utilizar la IA en el sector público, depende de la creación de capacidades al sistema público.

En este sentido, en marzo de 2023 se aprueba el Programa para la promoción y desarrollo de la inteligencia artificial al sistema de salud de Cataluña³ (de ahora en adelante, el Programa) por medio de la resolución SLT/954/2023⁴, para coordinar la promoción y el desarrollo de la IA al Sistema de Salud de Cataluña. La finalidad principal del Programa es la creación de un entorno facilitador para la innovación en el ámbito de la salud mediante el desarrollo y la implementación de soluciones de inteligencia artificial para la mejora de la salud de los ciudadanos, que priorice la prevención, lidere la implantación de soluciones de IA y contribuya a la mejora de la calidad asistencial y la sostenibilidad del sistema de salud, poniendo en valor el conocimiento generado por el Sistema sanitario integral de utilización pública de Cataluña (SISCAT).

El Programa se divide en tres ejes: el eje de Innovación, el eje de Evaluación y el eje de Implementación (Figura 1).

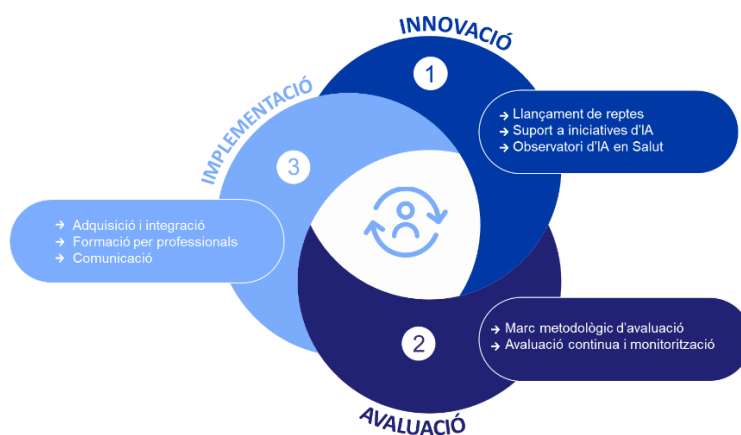


Figura 1. Ejes del programa para la promoción y desarrollo de la inteligencia artificial al sistema de salud de Cataluña

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

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

2.2. Plan director de enfermedades del aparato circulatorio (Ámbito enfermedad Vascular Cerebral)

El gobierno de la Generalitat, a propuesta del conseller/a de Salut, creó el año 2004⁵ el Plan Director de enfermedades del aparato circulatorio como instrumento de información, estudio y propuesta mediante el cual el Departament de Salut determinará las líneas directrices para impulsar, planificar, coordinar y evaluar las actuaciones a desarrollar en el ámbito de la promoción de la salud del aparato circulatorio, la prevención, el tratamiento y la rehabilitación de las enfermedades cardiovasculares y las enfermedades vasculares cerebrales con el objetivo de reducir la mortalidad asociada a estas enfermedades y mejorar la calidad de vida de los afectados. Este plan se gestiona en régimen de codirección entre el ámbito de las enfermedades cardiovascular y el ámbito de las enfermedades vasculares cerebrales. Para cada uno de los ámbitos se crea un consejo asesor coordinado para la Dirección del Plan con las funciones de asesoramiento en las actuaciones que se deriven del proceso de elaboración, implementación, evaluación y actualización del Plan director de enfermedades del aparato circulatorio en los ámbitos siguientes⁶:

- En la revisión de los modelos de atención, la cartera de servicios y las prestaciones de la red pública.
- En la adaptación de las estrategias de enfermedades del aparato circulatorio al Modelo de prevención y atención a la cronicidad.
- En la elaboración de las recomendaciones y guías de práctica clínica y planes de atención específicos a problemas de salud priorizados.
- En el diseño de los instrumentos para la implantación de los modelos organizativos, oportunidades de mejora de la eficiencia y planes de reordenación de los servicios.
- En la elaboración de los indicadores de evaluación de los sistemas de atención desde una visión integral y de continuidad asistencial.
- En la definición de las prioridades en el ámbito de la innovación y las TIC en el ámbito que le corresponde de las enfermedades del aparato circulatorio.

El objetivo principal del Plan director del Aparato Circulatorio (ámbito enfermedad vascular cerebral) es abordar la prevención del ictus, la atención a la fase aguda y hospitalaria, la rehabilitación y el retorno del paciente a la comunidad.

Para hacer frente a la atención del paciente hiperagudo, el Plan director desplegó el sistema de Código Ictus que implica el Sistema de Emergencias Médicas (SEM) y la red de hospitales de agudos del código ictus. Estos hospitales —un total de 30, en la actualidad— tienen una distribución territorial basada en las diferentes regiones sanitarias del Servei Català de la Salut (CatSalut), y se organizan en diferentes niveles

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

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

de complejidad según los recursos disponibles para la atención del ictus agudo: Centros Terciarios de Ictus (CTI), Centros Primarios de Ictus (CPI) y Hospitales comarcales con Teleictus (HCTI).

Además, el Plan director ha impulsado las guías de práctica clínica del ictus, los audits clínicos del ictus, la ruta de la fibrilación auricular, la catalogación de los centros de rehabilitación y sus criterios de derivación. El Plan director también ha impulsado el despliegue de registros para evaluar el funcionamiento del sistema de Código Ictus, y la investigación basada en el uso secundario de los datos registrales.

2.3. El ictus en Cataluña

El ictus es una enfermedad cerebrovascular que tiene un gran impacto sanitario y social debido a su elevada incidencia y prevalencia. En Cataluña, los datos epidemiológicos, aproximados a partir del conjunto mínimo básico de datos del alta hospitalaria (CMBD-HA), muestran una incidencia en torno a 14.000 ictus nuevos (189 100.000 habitantes) entre infartos cerebrales, ictus transitorios o ataques isquémicos transitorios (85%), hemorragias cerebrales (10,5%) y subaracnoideos (4,5%). Un 27% de los ictus se producen en personas en edad laboral y un 4% son ictus jóvenes (en personas hasta 45 años).

Con respecto a la prevalencia, en Cataluña en el 2019 se situó en 11,3 casos 1.000 habitantes y a menudo las personas que sobreviven a un ictus presentan secuelas permanentes. En Cataluña, se calcula que en torno al 40% de los ictus supervivientes presentan una situación de discapacidad.

Entre el 9 y el 15% de los pacientes que han sufrido un ictus, sufrirán una recurrencia durante el primer año. Con el fin de reducir el riesgo de recurrencia es importante que la atención post-ictus a largo plazo prestada por la atención primaria establezca las bases para la gestión posterior del paciente, incluyendo la prevención secundaria a la vez que implicando a los cuidadores y familiares en el apoyo del paciente. Un aspecto clave para hacer una prevención secundaria de calidad es la precisión diagnóstica en la determinación de la etiología del ictus, junto con el control de los factores de riesgo, el estilo de vida, la obesidad, la hipertensión arterial, la fibrilación auricular, la diabetes, y la dislipemia.

La determinación del diagnóstico y el subtipo de ictus es clave con el fin de decidir el mejor tratamiento en la fase hiperaguda del paciente, obtener unos mejores resultados clínicos y que los profesionales de la atención primaria y comunitaria (APIC) puedan hacer una mejor prevención secundaria disminuyendo el riesgo de recurrencia, mejorando la calidad de vida del paciente y reduciendo los costes para el sistema de salud.

2.4. Organización actual de la atención a los pacientes de ictus en Cataluña

Actualmente, una treintena de hospitales del SISCAT forman parte del mapa de centros hospitalarios que conjuntamente con el Sistema de Emergencias Médicas (SEM 112) configuran la red de atención del paciente con ictus agudo (sistema de Código Ictus de Cataluña).

Desde su creación en el 2006, esta red ha sido dinámica y ha ido incorporando hospitales comarcales en la medida que se ampliaba la oferta de recursos diagnósticos de los centros (fundamentalmente, acceso a TC craneal sin contraste o NCCT) mediante la atención experta no presencial sincrónica (Teleictus). El otro gran cambio ha sido la ampliación de la oferta de centros con capacidad para realizar tratamiento endovascular: de los 6 Centros Terciarios de Ictus (CTI) iniciales en los 10 actuales que ofrecen la prestación 24*7 o en horario de oficina ampliado. Al fin y al cabo, la actual organización territorial facilita el acceso a las terapias de reperusión tiempo-dependientes a partir de una red de centros tratadores de proximidad, y un SEM formado y entrenado para seleccionar pacientes según criterios de gravedad del ictus e indicar el centro de ictus local más adecuado según las características del paciente.

La red actual de centros de referencia de ictus (CRI) comprende un total de 30 centros receptores de ictus⁷:

- 16 centros de la red teleictus (HCTI), distribuidos por todo el territorio, con capacidad para hacer una valoración neurológica inicial, realizar una neuroimagen basal (mayoritariamente, NCCT), y administrar tratamiento trombolítico intravenoso (TIV) guiados por un neurólogo experto de forma remota a través de un sistema de telemedicina.
- 8 centros primarios de ictus (CPI), que disponen de una unidad de ictus (UI) y equipos especializados en diagnosticar, tratar y atender a los pacientes que han sufrido un ictus. Tienen capacidad de hacer una valoración neurológica presencial por parte de un neurólogo, realizar una neuroimagen basal, administrar TIV e ingresar al paciente en una UI. Todos los CPI disponen de NCCT y de angiografía por tomografía computarizada (CTA), y la mayoría pueden hacer también estudios de TC perfusión (CTP). Pueden realizar tratamientos neuroquirúrgicos de baja complejidad y cuatro de estos CPI tienen la capacidad de realizar tratamiento endovascular (TEV) del ictus isquémico agudo con obstrucción de gran vaso (LVO) 24*7 o en horario laborable ampliado. De acuerdo con el modelo de certificación de centros coordinado por la sociedad de ictus europea (European Stroke Organisation), 3 CPI de Cataluña disponen de la acreditación europea y otros 2 lo están tramitando actualmente.
- 6 centros terciarios de ictus (CTI), que añaden la capacidad de realizar tratamientos altamente especializados como son la trombectomía mecánica o intervenciones neuroquirúrgicas complejas y disponen de CTA y CTP 24*7. Los

⁷ Instrucción 01/2022 Ordenación y configuración del modelo organizativo y de dispositivos para la atención inicial de pacientes con ictus agudo y hemorragia subaracnoidea. Servicio Catalán de la Salud

6 CTI disponen de la acreditación ESO como “Stroke Centres” (CTI), vigente hasta el 2025.

El modelo de atención al ictus de Cataluña es pionero en Europa y se convierte en un referente en el ámbito internacional, con tiempos de atención muy rápidos (1 hora y 7 minutos desde el inicio del ictus y hasta la llegada a un hospital de la red, como mediana de toda Cataluña); una alta tasa de tratamientos en la fase aguda de la enfermedad (tasa de TIV 16%, tasa de TEV 14%), y pionero en investigación clínica territorial con estudios de impacto internacionales como el REVASCAT o el RACECAT.

El Código ictus es uno el instrumento de coordinación entre dispositivos asistenciales que se utiliza para activar una serie de acciones buscando la máxima calidad y eficiencia en la atención a la persona que está sufriendo un ictus agudo, con el fin de coordinar la actuación prehospitalaria y hospitalaria. Los criterios que el paciente tiene que cumplir a fin de que se active el Código ictus son los siguientes⁸:

- El paciente sufre síntomas neurológicos focales de inicio repentino, incluso si son síntomas transitorios recuperados en las últimas 24 horas (RAPID positivo).
- El paciente tenía autonomía para las actividades básicas diarias antes del inicio de los síntomas y/o sin comorbilidad limitante (RANCOM negativo).
- No hay limitación inferior ni superior de edad con el fin de activar el código ictus. En los pacientes de edad inferior a 15 años se activa el Código ictus pediátrico mientras que en los pacientes de edad igual o superior a 15 años se activa el protocolo del Código ictus de adultos, con sus correspondientes criterios y flujos.
- El tiempo de evolución es de menos de 24 horas o de inicio incierto o del despertar.

Las activaciones del Código ictus de Cataluña crecen año tras año, hecho que ha permitido reducir la mortalidad y aumentar la posibilidad de recuperación. Gracias a los tratamientos actuales y a la actuación rápida en los primeros minutos u horas, actualmente el 50% de las personas que sufren un ictus pueden volver a hacer las actividades habituales para hacer una vida independiente y satisfactoria al cabo de 3 meses; el 35% de los pacientes tienen secuelas físicas o cognitivas limitantes, y la mortalidad a los 90 días se sitúa en el 16% de los casos.

2.5. El rol de la neuroimagen: la tomografía computarizada

En la fase hiperaguda del ictus, y después de la sospecha clínica, es necesario realizar una prueba de neuroimagen que establezca el diagnóstico y el subtipo de ictus (isquémico o hemorrágico) mediante tomografía computarizada craneal sin contraste (NCCT o TC simple), disponible en todos los hospitales de agudos del SISCAT.

En la última década, el protocolo de neuroimagen se ha hecho más complejo incorporando nuevas secuencias. La incorporación, primero, de la angiografía por tomografía computarizada (CTA), que permite visualizar la vasculatura cerebral e

⁸ Instrucción 01/2022 Ordenación y configuración del modelo organizativo y de dispositivos para la atención inicial de pacientes con ictus agudo y hemorragia subaracnoidea. Servicio Catalán de la Salud

informar sobre la presencia, la permeabilidad y la longitud de una obstrucción de gran vaso (LVO) así como la circulación colateral, fue clave en los ensayos clínicos que demostraron la eficacia de la trombectomía mecánica (TM) en el tratamiento del ictus isquémico de circulación anterior con LVO en las primeras 6 horas del ictus. Más recientemente, los ensayos DAWN y DEFUSE demostraron que la TM era beneficiosa en pacientes con LVO tratados en ventanas tardías y seleccionados en base a la demostración de tejido isquémico reversible gracias a la tomografía computarizada de perfusión (CTP) o neuroimagen avanzada.

Podemos decir pues, que la neuroimagen juega un papel fundamental en la toma de decisiones para el diagnóstico y el pronóstico del ictus isquémico, teniendo impacto en las diferentes fases del proceso asistencial: desde la fase hiperaguda, permitiendo la selección de los pacientes en la atención urgente del paciente con ictus, y hasta el manejo del paciente a largo plazo, facilitando el establecimiento de una estrategia de prevención secundaria en el APIC más ajustada a la etiología. La neuroimagen es utilizada para confirmar el diagnóstico y orientar las opciones de tratamiento agudo excluyendo la hemorragia aguda, confirmando la oclusión del vaso o la estenosis, evaluando la viabilidad del tejido con estimaciones de perfusión y evaluando la circulación colateral. Además, los avances recientes en las modalidades de neuroimagen han ayudado a identificar pacientes que pueden beneficiarse del TEV considerando la ventana temporal en la que se encuentran, adecuando y haciendo accesible el tratamiento en las ventanas tardías.

Anualmente, en Cataluña se hacen en torno a 11.000 estudios de NCCT y CTA y 4.300 estudios de CTP. Una vez realizada la neuroimagen, esta es interpretada habitualmente por los neurólogos vasculares propios de los centros o, en caso de que no esté disponible en el propio centro, los neurólogos vasculares del CRI a través de la red teleictus. Más allá de la disponibilidad de las diferentes secuencias de TC en los diferentes hospitales, la realización e interpretación de cada tipo tiene su casuística. En el caso del NCCT, puede ser realizada en centros no especializados en el tratamiento del ictus, tiene una alta sensibilidad por la hemorragia cerebral pero la sensibilidad y precisión por la detección de la isquemia es limitada en ventanas tempranas⁹¹⁰. La CTA permite evaluar la circulación colateral pero algunos protocolos son dependientes del tiempo de contraste¹¹. Por otra parte, la CTP es una medida indirecta de la isquemia más compleja con una cobertura anatómica limitada donde los umbrales utilizados por su interpretación son tiempo-dependientes y pueden diferir del área cerebral donde se

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

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

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

encuentre la isquemia¹². Finalmente, tanto en el caso de la CTA como de la CTP, la utilización de contraste puede ser problemática para algunos pacientes¹³.

2.6. Tratamientos del ictus isquémico en fase hiperaguda

Una vez se ha confirmado el ictus isquémico en la fase hiperaguda, el paciente es candidato a recibir los siguientes tratamientos dependiendo de la ventana temporal, el sub-tipo de ictus isquémico y las características clínicas propias del paciente. Un paciente es candidato a recibir el tratamiento trombolítico intravenoso (TIV) denominado tPA (activador del plasminogen tisular) si el tiempo estimado de llegada al centro de referencia de la Red Ictus (CRI) es menor a 4,5 horas desde el inicio de los síntomas o desde el último momento en que el paciente fue visto asintomático; si el paciente no va anticoagulado, no ha sufrido intervenciones quirúrgicas en los últimos 15 días y no tiene antecedentes de hemorragia cerebral¹⁴. Anualmente, en Cataluña se hacen cerca de 1.600 TIV.¹⁵ Adicionalmente, el paciente que sufre un ictus isquémico con obstrucción de grandes vasos (LVOs) puede ser candidato a tratamiento endovascular (TEV) denominado trombectomía mecánica (TM) con una ventana de tiempo más amplia. Por este motivo se tiene que confirmar la presencia de obstrucción de gran vaso (LVO) y estudiar las características del paciente (mediante CTA y/o CTP en función de la ventana temporal) para planear la intervención o en ocasiones, por varios motivos como puede ser la tortuosidad de los vasos o la inaccesibilidad. Aunque la TM tenga una ventana temporal más amplia, sus resultados son tiempos dependientes, Por lo tanto, su realización en ventanas tardías (más allá de las 6 horas y hasta las 24h) son recomendadas las guías en algunos pacientes que se pueden beneficiar de esta intervención, pero es recomendable reducir el tiempo hasta la intervención para mejorar los resultados y reducir riesgos del paciente¹⁶. Anualmente, en Cataluña se hacen cerca de 1.200 TEV.¹⁷

En el tratamiento del ictus cada minuto que pasa sin aportación sanguínea se pierden cerca de 2 millones de neuronas; por lo tanto, el tiempo es un elemento clave porque “tiempo es cerebro”.

2.7. El reto y sus objetivos

El principal desafío actual en el diagnóstico y abordaje del ictus, el cual este reto quiere dar respuesta, es que desgraciadamente, los estudios con TC multimodal o

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

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

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

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

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

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

multiparamétrica, incluyendo NCCT, CTA y CTP, solo están disponibles en los CTI y en la mayoría de CPI mientras que en el resto de CRI generalmente solo se dispone de NCCT (CTA muy ocasional y en horario limitado). El hecho de no disponer de TC multiparamétrica dificulta la toma de decisiones que, en muchos casos, pasa por trasladar al paciente a un centro de nivel superior con el fin de confirmar el diagnóstico y en caso que sea adecuado, intervenir. Este hecho genera traslados fútiles de pacientes, en ocasiones, inestables hemodinámicamente debido al ictus que están sufriendo.

Adicionalmente, a pesar de que las activaciones del Código Ictus se hayan incrementado y que el tiempo de atención urgente se haya reducido, aproximadamente un 45% de los ictus isquémicos no lacunares, son clasificados como ictus criptogénicos, es decir, son ictus confirmados, pero de causa desconocida a pesar de haberse hecho una evaluación diagnóstica exhaustiva. Este hecho dificulta enormemente la prevención secundaria por parte de atención primaria y comunitaria (APIC) que se establece de manera empírica y junto con las dificultades de coordinación entre niveles asistenciales hace que cuando los pacientes son dados de alta en los CRI haya dificultades en la estratificación de los pacientes de cara a la toma de decisiones. Aunque en la mayoría de casos desde el APIC reciben la alerta de que su paciente ha sufrido un ictus, los centros tienen dificultades en dar respuesta, estratificar el riesgo de recurrencia del paciente y planificar el seguimiento por parte de los profesionales sanitarios requerido en cada caso de acuerdo con el tipo y subtipo de ictus sufrido, el riesgo de recurrencia y los factores de riesgo. Como se trata de un periodo de seguimiento a largo plazo, los profesionales del APIC se encuentran haciendo el seguimiento de estos factores de riesgo modificables a lo largo del tiempo y donante respuesta a las complicaciones de los pacientes post-ictus, en ocasiones, sin el apoyo de la atención especializada.

Los objetivos principales del Reto que pretende cubrir este procedimiento de licitación son:

- Dar apoyo a los profesionales de los centros de la Red de Referencia del Código Ictus de Cataluña en la interpretación de imágenes con el fin de facilitar el proceso de diagnóstico y selección de los pacientes con ictus en la fase aguda.
- Dar apoyo a los profesionales de APIC en el enfoque de la estrategia de prevención secundaria y control de los factores de riesgo vascular a partir de la optimización del diagnóstico etiológico en la fase aguda.
- Finalmente, ofrecer información al sistema de salud para su análisis y toma de decisiones a partir de las consultas/intervenciones realizadas.

2.8.La IA para dar soporte en el diagnóstico y seguimiento/prevención secundaria del ictus

La IA en medicina se define como el uso de modelos de aprendizaje automático para ayudar a procesar datos médicos y ofrecer a los profesionales médicos conocimientos importantes, mejorando los resultados de salud y las experiencias de los pacientes. Este avance tecnológico forma parte de la mayoría de tecnologías de a la decisión clínica que utilizan los profesionales sanitarios. Más concretamente, “la *inteligencia artificial* es

*la habilidad que se transfiere a las tecnologías computacionales para emular mecanismos asistidos por la inteligencia humana, como el pensamiento, el aprendizaje profundo, la adaptación, el compromiso y la comprensión sensorial, transfiriendo la capacidad de obtener conclusiones sin la intervención directa del razonamiento humano”.*¹⁸

La IA puede ser una herramienta importante para la interpretación de TC en el diagnóstico y el seguimiento/ prevención secundaria del ictus ya que permite dar soporte a los profesionales en el análisis y la interpretación de neuroimágenes y en la toma de decisiones sensible al tiempo¹⁹.

En la interpretación de las imágenes en el diagnóstico es uno de los usos clínicos más prometedores de la inteligencia artificial (IA), donde se está trabajando con el fin de establecer y mejorar su rendimiento para mejorar la identificación y cuantificación de diferentes anomalías. Algunas herramientas que dan apoyo en el diagnóstico han demostrado una alta especificidad, sensibilidad y precisión para el diagnóstico de anomalías que tienen el potencial de mejorar la atención y la salud pública²⁰.

Adicionalmente, como se ha comentado, el tratamiento del ictus es tiempo dependiente; por lo tanto, el diagnóstico rápido, la comunicación efectiva e iniciar el tratamiento tan pronto como sea posible se asocian con unos mejores resultados clínicos reduciendo los efectos y secuelas a largo-plazo. Por este motivo, el diagnóstico del ictus es un área prometedora para la aplicación de la IA²¹. Esta aplicación permitiría identificar y ubicar las anomalías presentes en las diferentes modalidades de TC, clasificar entre imágenes normal y patológicas, detectando la hemorragia o el LVO, delimitar el núcleo, la medida de la penumbra y el desajuste entre ambos, puntuar colaterales, ayudar en la clasificación de los mecanismos de ictus, y predecir los resultados y el riesgo de transformación hemorrágica después del TEV en pacientes con ictus isquémico entre otros. De esta manera, se consigue una mayor precisión diagnóstica, una mayor adecuación de los tratamientos, una optimización de los traslados y una mejoría en la equidad y acceso apropiado a todos los tratamientos independientemente de la localización del paciente que sufre un ictus.

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

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

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

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

3. OBJETO DEL CONTRATO

3.1. Descripción de las necesidades: Flujo asistencial y técnico actual

Actualmente, cuando un paciente llega a un CRI y hay sospecha de que esté sufriendo un ictus o bien cuando ya se ha activado el código ictus, se realiza siempre un NCCT con el fin de confirmar el ictus y determinar si se trata de un ictus hemorrágico o isquémico (Figura 2). Cuando el paciente llega a un HCTI, los profesionales piden apoyo al neurólogo de su CRI quien, de manera remota, los guía en la toma de decisiones después de realizar un NCCT. De esta manera, si se trata de un ictus isquémico con inicio de menos 4,5h, el paciente recibe el TIV en el centro donde se encuentra y si se trata de un ictus hemorrágico el paciente recibe el tratamiento correspondiente.

El NCCT permite al neurólogo confirmar el tipo de ictus (hemorrágico/isquémico) pero en muchas ocasiones no permite confirmar la LVO. Por lo tanto, cuando se trata de un ictus isquémico y se sospecha una LVO (cosa que supondría que el paciente es candidato a TM), una vez ha recibido TIV o si se ha descartado por no indicación de TIV, y considerando la diferente tipología de CRI de la Red Ictus de Cataluña (HCTI, CPI y CTI), detallados en el apartado El ictus es una enfermedad cerebrovascular que tiene un gran impacto sanitario y social debido a su elevada incidencia y prevalencia. En Cataluña, los datos epidemiológicos, aproximados a partir del conjunto mínimo básico de datos del alta hospitalaria (CMBD-HA), muestran una incidencia en torno a 14.000 ictus nuevos (189 100.000 habitantes) entre infartos cerebrales, ictus transitorios o ataques isquémicos transitorios (85%), hemorragias cerebrales (10,5%) y subaracnoideas (4,5%). Un 27% de los ictus se producen en personas en edad laboral y un 4% son ictus jóvenes (en personas hasta 45 años).

Con respecto a la prevalencia, en Cataluña en el 2019 se situó en 11,3 casos 1.000 habitantes y a menudo las personas que sobreviven a un ictus presentan secuelas permanentes. En Cataluña, se calcula que en torno al 40% de los ictus supervivientes presentan una situación de discapacidad.

Entre el 9 y el 15% de los pacientes que han sufrido un ictus, sufrirán una recurrencia durante el primer año. Con el fin de reducir el riesgo de recurrencia es importante que la atención post-ictus a largo plazo prestada por la atención primaria establezca las bases para la gestión posterior del paciente, incluyendo la prevención secundaria a la vez que implicando a los cuidadores y familiares en el apoyo del paciente. Un aspecto clave para hacer una prevención secundaria de calidad es la precisión diagnóstica en la determinación de la etiología del ictus, junto con el control de los factores de riesgo, el estilo de vida, la obesidad, la hipertensión arterial, la fibrilación auricular, la diabetes, y la dislipemia.

La determinación del diagnóstico y el subtipo de ictus es clave con el fin de decidir el mejor tratamiento en la fase hiperaguda del paciente, obtener unos mejores resultados clínicos y que los profesionales de la atención primaria y comunitaria (APIC) puedan

hacer una mejor prevención secundaria disminuyendo el riesgo de recurrencia, mejorando la calidad de vida del paciente y reduciendo los costes para el sistema de salud.

Organización actual de la atención a los pacientes de ictus en Cataluña, el proceso puede tener que incluir un traslado interhospitalario (TIH) en otro centro durante la fase hiperaguda, particularmente cuando el enfermo llega inicialmente a un HCTI o CPI con el fin de confirmar/descartar que se trata de una LVO e intervenir en caso de que sea adecuado.

Una vez el paciente candidato a LVO se encuentra en un CRI con disponibilidad se realiza una CTA con el fin de visualizar la vasculatura cerebral, confirmar/descartar la LVO y estudiar la circulación colateral. En ventanas precoces, la CTA permite al neurólogo confirmar o descartar el LVO y establecer si el paciente es candidato a TM; por lo tanto, en ocasiones, permite tomar la decisión de intervenir. En ventanas tardías, y los casos más complejos, es necesario realizar la neuroimagen avanzada (con CTP) a fin de que el neurólogo pueda seleccionar a los candidatos a TM en base a la demostración de tejido isquémico reversible.

Tal como se ha comentado previamente, según la ventana temporal, el centro donde se encuentra el paciente y sus características, puede ser necesario hacer un TIH en fase hiperaguda para acabar de estudiar el caso y decidir si es candidato a un tratamiento de reperfusión. Eso no implica, per se, que el caso se acabe tratando. Estos TIH se definen como traslados fútiles dado que no acaban con un tratamiento. A día de hoy, sin embargo, son TIH necesarios para establecer si el paciente puede recibir TM.

Una vez hecha la TM o en caso de no ser requerida, los pacientes son trasladados a planta, en la UI, a la unidad de semi-críticos o cuidados intensivos del centro donde se encuentren hasta que son estabilizados. Una vez estabilizados, se quedan hospitalizados los días que corresponda hasta que reciben el alta hospitalaria. Según el caso, el paciente que recibe el alta puede ser ingresado en centros de larga estancia o centros de rehabilitación o alternativamente, ser seguido por APiC y su neurólogo del CRI. Para la atención a largo plazo, en manos del APiC, es clave tener un diagnóstico etiológico y de la lesión final para predecir secuelas, hacer la planificación y el seguimiento considerando las necesidades y los factores de riesgo vasculares.

Actualmente, cuando los profesionales de los HCTI necesitan apoyo a través de la Red TI, las neuroimágenes son cargadas desde el PACS local del centro en el PACS territorial o en un PACS en el servidor en la nube para que el/los neurólogo/s del CRI pueda acceder. Finalmente, al cabo de un tiempo, todas las neuroimágenes realizadas al paciente (NCCT, CTA y CTP) y su informe, son transferidas desde el PACS local del centro y almacenadas en el SIMDCAT a fin de que sea accesible y disponible para la atención ordinaria no urgente.

Principales puntos críticos:

- Dificultad en la toma de decisiones por parte de los profesionales que atienden al paciente que puede tener como consecuencia el traslado de pacientes a un centro de nivel superior, generando TIH urgentes fútiles.
- Carece de y más tiempo hasta la decisión sobre el tratamiento por parte de los profesionales en la atención hiperaguda.
- Más tiempo hasta el tratamiento hiperagudo de los pacientes
- Dificultades por parte del APiC , a partir del diagnóstico etiológico hecho por el neurólogo, predecir secuelas y hacer la planificación y el seguimiento a largo plazo considerando las necesidades de intensificar el control de los factores de riesgo vasculares

Flux assistencial actual

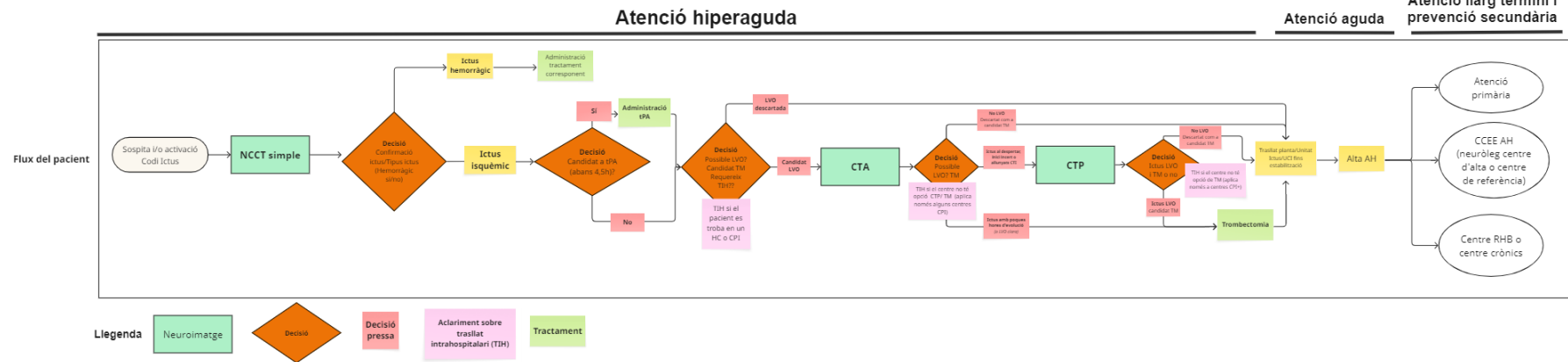


Figura 2. Flujo asistencial actual

3.2. Flujo asistencial y técnico con la futura incorporación de las soluciones basadas en IA

Gracias a la introducción de herramientas de IA en el flujo del paciente y de los datos, el SISCAT quiere dotar en sus equipos asistenciales encargados del tratamiento agudo del ictus en los centros hospitalarios (CRI) y los profesionales encargados de la atención a los pacientes a largo plazo (APiC) con un software de procesamiento la interpretación de las diferentes modalidades de neuroimágenes realizadas por TC con el fin de dar apoyo en el diagnóstico de los pacientes sospechosos de estar sufriendo un ictus.

Los profesionales, podrán compartir las imágenes para que sean revisadas y analizadas por parte de estas soluciones basadas en IA. De esta manera las soluciones basadas en IA darán apoyo a los profesionales en la toma de decisiones diagnósticas clave para determinar el tipo y subtipo de ictus, su tratamiento agudo y también el seguimiento largo plazo. El resultado final siempre será validado por un médico de la red de referencia de ictus, de quien dependerá el diagnóstico inicial y la decisión de tratar.

La nueva solución se desplegará dentro del “Sistema de Información del Servei Català de la Salut” y se integrará siguiendo las indicaciones de las “Coordinación de las TIC”, mediante los mecanismos de integración que el SISCAT ponga a disposición para los flujos de servicios de IA en Salud. Esta solución recibirá la imagen desde la Plataforma de atención urgente o el SIMDCAT, en formato DICOM, lo analizará y devolverá los resultados de manera “razonada” marcando la/s área/es de interés. Una vez analizada, la imagen con los resultados se guardará en SIMDCAT y el informe se guardará en formato PDF y estará disponible en el HES/ECAP utilizando los mecanismos disponibles de integración con HES/HCCC/ECAP (documento clínico, envío de variables clínicas, o equivalentes) con la información necesaria para su visualización y análisis posterior.

En paralelo, la herramienta enviará alertas a los profesionales adecuados en tiempo real a través de correo electrónico y la aplicación móvil con el fin de comunicar que los resultados ya están disponibles y accesibles a la plataforma de atención urgente de la propia solución, en la Plataforma de Atención Urgente y/o SIMDCAT.

La herramienta también tendrá que permitir la comunicación entre los profesionales accesible desde teléfonos móviles, tabletas y ordenadores, con el fin de facilitar la colaboración y la prisa de decisiones de los profesionales, permitiendo la recogida, el registro y la integración de datos asistenciales y el envío de mensaje y comentarios relacionados con las neuroimágenes.

¿Qué se espera que haga la solución de IA dentro del SISCAT?

Las o las soluciones de IA que se integren y se implementen tendrán que dar respuesta a las peticiones de los profesionales en la interpretación de las diferentes modalidades de TC utilizadas en el diagnóstico del ictus:

La solución tiene que mostrar los resultados de manera "razonada" (% probabilidad del resultado y/o clasificación resultante, criterios por los cuales se determina una clasificación de calidad y grado de cuan grave es el diagnóstico).

En el caso de neuroimágenes de TC simple o NCCT

En el caso del procesamiento de NCCT, la solución tendrá que mostrar de manera razonada los resultados indicando la sospecha de identificación de la hemorragia intracraneal como "Sospecha Hemorragia" y/o la probabilidad de esta identificación. La solución tiene que permitir visualizar el NCCT con anotaciones superpuestas que indiquen las áreas de interés o las sospechas de anormalidades identificadas por el algoritmo, haciendo posible también el acceso a las imágenes originales. Los profesionales también tendrán que poder acceder fácilmente a los datos cuantitativos estructurados adicionales.

En el caso de neuroimágenes CTA

En el caso del procesamiento de CTA la solución tendrá que mostrar de manera razonada los resultados indicando la sospecha de LVO como "Sospecha LVO" y/o la probabilidad de esta identificación. La solución tiene que permitir visualizar todas las imágenes de la CTA con anotaciones superpuestas que indiquen las áreas de interés o las sospechas de anormalidades identificadas por el algoritmo haciendo posible también el acceso a las imágenes originales. Los profesionales también tendrán que poder acceder fácilmente a los datos cuantitativos estructurados adicionales

En el caso de neuroimágenes CTP

En el caso del procesamiento de CTP la solución tendrá que mostrar de manera razonada los resultados obtenidos de los mapas de perfusión cerebral indicando CBF, CBV, Tmax y MTT. La solución tiene que permitir visualizar el CTP con las anotaciones superpuestas que indiquen las áreas de interés, haciendo posible también el acceso a las imágenes originales. Los profesionales también tendrán que poder acceder fácilmente a los datos cuantitativos estructurados adicionales.

En los casos que los algoritmos identifiquen en las diferentes neuroimágenes hallazgos no adscritos a los casos de uso, la solución etiquetará de manera razonada y con anotaciones sobrepuestas y lo indicará de manera que sea fácilmente visible para los profesionales que están utilizando la herramienta.

En el caso de la atención ordinaria y también la urgente la solución tendrá que guardar las imágenes digitales en el SIMDCAT y guardar un informe en formato PDF en la historia clínica del paciente, con el fin de ser visualizada en el HES/ECAP por cualquier profesional que lo necesite. Si el llamamiento al modelo se ha hecho de manera urgente vía Plataforma de atención urgente, la solución también devolverá el informe en formato PDF y el DICOM en la Plataforma de atención urgente.

Gracias a la introducción de herramientas de IA en el flujo del paciente los profesionales recibirán en la prisa de decisiones en el diagnóstico. Esta decisión es clave para determinar el tratamiento más adecuado para cada paciente, considerando la ventana

temporal en la que se encuentra, permiten la optimización del flujo de los pacientes, los traslados interhospitalarios, reduciendo tiempo hasta el diagnóstico y optimizando el proceso de selección de casos candidatos a tratamiento endovascular. Por otra parte, también se prepararán estas herramientas para dar apoyo a la planificación del seguimiento post-ictus a largo plazo.

La solución basada en IA instalada dentro del sistema:

Primera parte: Adquisición y transferencia de la imagen en SIMDCAT

1. Generación de una nueva imagen médica:

- Se realiza una exploración al paciente, que genera una nueva imagen médica en formato **DICOM**. Esta incluye tanto los datos visuales de la prueba como los metadatos asociados (información del paciente, tipo de estudio, parámetros técnicos, etc.).

2. Almacenaje en el PACS:

- La imagen se guarda inicialmente al sistema **PACS** (Picture Archiving and Communication System) del centro asistencial, que actúa como repositori local.

3. Transferencia a Plataforma de atención urgente (Atención Urgente):

- En ocasiones si la atención es urgente, la imagen es enviada desde el PACS al repositori centralizado de imágenes urgentes.

4. Transferencia al SIMDCAT (Atención ordinaria o Urgente):

- La imagen es enviada desde el **PACS** al repositori centralizado de imágenes médicas, **SIMDCAT**.
- Esta transferencia puede realizarse de dos maneras:
 - Directamente, desde el **PACS**, si tiene capacidades de integración.
 - Mediante módulos especializados que garantizan la interoperabilidad con el **SIMDCAT**.

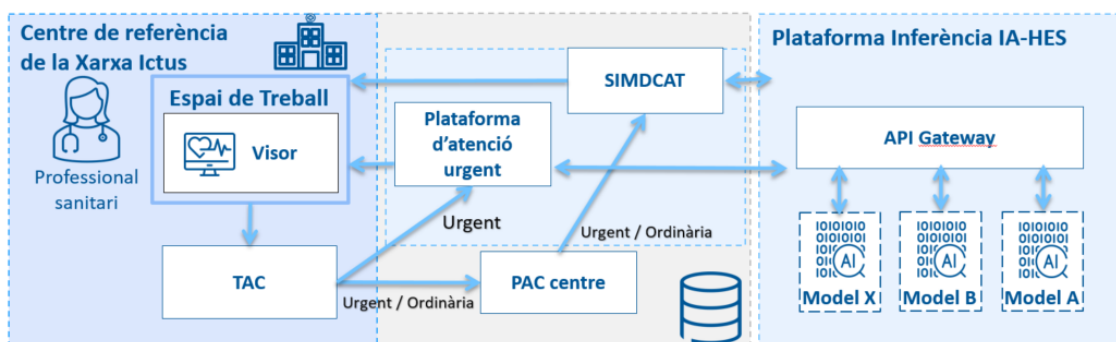


Figura 3. Flujo de los datos

Segunda parte: Análisis automatizado mediante la Plataforma IA-HES

1. Llamamiento a IA-HES con para analizar una nueva imagen mediante alguna de estas vías:

- La **Plataforma IA-HES** detecta la presencia de un nuevo estudio en el **SIMDCAT** mediante un **acontecimiento periódico**. Esta detección se puede hacer mediante:

- i. Consultas regulares al sistema (**polling**).
 - ii. Un aviso enviado por el **SIMDCAT** que notifica la existencia de una nueva imagen.
- b. **Un llamamiento directo desde la Plataforma de atención urgente.**
- 2. Gestión del acceso mediante el API Gateway:**
 - a. La **Plataforma IA-HES** utiliza el **API Gateway** para solicitar un **token** al **SIMDCAT**, que permite el acceso seguro en la nueva imagen médica.
 - b. Este **token** asegura que solo los sistemas autorizados puedan acceder a la imagen, y se transfiere al algoritmo para que pueda analizarla.
 - c. En el caso del llamamiento urgente mediante la Plataforma de atención urgente esta envía el DICOM a IA-HES
 - d. La plataforma también permite recibir la imagen haciendo un DICOM forward
- 3. Orquestación del análisis:**
 - a. La Plataforma IA utiliza al **Orquestador** para llamar a los modelos y se encarga de gestionar y coordinar los recursos necesarios para llevar a cabo el análisis.
 - b. Este componente asegura que los recursos escalen de manera dinámica según la carga del sistema y distribuye las tareas entre los modelos de IA.
- 4. Ejecución de los modelos en contenedores Docker:**
 - a. El **Orquestador** envía los llamamientos a los contenedores Docker que ejecutan los modelos de IA, incluyendo:
 - i. **Modelo de calidad:** Valida que la imagen tiene una calidad técnica suficiente para su análisis, aunque no es necesario que sea un modelo diferente.
 - ii. **Modelo predictivo:** Analiza la imagen y genera un resultado diagnóstico.
- 5. Solicitud de la imagen mediante el Motor de interoperabilidad:**
 - a. Durante el análisis, el **Motor de interoperabilidad** se encarga de solicitar la imagen al **SIMDCAT (si es un llamamiento ordinario)** utilizando el **token** adquirido previamente.
 - b. Este motor garantiza que los modelos accedan de manera segura y en el formato adecuado a la imagen médica necesaria.
- 6. Procesamiento de la imagen y datos por el Motor de interoperabilidad:**
 - a. El **Motor de interoperabilidad** gestiona y procesa la información obtenida, interactuando tanto con el origen de la imagen (el SIMDCAT) como con los modelos de IA.
 - b. Este paso asegura que la imagen y los datos asociados estén preparadas para su uso en el análisis, cumpliendo con los estándares de interoperabilidad del sistema.
- 7. Devolución de resultados:**
 - a. Una vez finalizado el análisis, si el llamamiento se ha hecho intercedida la Plataforma de atención urgente el DICOM generado por el **Modelo predictivo se envía a la plataforma y también a SIMDCAT. El informe en PDF se enviará a HES/ECAP. Si la llama se ha hecho mediante un acontecimiento periódico de la atención ordinaria o urgente, el DICOM generado por el Modelo predictivo se guarda al SIMDCAT, anexándolo al estudio original. El PDF se enviará a HES/ECAP.**

- b. Si el resultado es crítico, la Plataforma IA activa los mecanismos de notificación asistencial, que incluyen:
- Envío de alertas en el sistema de información (**HES/ECAP**) y mediante correo electrónico, la aplicación móvil o la aplicación web
 - Generación de avisos directos al profesional sanitario responsable del paciente mediante el sistema ECAP/HES.
- Este paso asegura que cualquier hallazgo clínico relevante llegue rápidamente a los responsables para que puedan actuar con celeridad.

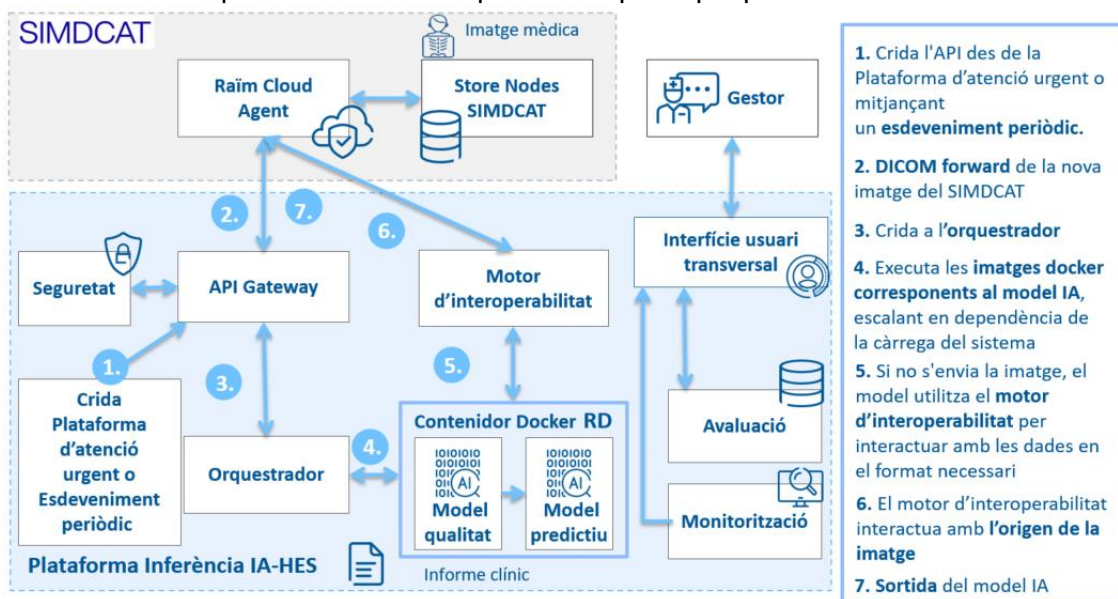


Figura 4. Flujo de los datos II: Análisis automatizado

3.3. Objeto del contrato

El objetivo de la presente licitación es la contratación de los servicios requeridos para implementar, desplegar y mantener una solución tecnológica basada en IA para dar apoyo al diagnóstico y seguimiento del ictus que se integre en el flujo asistencial del Sistema Catalán de Salud.

La solución basada en IA tiene que ser capaz de dar una respuesta que ayude a los profesionales del Sistema de Salud en la interpretación de las diferentes modalidades de tomografías computarizadas utilizadas en el proceso de diagnóstico del ictus (TC sin contraste, CTA y CTP) según los casos de uso definidos en los presentes pliegos de prescripciones técnicas. La solución tendrá que alertar a los profesionales adecuados cuando la respuesta esté disponible y tendrá que ser accesible mediante diferentes interfaces (web, móvil y API).

La solución tendrá que permitir la comunicación entre los profesionales accesible desde teléfonos móviles, tabletas y ordenadores, con el fin de facilitar la colaboración y la prisa de decisiones de los profesionales incluyendo el registro y la integración de datos asistenciales y el envío de mensajería.

En concreto, los servicios objeto de este contrato serán el siguientes:

- Suministro, integración y despliegue de algoritmos de a la interpretación de imágenes de TC (NCCT, CTA y CTP) el diagnóstico del ictus en los centros de la Red de referencia del código ictus.
 - La solución se integrará y se desplegará dentro del “Sistema de Información del Servicio Catalán de la Salud” siguiendo las indicaciones de las “Coordinación de las TIC”, mediante los mecanismos de integración que el SISCAT ponga a disposición para los flujos de servicios de IA en Salud.
 - La integración y el funcionamiento de la solución será de acuerdo con los requisitos y requerimientos descritos en los apartados 5 REQUISITOS APLICABLES A LA SOLUCIÓN y 6 REQUERIMIENTOS
- Despliegue de un sistema de colaboración y comunicación entre profesionales de los centros de la Red de referencia del código ictus accesible desde teléfonos móviles, tabletas y ordenadores que incluya sistema de mensajería y de alerta a los profesionales en tiempo real.
- Servicio técnico de a los usuarios a los usuarios de primer nivel, que son aquellos que utilizan frecuentemente la herramienta, y de segundo nivel, que son aquellos usuarios que requieren un nivel de conocimiento de la herramienta a nivel programación, para asegurar el correcto funcionamiento de la solución IA.
- Servicio de formación y capacitación para la implementación y el uso de la solución
- Estudio de la seguridad y la efectividad de solución mediante la implementación del plan de Generación de Evidencia.
- Estudio de los requerimientos y del despliegue el uso de los resultados de la solución por parte del APiC
- Servicio de actualización de la solución: actualizaciones del software o mejoras en el caso que sean necesarias durante el periodo de ejecución del contrato y durante el periodo de garantía de este.
- Suministro del equipo de profesionales requerido por la ejecución de los servicios en este componente del contrato.
- Provisión de una licencia de uso indefinida e ilimitada en el tiempo de la solución de IA para el SISCAT (apartado 7.7).

El uso de la solución para finalidades no contempladas en este contrato se entenderá como a fuera del objeto contratado, y por lo tanto no estará cubierto ni garantizado por lo mismo.

3.4. Resultados esperados del Reto

3.4.1. Aplicación de la teoría del cambio

La teoría del cambio²² ha sido el marco propuesto para dar apoyo a la definición del Reto, y para conceptualizar la relación entre las actividades que se tienen que llevar a cabo durante la ejecución de este contrato, de manera que las intervenciones innovadoras resultantes aborden las necesidades no satisfechas identificadas, demuestren los resultados esperados a corto plazo y permitan demostrar los resultados a medio y largo plazo mediante la generación de evidencia y su evaluación. Este marco permitirá demostrar las mejoras esperadas con respecto a la atención actual en el diagnóstico y seguimiento del ictus impactante en todos los actores afectados por este Reto (pacientes, profesionales sanitarios, proveedores de servicios sanitarios, sistema sanitario y la dimensión socioeconómica en general²³).

La generación de la evidencia del impacto de la intervención se puede determinar gracias a la cadena de resultados y su representación lineal del marco de la teoría del cambio: entradas, actividades, resultados a corto plazo resultados a medio plazo y resultados a largo plazo o impacto (Figura 5).

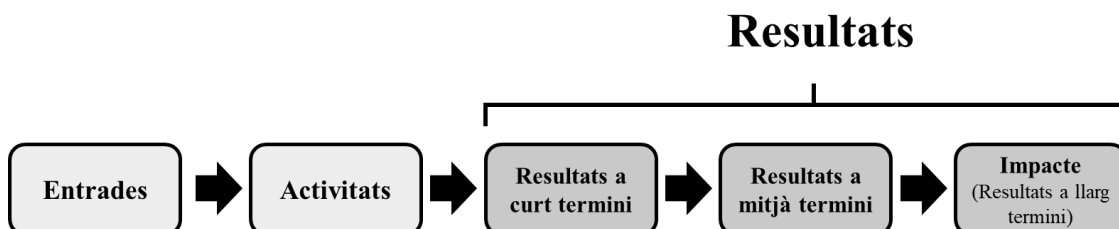


Figura 5. Cadena de resultados según la Teoría del Cambio

La manera como planificamos el procedimiento marcará como transformaremos la atención y el seguimiento del ictus. Por este motivo, primeramente, hemos definido los objetivos a largo plazo o impacto que queremos conseguir para los diferentes grupos de interés. En segundo lugar, una vez tenemos claro qué impacto/s queremos generar, hemos definido los resultados a medio y corto plazo para los diferentes grupos, y finalmente hemos definido las actividades incluidas en estos pliegos.

Los resultados a corto plazo son aquellos que tendrían que alcanzarse en el plazo de ejecución del contrato, mientras que los resultados a medio y largo plazo tendrían que ser alcanzados a consecuencia de la exitosa puesta en marcha e implementación sistémica de la solución contratada más allá del tiempo de la ejecución del contrato.

A continuación se muestran los resultados a largo, medio y corto plazo esperados en este Reto y las actividades incluidas en estos pliegos (Figura 6).

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

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

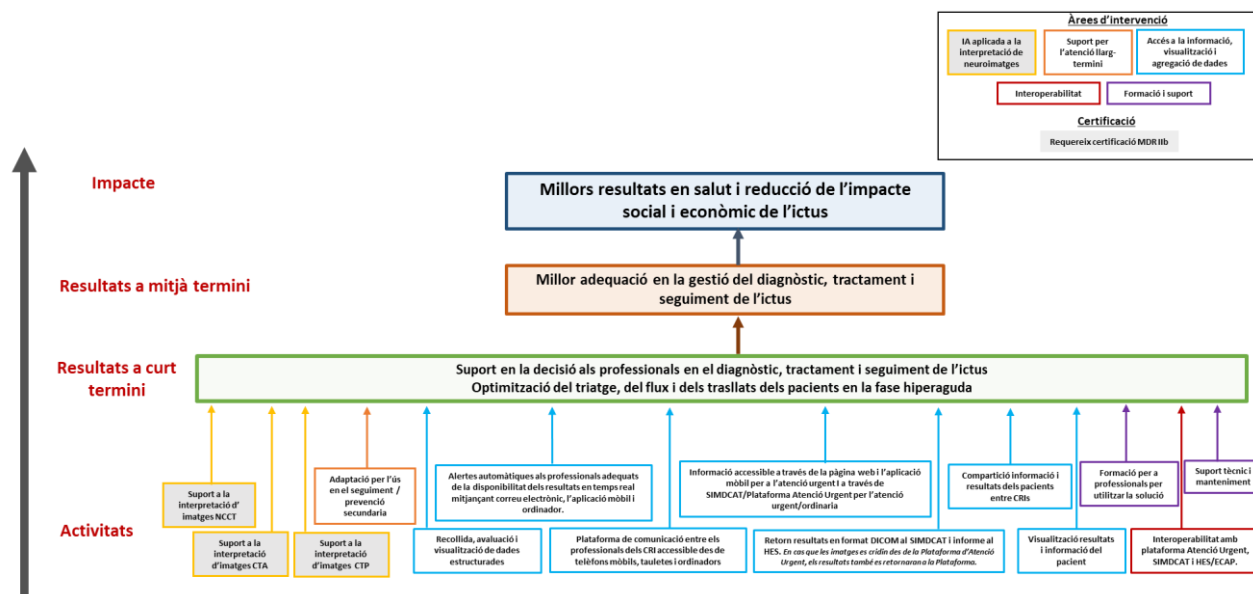


Figura 6. Resultados esperados y actividades definidas del Reto

Impacto: *Mejores resultados en salud y reducción del impacto social y económico del ictus*

Gracias a la introducción de soluciones de al diagnóstico del Ictus se espera conseguir unos mejores resultados en salud en los pacientes, reduciendo la severidad de las secuelas, incrementando la autonomía y la calidad de vida del paciente post-ictus, que permita la reducción del impacto social, sanitario y económico que tiene actualmente el ictus en Cataluña.

Resultados a medio plazo: *Mejor adecuación en la gestión del diagnóstico, tratamiento y seguimiento del ictus:*

El principal resultado a medio plazo de la introducción de soluciones de al diagnóstico del Ictus es la mejoría en la adecuación en la gestión del diagnóstico. La mejoría en la precisión del diagnóstico comportará una mejor adecuación en la decisión del tratamiento de los pacientes, reduciendo el tiempo hasta el tratamiento y los traslados fútiles, proporcionando más equidad en el acceso a la TM. Adicionalmente, el acceso a esta información diagnóstica el seguimiento del paciente a largo plazo, permitirá hacer una mejor planificación y adecuación del seguimiento considerando las necesidades de intensificar el control de los factores de riesgo vasculares.

Resultados a corto plazo: *en la decisión a los profesionales en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del ictus y Optimización de la selección, del flujo y de los traslados de los pacientes en la fase hiperaguda*

Los principales resultados a corto plazo de la introducción de soluciones de IA de al diagnóstico del Ictus son:

en la decisión a los profesionales en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del ictus

La solución dará apoyo en el diagnóstico a los profesionales, permiten que estos cuenten con adicional antes de tomar la decisión por parte de la solución de IA como de otros profesionales de los CRI de manera que dispongan de acceso a información basada en la evidencia, más facilidad para comunicarse con profesionales de otros centros y una mayor confianza en el diagnóstico que conducirá a la decisión en el tratamiento y en el seguimiento del ictus. Todo permitirá una mayor satisfacción con el trabajo hecho y el proceso de atención al paciente a corto, y consecuentemente a medio y largo plazo.

Optimización de la selección, del flujo y de los traslados de los pacientes en la fase hiperaguda

La solución permitirá agilizar el proceso de selección de los pacientes de ictus hasta tener el diagnóstico adecuado, permitiendo mejorar el flujo de los pacientes, reduciendo el tiempo hasta el diagnóstico y consecuentemente el tratamiento. Adicionalmente, la solución también permitir adecuar los traslados, de manera que se reduzcan los traslados fútiles particularmente en fase hiperaguda.

Actividades

IA aplicada a la interpretación de neuroimágenes

a la interpretación de imágenes NCCT: incluye el a la interpretación de neuroimágenes NCCT tal como se indica en el apartado 3.5 Casos de uso i 6 REQUERIMIENTOS.

a la interpretación de imágenes CTA: incluye el a la interpretación de neuroimágenes CTA tal como se indica en el apartado 3.5 Casos de uso i 6 REQUERIMIENTOS.

a la interpretación de imágenes CTP: : incluye el a la interpretación de neuroimágenes CTA tal como se indica en el apartado 3.5 Casos de uso i 6 REQUERIMIENTOS.

a la atención a largo-plazo

Adaptación el uso en el seguimiento / prevención secundaria: incluye la adaptación de la información que proporciona la solución a fin de que pueda ser utilizada e incorporada en el flujo de los profesionales del APiC.

Acceso a la información, visualización y agregación de datos

Plataforma de comunicación entre los profesionales de los CRI accesible desde teléfonos móviles, tabletas y ordenadores: incluye una plataforma de comunicación entre profesionales, accesible desde diferentes dispositivos con el fin de permitir la comunicación entre los diferentes centros de referencia.

Alertas automáticas a los profesionales adecuados de la disponibilidad de los resultados en tiempo real mediante correo electrónico, la aplicación móvil y ordenador: incluye las alertas a los profesionales con el fin de avisar de que la neuroimagen ya ha sido analizada por la IA y tienen disponible el resultado.

Información accesible a través de la página web y la aplicación móvil para la atención urgente y a través de SIMDCAT/Plataforma Atención Urgente la atención urgente/ordinaria: incluye el acceso a los resultados de la IA a través de propia solución mediante el ordenador o el móvil, SIMDCAT y la Plataforma de Atención Urgente.

Visualización resultados e información del paciente: esta actividad incluye el acceso y la visualización fácil de los resultados y la información del paciente para facilitar la toma de decisiones del profesional sanitario.

Retorno resultados en formato DICOM en el SIMDCAT e informe en el HES: incluye el envío de los resultados en formato DICOM en el SIMDCAT y el informe en formato PDF en el HES. En caso de que las imágenes se llamen desde la Plataforma de Atención Urgente, los resultados también se devolverán a la Plataforma

Compartición información y resultados de los pacientes entre CRIs: incluye la compartición de información de los pacientes entre los diferentes centros de referencia y el acceso a sus resultados. Para facilitar el entre profesionales y debido a que los pacientes pueden ser derivados en otros centros dentro del territorio, la compartición de información y el acceso compartido y ágil a los resultados de los pacientes es necesario.

Recogida, evaluación y visualización de datos estructurados: incluye la recogida de datos estructurados, la extracción, la evaluación y la visualización de los resultados seleccionados por la monitorización del contrato y la generación de evidencia y también por parte de los diferentes centros o territorios. Esta actividad también incluye la preparación de nuevas acciones en respuesta a los resultados obtenidos durante el análisis de datos.

Interoperabilidad

Interoperabilidad con plataforma Atención Urgente, SIMDCAT y el HES/ECAP: Esta actividad incluye la interoperabilidad entre los diferentes sistemas para permitir el buen funcionamiento de la solución y el seguimiento adecuado de la información y los resultados en todos los sistemas requeridos.

Formación y

Formación para profesionales para utilizar la solución: Esta actividad incluye la formación de los diferentes perfiles profesionales antes de que utilicen e interactúen la solución y también la actualización continuada.

técnico y mantenimiento: Esta actividad incluye la disponibilidad continua de un sistema de al primer nivel (en directo, in situ y/o virtual) para ofrecer ayuda y asesoramiento. Además, también incluye físico para resolver cualquier incidencia crítica y/o avería que no pueda ser resuelta por el equipo de mantenimiento técnico del CatSalut / SISCAT.

3.4.2. Resultados para los diferentes agentes involucrados

Se espera que la solución basada en IA a obtener como en objeto de este contrato contribuya a alcanzar los siguientes resultados:

Resultados para el paciente

Largo plazo

- Mejores resultados en salud reduciendo la severidad de las secuelas, incrementando la autonomía y la calidad de vida del paciente post-ictus

Media termine

- Más precisión en el diagnóstico y mejor adecuación en el tratamiento y seguimiento del ictus
- Más equidad en el acceso a TM

Corto plazo

- Reducción del tiempo hasta el diagnóstico y tratamiento
- Reducción de traslados interhospitalarios innecesarios en fase hiperaguda

Resultados para el profesional sanitario

Largo plazo

- Atención más adecuada al paciente y mejores resultados en salud reduciendo la severidad de las secuelas, incrementando la autonomía y la calidad de vida del paciente post-ictus

Media termine

- Más precisión en el diagnóstico y mejor adecuación en el tratamiento
- Más equidad en el acceso a TM
- Toma de decisiones más informada en el diagnóstico y el tratamiento gracias al y acompañamiento de la solución.
- Acceso a toda la información disponible para el seguimiento del paciente a largo plazo

Corto plazo

- Mejoría de la comunicación entre profesionales de los diferentes centros
- la decisión a los profesionales en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del ictus
- Acceso a formación la utilización de herramientas de IA de al diagnóstico
- Reducción del tiempo hasta el diagnóstico y tratamiento gracias al uso de herramientas de IA accesibles y fáciles de utilizar.
- Mayor confianza en el diagnóstico, mayor satisfacción con el trabajo hecho y el proceso de atención al paciente
- Acceso a información médica basada en evidencia más fácilmente

Resultados para el proveedor sanitario

Largo plazo

- Atención más adecuada al paciente y mejores resultados en salud reduciendo la severidad de las secuelas, incrementando la autonomía y la calidad de vida del paciente post-ictus
- Reducción de los costes por paciente

Media termine

- Más precisión en el diagnóstico y mejor adecuación en el tratamiento y seguimiento del ictus
- Más equidad en el acceso a TM
- Acceso a toda la información disponible el seguimiento del paciente a largo plazo
- Reducción de la estancia hospitalaria

Corto plazo

- Mejoría de la comunicación entre profesionales y centros
- la decisión a los profesionales en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del ictus
- Reducción del tiempo hasta el diagnóstico y tratamiento
- Reducción de traslados interhospitalarios innecesarios en fase hiperaguda
- Optimización y mayor satisfacción con el flujo de trabajo y más y mejor selección de los pacientes
- Acceso a formación la utilización de herramientas de IA de al diagnóstico
- Acceso a herramientas de IA validadas, robustas y explicables
- Acceso a información médica basada en evidencia más fácilmente

Resultados para el sistema sanitario

Largo plazo

- Mejores resultados en salud reduciendo la severidad de las secuelas, incrementando la autonomía y la calidad de vida del paciente post-ictus
- Reducción de los costes por paciente

Media termine

- Más precisión en el diagnóstico y mejor adecuación en el tratamiento y seguimiento del ictus
- Más equidad en el acceso a TM
- Reducción de la estancia hospitalaria

Corto plazo

- Reducción del tiempo hasta el diagnóstico y tratamiento
- Reducción de traslados interhospitalarios innecesarios en fase hiperaguda
- Optimización del flujo del paciente y más y mejor selección de los pacientes
- Formación la utilización de herramientas de IA para los profesionales

Resultados a nivel socioeconómico

Largo plazo

- Mejores resultados en salud reduciendo la severidad de las secuelas, incrementando la autonomía y la calidad de vida del paciente post-ictus
- Reducir el impacto social y económico del ictus

Media termine

- Evaluar el uso de soluciones de IA en el diagnóstico y seguimiento del ictus

3.4.3. Resultados esperados: generación de evidencia

Para evaluar el impacto del contrato, se monitorizarán y se evaluarán los resultados generados por la implementación y el uso de la solución desplegada. La monitorización del contrato consistirá en el cumplimiento de las actividades, hitos y resultados que se detallan en el apartado 7.2 Fases, entregables e hitos de ejecución del contrato. Durante el contrato y una vez finalizado lo mismo, se recogerán y evaluarán los resultados propuestos por la monitorización del contrato y en el plan de generación evidencia acordado con el proveedor, siguiendo la Guía de Evaluación de Tecnologías de Salud Digital que incorporan IA del AQUAS²⁴

3.5. Casos de uso

3.5.1. Casos de uso aplicables al despliegue de soluciones basadas en IA de soporte al diagnóstico del ictus

A continuación se describe con voluntad de ilustrar los casos más habituales en la red de referencia del código ictus donde se necesita el de las soluciones innovadoras basadas en IA para facilitar –y agilizar- el proceso de selección de los pacientes para terapias en fase aguda.

Caso de uso I: Paciente llega a un centro que solo tiene disponibilidad NCCT	
Descripción del caso	Paciente agudo llega a un CRI que solo dispone NCCT. El hospital puede hacer tratamiento trombolítico intravenoso con vía teleictus.
Sospecha clínica	Ictus
Hallazgos que se espera obtener	- Identificación hemorragia parenquimatosa
Retorno de la IA	Confirmación ictus hemorrágico Optimización del flujo de los pacientes reduciendo tiempo hasta el diagnóstico en el proceso de selección de casos candidatos a tratamiento endovascular

Caso de uso II: Paciente llega a un centro con disponibilidad NCCT/CTA	
Descripción del caso	Paciente agudo llega a un CRI que puede hacer neuroimagen NCCT y CTA. El hospital puede hacer tratamiento trombolítico intravenoso sin externo.

²⁴ Moltó-Puigmartí C, Aussó-Trias S, Bretones Vallejo M, Domínguez Herrera D, Vivanco-Hidalgo RM. Guía 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/>

Sospecha clínica	Ictus
Hallazgos que se espera obtener	<ul style="list-style-type: none"> - Identificación hemorragia parenquimatosa - Ictus isquémico +/- LVO
Retorno de la IA	Confirmación ictus hemorrágico Confirmación ictus isquémico +/- LVO Optimización del flujo de los pacientes reduciendo tiempo hasta el diagnóstico en el proceso de selección de casos candidatos a tratamiento endovascular

Caso de uso III: Paciente llega a un centro con disponibilidad neuroimagen avanzada (NCCT,CTA,CTP)	
Descripción del caso	Paciente agudo llega a un CRI que puede hacer neuroimagen avanzada (NCCT, CTA, CTP). El hospital puede hacer tratamiento trombolítico intravenoso +/- trombectomía mecánica.
Sospecha clínica	Ictus
Hallazgos que se espera obtener	<ul style="list-style-type: none"> - Identificación hemorragia parenquimatosa - Ictus isquémico +/- LVO - CBF - CBV - Tmax - MTT
Retorno de la IA	Confirmación ictus hemorrágico Confirmación ictus isquémico +/- LVO Optimización del flujo de los pacientes reduciendo tiempo hasta el diagnóstico en el proceso de selección de casos candidatos a tratamiento endovascular

3.5.2. Caso de uso aplicable a la comunicación entre profesionales

Caso de uso IV: Comunicación entre profesionales de diferentes CRI	
Descripción del caso	Llega un paciente agudo a un CRI que solo dispone NCCT pero puede hacer tratamiento trombolítico intravenoso con vía teleictus pero no trombectomía. Se realiza el NCCT y la IA devuelve los resultados correspondiente pero los profesionales requieren el de profesionales de otro CRI de más complejidad de su área de gestión asistencial.
Escenario con la solución	La solución tiene que permitir que profesionales de los diferentes CRI se comuniquen, accedan a las imágenes con los resultados de los estudios de los pacientes indicados y que puedan registrar datos asistenciales para facilitar la toma de decisiones.

Caso de uso IV: Comunicación entre profesionales de diferentes CRI	
	En esta comunicación los profesionales de los diferentes centros evaluarán la situación del paciente y decidirán conjuntamente el tratamiento indicado y si el paciente requiere traslado.

3.5.3. Caso de uso aplicable a la monitorización del uso de la herramienta para la gestión sanitaria

Caso de uso V: Monitorización de los resultados en un área de gestión asistencial	
Descripción del caso	Se quiere valorar el resultado de los diagnósticos de los pacientes, su tratamiento y los traslados por centro de referencia, área de gestión asistencial (incluyendo varios CRI) o de toda la red de Referencia de Atención al Ictus.
Escenario con la solución	La solución tiene que permitir a los profesionales (ex. mediante un cuadro de mandos) acceder fácilmente a datos estructurados disponibles relacionados con los resultados del uso de la solución en su centro, en su área asistencial o en la Red de Referencia de Atención del Ictus en un periodo determinado de tiempo. Estos datos mostrarán el número y el tipo de imágenes/pruebas subidas por paciente, la hora en que se comparten, el tiempo de respuesta y el resultado o predicción diagnóstico de estas imágenes (i.e tipo de vaso con oclusión). También incluirán la actividad diaria a lo largo de los meses, el horario de esta actividad (día o noche, laborable o festivo) por centro, área asistencial o toda la Red.

4. REQUISITOS DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

A continuación, se presentan requisitos de obligado (RO) cumplimiento con respecto a la seguridad y la protección de datos:

Identificador	Descripción
ICT-RO-SPD-01	El adjudicatario tendrá que firmar un acuerdo de encargado de tratamiento en los términos del artículo 28 del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Si la prestación de los servicios por parte del adjudicatario implica que tiene que subcontratar a otras entidades que traten datos personales, tendrá que comunicarlo previamente al responsable del tratamiento a fin de que autorice la subcontratación, y tendrá que firmar al correspondiente encargado de tratamiento.

ICT-RO-SPD-02	El adjudicatario tiene que disponer de una política de protección de datos, en la que se preverán las directrices de seguridad adoptadas para garantizar el cumplimiento de la normativa de protección de datos.
ICT-RO-SPD-03	<p>El adjudicatario tiene que garantizar que los sistemas de información que soporten una parte o la totalidad del tratamiento estén adecuados al Esquema Nacional de Seguridad (ENTE).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si los sistemas de información están categorizados de nivel bajo se tiene que disponer de una declaración de conformidad con la norma. • Si los sistemas de información sueño de nivel medio o alto se tiene que contar con un certificado de conformidad. <p>El adjudicatario tendrá que garantizar la conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad (ENTE), regulado por el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, y que recoge los principios básicos y requisitos mínimos para una protección adecuada de la información y es de aplicación para las administraciones públicas para asegurar el acceso, integridad, disponibilidad, autenticidad, confidencialidad, trazabilidad y conservación de los datos, informaciones y servicios utilizados en medios electrónicos que gestionen en el ejercicio de sus competencias.</p>
ICT-RO-SPD-04	El adjudicatario tiene que realizar una evaluación de impacto en protección de datos cuando se lleve a cabo un uso de tecnologías innovadoras en el tratamiento de datos que pueda suponer un alto riesgo para los derechos y las libertades de las personas.
ICT-RO-SPD-05	Cuando los datos se almacenan en servidores externos, el adjudicatario tendrá que garantizar que estos son seguros y detallar las medidas de seguridad aplicadas al acceso, incluyendo una descripción de quien accede a los datos, cuando, como y donde se almacenan. No se podrán utilizar plataformas de almacenamiento en la nube que no garanticen el cumplimiento del RGPD. En caso que el tratamiento de datos llevado a cabo por el adjudicatario implique que se lleva a cabo una transferencia internacional de datos conforme el artículo 45 del RGPD, siempre y cuando se dé una de las circunstancias que se establecen en el Capítulo V del RGPD, y que las habilitan. Por eso, la empresa adjudicataria tendrá que garantizar la conformidad con el artículo 4 del Real decreto ley 14/2019, de 31 de octubre, que recoge que los sistemas de información la recogida, almacenamiento, procesamiento y gestión de datos de los usuarios del Sistema de Salud, así como los correspondientes tratamientos de datos personales tienen que ubicarse dentro del territorio de la Unión Europea.

ICT-RO-SPD-06	Cumplimiento de los principios de minimización, proporcionalidad o idoneidad a fin de que el tratamiento se adecue al RGPD.
ICT-RO-SPD-07	La empresa adjudicataria tendrá que cumplir con los estándares de ciberseguridad establecidos por la Agencia de Ciberseguridad de Cataluña y el Centro de Telecomunicaciones y Tecnologías de la Información (CTTI), tanto en el proceso de implantación como en el tiempo de funcionamiento operativo de la herramienta.

5. REQUISITOS APLICABLES A LA SOLUCIÓN

En los apartados 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 i 5.5 se encuentran los requisitos de obligado cumplimiento aplicables a la solución.

5.1. Requisitos de integración, instalación y desinstalación

Identificador	Descripción
ICT-RO-ID-01	La integración de la solución será en el SIMDCAT.
ICT-RO-ID-02	El licitador tendrá que garantizar que la solución se integre a todos los sistemas de información del SISCAT correspondientes, de acuerdo con el circuito de datos necesarios para dar respuesta al circuito asistencial definido. El despliegue se hará siguiendo las indicaciones del Área de Sistemas de Información de CatSalut y Plan director de enfermedades del aparato circulatorio
ICT-RO-ID-03	En el momento de la prestación del servicio, el adjudicatario tendrá que utilizar las infraestructuras informáticas proporcionadas por el CatSalut.
ICT-RO-ID-04	El modelo tiene que estar empaquetado en un contenedor Docker.
ICT-RO-ID-05	<p>El modelo tiene que aceptar ficheros en formato DICOM y devolver el resultado en formato DICOM, siguiendo alguno de los siguientes modelos o combinación de los mismos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Model PUSH (archivos): Con la imagen como archivo DCM en algún directorio recibido por Forwarding, y el resultado guardado en otro directorio en lo mismo formado. • Model PUSH (DICOM): Pudiendo recibir el estudio a través de un STORE DICOM, y enviando el resultado haciendo otro STORE DICOM. • Model PULL • En el caso de que la imagen esté en SIMDCAT, habrá que suscribirse a las notificaciones de recepción por parte de SIMDCAT de un nuevo estudio de las características especificadas (Centro, Tipo de estudio, etc) (servicio REST o SOAP).

	<ul style="list-style-type: none"> Las notificaciones enviarán los identificadores de los Estudios (UID) al endpoint facilitado por la notificación anterior. <i>Antes de la formalización del contrato, hará falta que el adjudicatario describa y documente esta API y el método de comunicación: REST, SOAP, gRPC siguiendo las indicaciones del Anexo 1: Descripción y documentación de las APIS y métodos de comunicación</i> Con esta información se pueden hacer los llamamientos QIDO-RS para determinar los UID de los objetos DICOM que hay que descargar. Estos objetos se podrán descargar vía WADO-RS o WADO-URI desde SIMDCAT.
ICT-RO-ID-06	En caso de que el modelo obtenga información clínica del paciente, <i>antes de la formalización del contrato, hará falta que el adjudicatario, describa y documente esta API para obtener esta información, el formato necesario y el método de comunicación: integración vía archivos, REST, SOAP, gRPC...siguiendo las indicaciones del Anexo 1: Descripción y documentación de las APIS y métodos de comunicación</i>
ICT-RO-ID-07	En el momento de la prestación del servicio, el adjudicatario tendrá que utilizar las infraestructuras informáticas proporcionadas por el CatSalut.
ICT-RO-ID-08	La solución tendrá que garantizar un proceso de desinstalación transparente y completo, eliminando todos los componentes del software, incluyendo datos y configuraciones asociadas, sin dejar residuos que puedan afectar al sistema o comporte problemas de privacidad. Además, antes de la desinstalación, se tendrá que informar sobre los elementos que serán eliminados y el impacto en el sistema, que permite tomar decisiones informadas. Una vez finalizado el proceso, el sistema tendrá que retornar a su estado previo sin alteraciones que perjudiquen el funcionamiento o la seguridad.

5.2. Requisitos funcionales

Identificador	Descripción
ICT-RO-F-01	<p>La solución tendrá que devolver el resultado en formato DICOM y PDF, siguiendo alguno de los siguientes modelos o combinación de los mismos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Model PUSH (archivos): Resultado guardado en un directorio en formato archivo dcm y PDF.

	<ul style="list-style-type: none"> Model PUSH (DICOM): Enviarà el resultat haciendo un STORE DICOM de la nueva serie / imàgenes.
ICT-RO-F-02	La solució té que mostrar los resultados de manera "razonada" (% probabilidad del resultado y/o clasificación resultante, criterios por los cuales determina una clasificación de calidad y grado de cuándo grave es el diagnóstico).
ICT-RO-F-03	La herramienta tendrá que proporcionar a los usuarios mecanismos para reportar y registrar errores, problemas de funcionamiento operativo y desviaciones de su rendimiento esperado de forma ágil y comprensible e, incluso, parar el funcionamiento del sistema de manera segura.
ICT-RO-F-04	La solució té que registrar (<i>audit trail</i>) a qué usuario (con perfil profesional) hace qué acciones con la solució y sus resultados (validados o no). La solució té que mantener un registro detallado de las interacciones de los usuarios, incluyendo las modificaciones hechas sobre los resultados de la IA. <i>Antes de la formalización del contrato, hará falta que el adjudicatario describa y documente la API que enviará esta información, el formato necesario y el método de comunicación (integración vía archivos, REST, SOAP, gRPC...) para ponerla a disposición de procesamiento posterior, siguiendo las indicaciones del Anexo 1: Descripción y documentación de las APIs y métodos de comunicación</i>
ICT-RO-F-05	La auditoría de decisiones tendrá que poder exportarse en formato estructurado.
ICT-RO-F-06	Cuando el modelo dé respuesta a hallazgos o casos de uso donde no se haya realizado todavía la prueba de calidad indicada al Anexo 3: Prueba de Calidad - Medida del rendimiento tendrá que mostrar los resultados de los hallazgos a los profesionales con la siguiente frase: <i>"Este caso de uso no ha sido sometido todavía a la prueba de calidad utilizando imágenes del SISCAT"</i> .

5.3. Requisitos de Usabilidad

Identificador	Descripción
ICT-RO-US-01	La solució té que disponer de una interfaz intuitiva y fácil de usar para los usuarios de la herramienta, incluyendo usuarios finales, administradores y los responsables de la monitorización, de la evaluación continua y del registro de actividades.
ICT-RO-US-02	Siguiendo el establecido en el Pliego Administrativo de Cláusulas Particulares (PCAP) los elementos de interacción con el usuario (interfaces, informe PDF. etc.) tendrán que estar disponibles al menos en catalán.

5.4. Requisitos de mantenimiento y gestión de incidencias

5.4.1. Gestión de incidencias y compromiso de servicio

Identificador	Descripción
ICT-RO-GI-01	El licitador tiene que garantizar el correcto funcionamiento del sistema, dando respuesta a las incidencias de funcionamiento en un tiempo de servicio determinado en la puesta en servicio del sistema con el CatSalut.
ICT-RO-GI-02	<p>El licitador tendrá que garantizar el al usuario de segundo nivel. Teniendo en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Dar apoyo a los usuarios de segundo nivel cada vez que se reciba una petición desde el primer nivel porque no han podido solucionarla. ○ Arreglar y corregir las problemáticas de funcionamiento del software. ○ Analizar y determinar cuál es el origen del problema. ○ Elaborar informes puntuales. ○ todas las peticiones en la herramienta de seguimiento propia del CatSalut (GSO-Gestión de solicitudes), manteniendo la información actualizada a nivel semanal. ○ Planificar las peticiones en función de las prioridades establecidas. ○ Identificar posibles problemas o puntos débiles en el procedimiento establecido de funcionamiento de los dos niveles de al usuario. ○ Analizar las peticiones que llegan del primer nivel con el fin de homogeneizar las respuestas y establecer una clasificación por tipologías. ○ Proponer sesiones de seguimiento y evaluación del servicio de soporte al usuario global. ○ Seguimiento con el responsable del servicio por parte de CatSalut. ○ El horario de servicio por a usuarios de segundo nivel será de 8:00 de la mañana a 20:00 horas de lunes a viernes. El adjudicatario tiene que estar preparado para alcanzar una extensión de horario a petición del CatSalut dentro de un plazo no superior a siete días naturales desde el momento de la demanda. ○ El adjudicatario tiene que poner a disposición una dirección única de correo electrónico (que tiene que ser

	<p>genérica, no personal) que sea el punto de contacto del CatSalut con la empresa. También se pedirá como mínimo dos números de teléfono de contacto.</p> <ul style="list-style-type: none">○ Por su parte, el CatSalut pondrá a disposición del adjudicatario los números de teléfono y las direcciones de correo electrónico del responsable del proyecto.						
ICT-RO-GI-03	<p>Compromiso de servicio: El licitador tiene que garantizar el correcto funcionamiento del sistema, dando respuesta a las incidencias de funcionamiento en un tiempo de servicio determinado en la puesta en servicio del sistema con el CatSalut.</p> <p>A los ámbitos correctivos y de al usuario de segundo nivel, el criterio de prioridad se determina en base una serie de parámetros que se describen a continuación, como son el impacto que la incidencia representa, el volumen de usuarios afectados, frecuencia de la incidencia, fechas en la que se produce, aplicación o módulo afectado.</p> <p>De esta manera las prioridades se asignan a las incidencias recibidas de la manera siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Servicio parado: problemas de inmediata resolución porque impiden el funcionamiento de la aplicación en su totalidad. El usuario no puede realizar ninguna acción hasta la resolución de la incidencia. El nivel crítico se considera muy elevado.○ Muy Urgente: incidencias que por su tipología impiden el funcionamiento correcto de la aplicación. Se pueden realizar algunas acciones, pero no concluir el trámite a realizar en su totalidad. El nivel crítico se considera muy elevado.○ Urgente: incidencias que afectan a pocos usuarios o a solo un módulo de la aplicación. Se puede solucionar momentáneamente la incidencia por otras vías. El nivel crítico es alto.○ Moderada: Todas las incidencias que por su tipología o fechas en que se producen, son moderadas y poco críticas.○ Baja: problemas pocos críticos que no afectan gravemente al funcionamiento correcto de las aplicaciones. El nivel crítico se considera bajo. <p>El nivel de servicio que establece para cada prioridad se detalla a continuación:</p> <table><tr><th><u>Prioridad</u></th><th><u>Tiempo máximo de resolución</u></th><th><u>Nivel*</u></th></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>	<u>Prioridad</u>	<u>Tiempo máximo de resolución</u>	<u>Nivel*</u>			
<u>Prioridad</u>	<u>Tiempo máximo de resolución</u>	<u>Nivel*</u>					

	<u>BAJA</u>	<u>7 días laborables</u>	<u>80%</u>
	<u>MODERADA</u>	<u>3 días laborables</u>	<u>80%</u>
	<u>URGENTE</u>	<u>1 día laborables</u>	<u>80%</u>
	<u>MUY URGENTE</u>	<u>8h en jornada laboral</u>	<u>100%</u>
	<u>SERVICIO PARADO</u>	<u>2h en jornada laboral</u>	<u>100%</u>
	*Nivel: % mínimo de incidencias de cada categoría de prioridad que se tienen que resolver en el tiempo máximo determinado		

5.4.2. Actualizaciones del software

Identificador	Descripción
ICT-RO-AP-01	El adjudicatario garantizará que, durante la vigencia del contrato y el periodo de garantía, se incorporarán todas las mejoras y nuevas versiones de su producto como aparte del proceso de mejora continua del servicio.
ICT-RO-AP-02	Cualquier coste asociado al software complementario necesario para estas actualizaciones será asumido por el adjudicatario.
ICT-RO-AP-03	El adjudicatario proporcionará formación a los profesionales asistenciales sobre las nuevas funcionalidades implementadas.

5.5. Requisitos técnicos y éticos de la solución de IA

Identificador	Descripción
ICT-RO-TE-01	La entidad propuesta como adjudicataria tendrá que entregar antes de la firma del contrato, el Anexo 2: Información referente a los requisitos técnicos i éticos de la solución de IA detallando la información disponible en lo referente a los requisitos <i>ICT-RO-TE02 hasta el ICT-RO-TE11</i> , así como la información requerida en este anexo.
Robustez y adaptabilidad	
ICT-RO-TE-02	La herramienta de IA tiene que estar validada con conjuntos de datos representativos de diferentes entornos clínicos para garantizar su fiabilidad.
ICT-RO-TE-03	Las métricas de evaluación tienen que ser transparentes y comparables según estándares científicos reconocidos.
ICT-RO-TE-04	La herramienta de IA tendrá que mantener un rendimiento estable en varios centros asistenciales donde se haga uso de la herramienta y flujos de trabajo.
ICT-RO-TE-05	El etiquetado de datos tiene que ser estandarizado y validado para garantizar coherencia y la trazabilidad de las mismas y de los pacientes.
Explicabilidad y supervisión humana	

ICT-RO-TE-06	La herramienta tiene que usar técnicas de explicabilidad adecuadas por los profesionales sanitarios.
ICT-RO-TE-07	La solución tiene que permitir la supervisión humana de los resultados
<i>Sesgos y equidad</i>	
ICT-RO-TE-08	La herramienta de IA tendrá que incluir mecanismos que permitan identificar y mitigar posibles sesgos.
ICT-RO-TE-09	El adjudicatario tiene que disponer de un análisis de representatividad de los datos de entrenamiento para detectar sesgos de la herramienta y demostrar que la herramienta ofrece un rendimiento adecuado en diferentes grupos poblacionales
<i>Documentación y trazabilidad</i>	
ICT-RO-TE-10	La herramienta de IA tiene que incluir documentación clara sobre el uso, capacidades, limitaciones, desarrollo y validación de la herramienta.
ICT-RO-TE-11	La solución tiene que disponer de mecanismos para registrar errores y posibilidades de mejora.
ICT-RO-TE-12	Los registros de actividad de la herramienta tienen que ser accesibles durante la duración del contrato y el periodo de garantía para garantizar la transparencia y la mejora continua.

6. REQUERIMIENTOS

A continuación (del apartado 6.1 al 6.13) se encuentran los requerimientos valorables según los criterios de adjudicación sometidos a juicio de valor con que tendrán que ser incluidos en el **Sobre B**.

Los criterios de evaluación que aplican a todos estos requerimientos se detallan en el apartado H. Criterios de adjudicación del contrato del Cuadro de Características, incluido en la documentación del presente expediente de licitación y el Anexo contiene información relativa al contenido y estructura de la presentación de la memoria técnica

El Sobre B no tiene que contener información que se tiene que valorar en el sobre C, dado que sería motivo de exclusión del proceso de licitación.

6.1. Requerimientos generales

El siguientes requerimientos hacen referencia a las secciones principales o planes que tiene que contener la memoria técnica a presentar en el **Sobre B** (Anexo 8: Plantilla del contenido memoria técnica)

Identificador	Descripción
ICT-RG-01	La entidad licitadora tiene que presentar un Plan Tecnológico y de Desarrollo. La información detallada a incluir, se encuentra en el apartado H.Criterios de adjudicación del contrato del Cuadro de Características.
ICT-RG-02	La entidad licitadora tiene que presentar un Plan Operativo y de despliegue. La información detallada a incluir, se encuentra en el apartado H.Criterios de adjudicación del contrato del Cuadro de Características.
ICT-RG-03	La entidad licitadora tiene que presentar un Plan de Calidad. La información detallada a incluir, se encuentra en el apartado H.Criterios de adjudicación del contrato del Cuadro de Características.
ICT-RG-04	La entidad licitadora tiene que presentar un Plan de Generación de Evidencia. La información detallada a incluir se encuentra al apartado H. Criterios de adjudicación del contrato del Cuadro de Características. El Plan de Generación de Evidencia tendrá que incluir a uno (o más) protocolo(s) de estudio, con el fin de demostrar el impacto del uso de la herramienta en términos de seguridad clínica y técnica, eficacia y efectividad clínica, aspectos económicos,

	organizativos y medioambientales. Se recomienda seguir las indicaciones de la Guía de Evaluación de Tecnologías de Salud Digital que incorporan IA del AQUAS. ²⁵
ICT-RG-05	La entidad licitadora tendrá que preparar los diferentes planes de acuerdo con la información descrita en el apartado 7.2 Fases, entregables e hitos de ejecución del contrato y en la plantilla facilitada en el Anexo 8: Plantilla del contenido memoria técnica

6.2. Requerimientos de rendimiento de la herramienta

Identificador	Descripción	Detallar a:
ICT-RE-01	<p>La herramienta de IA encargada del procesamiento e interpretación de imágenes NCCT de pacientes con sospecha de ictus tendrá que ser capaz de validar que la imagen tiene la calidad necesaria antes de hacer el análisis. La herramienta de IA tendrá que identificar la hemorragia intracraneal.</p> <p>El tiempo de inferencia de la herramienta para las imágenes NCCT tendrá que ser de máximo 5 minutos. En este tiempo la herramienta habrá validar que la imagen tiene la calidad necesaria, hacer el análisis, generar, publicar y guardar los resultados.</p> <p>Se acuerda de que el Sobre B no tiene que contener información que se tiene que valorar en el sobre C, dado que sería motivo de exclusión del proceso de licitación. El criterio automático H.2 B Tiempo de inferencia en imágenes NCCT, consiste en la reducción de tiempo de inferencia de imágenes NCCT, por lo tanto no se tiene que hacer referencia en la memoria técnica de criterios sometidos a juicio de valor a la reducción de tiempo de inferencia de imágenes NCCT.</p>	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Tecnológico
ICT-RE-02	<p>La herramienta de IA encargada del procesamiento e interpretación de imágenes CTA de pacientes con sospecha de ictus tendrá que ser capaz de validar que la imagen tiene la calidad necesaria antes de hacer el análisis. La herramienta de IA tendrá que identificar la sospecha del LVO.</p> <p>El tiempo de inferencia de la herramienta para las imágenes CTA tendrá que ser de máximo 7 minutos. En este tiempo la herramienta habrá validar que la imagen</p>	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Tecnológico

²⁵ Moltó-Puigmartí C, Aussó-Trias S, Bretones Vallejo M, Domínguez Herrera D, Vivanco-Hidalgo RM. Guía 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/>

	<p>tiene la calidad necesaria, hacer el análisis, generar, publicar y guardar los resultados incorporando los datos clínicos asociados.</p> <p>Se acuerda de que el Sobre B no tiene que contener información que se tiene que valorar en el sobre C, dado que sería motivo de exclusión del proceso de licitación. El criterio automático H.2 C Tiempo de inferencia en imágenes CTA, consiste en la reducción de tiempo de inferencia de imágenes CTA, por lo tanto no se tiene que hacer referencia en la memoria técnica de criterios sometidos a juicio de valor a la reducción de tiempo de inferencia de imágenes CTA</p>	
ICT-RE-03	<p>La herramienta de IA encargada del procesamiento e interpretación de imágenes CTP de pacientes con sospecha de ictus tendrá que ser capaz de validar que la imagen tiene la calidad necesaria antes de hacer el análisis. La herramienta de IA tendrá que generar mapas de perfusión cerebral, y cuantificar CBF (flujo sanguíneo cerebral), CBV (volumen sanguíneo cerebral), Tmax (tiempo máximo) y MTT (tiempo de tráfico medio).</p> <p>El tiempo de inferencia de la herramienta el procesamiento de las imágenes CTP tendrá que ser de máximo 10 minutos. En este tiempo la herramienta habrá validar que la imagen tiene la calidad necesaria, hacer el análisis, generar, publicar y guardar los resultados incorporando los datos clínicos asociados.</p> <p>Se acuerda de que el Sobre B no tiene que contener información que se tiene que valorar en el sobre C, dado que sería motivo de exclusión del proceso de licitación. El criterio automático H.2 D Tiempo de inferencia en imágenes CTP, consiste en la reducción de tiempo de inferencia de imágenes CTP, por lo tanto no se tiene que hacer referencia en la memoria técnica de criterios sometidos a juicio de valor a la reducción de tiempo de inferencia de imágenes CTP.</p>	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Tecnológico
ICT-RE-04	<p>Se considera prioritario que la herramienta de IA encargada del procesamiento e interpretación de imágenes NCCT de pacientes con sospecha de ictus adicionalmente sea capaz de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Identificar la sospecha LVO 2) Identificar el diámetro/volumen de la hemorragia 3) Indicar la puntuación ASPECTS o segmentación que identifique área con cambios isquémicos 4) Identificar la localización y la lateralidad LVO (ICA, MCA-M1 y MCA-M2) 5) Distinguir entre infarto agudo y subagudo/crónico 	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Tecnológico

ICT-RE-05	Se considera prioritario que la herramienta de IA encargada del procesamiento e interpretación de imágenes CTA de pacientes con sospecha de ictus adicionalmente sea capaz de: <ol style="list-style-type: none"> 1) Identificar y evaluar el estado de las colaterales 2) Identificar la localización y la lateralidad de la oclusión sospechada (ICA, MCA-M1 y MCA-M2) 3) Identificar oclusiones extracraneales y en tándem 4) Identificar aneurismas 	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Tecnológico
ICT-RE-06	Se considera prioritario que la herramienta de IA encargada del procesamiento e interpretación de imágenes CTP de pacientes con sospecha de ictus adicionalmente sea capaz de: <ol style="list-style-type: none"> 1) Modificar los valores umbrales de CBF y TMax (ratio configurable) 2) Identificar complicaciones isquémicas en pacientes con HSA 3) Hacer la cuantificación volumétrica de la penumbra isquémica (mismatch) 4) Identificar vasoespasme en pacientes con HSA 5) Distinguir de la focalidad neurológica causada por hiperflujo o perfusión de lujo (crisis comiciales, síndrome postreperusión) del origen isquémico 6) Identificar pacientes con cores infarcticos extensos candidatos a hemicraniectomía 7) Generar diagrama de curvas de AIF /VOF 	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Tecnológico

6.3. Requerimientos de Comunicación para profesionales

Identificador	Descripción	Detallar a:
ICT-CP-01	La solución tendrá que incluir una plataforma de comunicación entre profesionales, accesible desde teléfonos móviles (iOS y Android), tabletas y ordenadores, que mantenga la información y las imágenes del paciente identificadas y que permita: <ol style="list-style-type: none"> 1) La comunicación mediante mensajería 2) La recogida, registro e integración de datos asistenciales para facilitar la colaboración entre profesionales y la toma de decisiones identificando la información y las imágenes con el paciente. 3) Envío mensajes y comentarios en relación a las imágenes procesadas 	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Tecnológico

ICT-CP-02	<p>Se considera prioritario que la solución incluya una plataforma de comunicación entre profesionales permita:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) La comunicación mediante videoconferencia 2) Capacidad de establecer canales de comunicación entre equipos de diferentes centros de acuerdo con la organización territorial en red del sistema de código ictus de Cataluña 3) Etiquetado casos como urgentes 	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Tecnológico
-----------	---	---

6.4. Requerimiento de usabilidad e interfaz usuario para la atención urgente

Identificador	Descripción	Detallar a:
ICT-UI-01	La interfaz del usuario tiene que ser compatible con escritorios, tabletas y dispositivos móviles (iOS y Android).	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Tecnológico
ICT-UI-02	La herramienta tiene que permitir la navegación rápida entre diferentes estudios y resultados, con opciones para personalizar notificaciones, aplicar filtros de visualización (por tipo de TAC) y exportar informes e imágenes.	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Tecnológico
ICT-UI-03	La herramienta de IA tiene que permitir navegar y visualizar la imagen con los resultados del análisis y también los cortes/imágenes original en el visor de la aplicación en las diferentes interfaces	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Tecnológico
ICT-UI-04	<p>La solución tiene que ser accesible la atención urgentes en diferentes entornos de trabajo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Aplicación Web: Accesible desde navegadores web compatibles, tiene que permitir la consulta de resultados, la visualización de imágenes procesadas, y el acceso a la información relevante del paciente. La aplicación tiene que ser segura e intuitiva. 2) Aplicación Móvil: Tiene que ofrecer funcionalidades similares a las de la aplicación web, permitiendo a los profesionales acceder a la información desde cualquier lugar Esta aplicación tiene que garantizar la seguridad de los datos y facilitar la comunicación entre profesionales 	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Tecnológico
ICT-UI-05	Las aplicaciones web y móvil tienen que estar sincronizadas con los datos en tiempo real para garantizar la continuidad en la gestión de los casos clínicos.	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Tecnológico

ICT-UI-06	La solución tendrá que generar alertas automáticas al acabar la interpretación de las imágenes a través de la aplicación web, la aplicación móvil y el correo electrónico del usuario para comunicar los resultados en tiempo real a los profesionales adecuado para la atención urgente	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Tecnológico
-----------	--	---

6.5. Requerimientos de relación con los proveedores de salud

Identificador	Descripción	Detallar a:
ICT-RP-01	El despliegue se tiene que hacer a todos los sistemas de información de la Red de referencia de atención al Ictus. La empresa licitadora tendrá que explicar cómo establecerá la relación con los diferentes proveedores de salud incluyendo un plan de despliegue después de analizar la situación y las particularidades de cada CRI en la atención al ictus.	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue.
ICT-RP-02	La empresa licitadora tendrá que presentar un plan de desarrollo del entregable que incluya el estudio de requerimientos i despliegue parar el uso de la solución en APiC. El anexo 5: Informe de requerimientos para el despliegue i uso de la herramienta en APiC incluye información adicional sobre este entregable	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue.

6.6. Requerimientos de definición de roles y responsabilidades de los usuarios

Identificador	Descripción	Detallar a:
ICT-DR-01	La herramienta tendrá que permitir la creación ilimitada de usuarios	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue.
ICT-DR-02	La herramienta tiene que permitir la creación y la gestión de perfiles de usuarios con permisos específicos (radiólogos, neurólogos, técnicos, etc.), con niveles de acceso según el rol y las necesidades clínicas.	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue.
ICT-DR-03	La herramienta tiene que permitir la creación y la gestión de perfiles superusuario. Estos usuarios serán profesionales expertos en el uso de la herramienta indicados por la dirección del Plan director de enfermedades del aparato circulatorio que tendrán asignadas tareas de extracción de datos y preparación de los sistemas de a la gestión.	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue.

ICT-DR-04	La herramienta tiene que implementar métodos de autenticación avanzados y sistemas de control de acceso que garanticen la seguridad y confidencialidad de los datos de pacientes.	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue.
ICT-DR-05	El Plan Operativo y de Despliegue tiene que describir al personal que tiene acceso a la plataforma, sus funciones dentro de esta, y por qué estas personas o grupos son adecuados y cumplen los requisitos para tener acceso.	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue.
ICT-DR-06	El Plan Operativo y de Despliegue tiene que describir la supervisión profesional necesaria para cuándo la tecnología se utilice en la práctica. El nivel de supervisión profesional tiene que ser aceptable para los profesionales sanitarios y asistenciales pertinentes.	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue.
ICT-DR-07	La empresa licitadora tendrá que registrar toda la actividad que realicen los usuarios, dándole un ID a cada actor que participe en el proceso (técnico, neurólogo, radiólogo, otros, etc.)	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue.

6.7. Requerimientos del sistema de técnico al primer nivel y mantenimiento

Identificador	Descripción	Detallar a:
ICT-SM-01	El adjudicatario tendrá que garantizar que la solución está operativa y disponible durante las 24h y todos el días del año (24hx7 días).	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue.
ICT-SM-02	El adjudicatario tendrá que disponer un canal abierto los 365 días al año, durante las 24h para dar apoyo técnico al primer nivel para la resolución de incidencias, accesible para todos los centros adheridos.	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue.
ICT-SM-03	<p>El servicio de atención 24h estará cubierto por personal experto con capacidad para resolver dudas funcionales del primer nivel (profesionales) y con capacidad de resolver incidencias básicas. Como incidencias básicas entendemos la capacidad de resolver dudas funcionales, problemas de acceso a la plataforma del adjudicatario y gestión altas/bajas/modificaciones de usuarios.</p> <p>Los servicios mínimos requeridos son:</p> <ul style="list-style-type: none"> Canal abierto de contacto y/o atención telefónica continuada (línea gratuita). Atención personalizada, sin procesos mecanizados. 	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue.

	<p>Incorporación de las llamadas a un registro de incidencias. Atención en catalán y adicionalmente en castellano.</p> <p>El registro de incidencias de primer nivel será reportado durante la monitorización del contrato de manera periódica para valorar la calidad del servicio tal como se indica en el apartado 7.2 Fases, entregables e hitos de ejecución del contrato. Este registro tendrá que incluir los siguientes parámetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tiempo de respuesta desde la notificación hasta al inicio de las actuaciones. • Tipo de incidencia. • Tipo de cierre de la incidencia. • Tiempo transcurrido hasta el cierre de la incidencia. <p>Para cada incidencia registrada, será obligatorio notificar la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fecha de apertura de la incidencia: Momento se registra la incidencia en que. • Fecha de inicio del tratamiento de la incidencia: Momento en que empiezan las actuaciones de respuesta. • Identificación del paciente (si procede). • Tipo de incidencia. • Fecha de cierre de la incidencia. • Tipo de cierre de la incidencia. 	
ICT-SM-04	<p>el al usuario de primer nivel, el criterio de prioridad se determina en base una serie de parámetros que se describen a continuación, cómo son: el impacto que la incidencia representa, el volumen de usuarios afectados, frecuencia de la incidencia, fechas en la que se produce, aplicación o módulo afectado.</p> <p>De esta manera las prioridades se asignan a las incidencias recibidas de la manera siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Servicio parado: incidencias de inmediata resolución porque impiden el funcionamiento de la solución IA en su totalidad. El usuario no puede realizar ninguna acción hasta la resolución de la incidencia. El nivel crítico se considera muy elevado. • Muy urgente: incidencias que por su tipología impiden el funcionamiento correcto de la solución IA. Se pueden realizar algunas acciones, pero no 	<p>Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue.</p>

	<p>concluir el trámite a realizar en su totalidad. El nivel crítico se considera muy elevado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Urgente: incidencias que afectan a pocos usuarios o a solo un módulo de la solución IA. Se puede solucionar momentáneamente la incidencia por otras vías. El nivel crítico es alto. • Moderada: Todas las incidencias que por su tipología o fechas en que se producen son moderadas y poco críticas. • Baja: problemas poco críticos que no afectan gravemente al funcionamiento correcto de la solución IA. El nivel crítico se considera bajo. <p>El nivel de servicio que establece para cada prioridad se detalla a continuación:</p> <table> <tr> <th>Categoría de prioridad</th><th>Tiempo máximo de resolución</th><th>Nivel*</th></tr> <tr> <td>Baja</td><td>5 días naturales</td><td>80%</td></tr> <tr> <td>Moderada</td><td>3 días naturales</td><td>80%</td></tr> <tr> <td>Urgente</td><td>1 día naturales</td><td>90%</td></tr> <tr> <td>Muy urgente</td><td>8 horas</td><td>100%</td></tr> <tr> <td>Servicio parado</td><td>2 horas</td><td>100%</td></tr> </table> <p><i>*Nivel: % mínimo de incidencias de cada categoría de prioridad que se tienen que resolver en el tiempo máximo determinado</i></p>	Categoría de prioridad	Tiempo máximo de resolución	Nivel*	Baja	5 días naturales	80%	Moderada	3 días naturales	80%	Urgente	1 día naturales	90%	Muy urgente	8 horas	100%	Servicio parado	2 horas	100%	
Categoría de prioridad	Tiempo máximo de resolución	Nivel*																		
Baja	5 días naturales	80%																		
Moderada	3 días naturales	80%																		
Urgente	1 día naturales	90%																		
Muy urgente	8 horas	100%																		
Servicio parado	2 horas	100%																		
ICT-SM-05	El servicio de soporte a primer nivel incluirá también un sistema de evaluación de la satisfacción de los usuarios con el servicio prestado.	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue.																		
ICT-SM-06	El adjudicatario tendrá que proveer el mecanismo de seguimiento postcomercialización incluyendo los indicadores objetivos de rendimiento, seguridad y efectividad clínica del algoritmo de IA con el fin de garantizar su fiabilidad durante toda su vida útil en el plan detallado de mantenimiento y actualizaciones del software dentro del Plan Operativo y de Despliegue. Este plan tendrá que detallar la frecuencia y procedimiento de actualización, los mecanismos	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue.																		

	para corregir vulnerabilidades de seguridad, compromiso de actualización del algoritmo de IA en caso de pérdida de precisión.	
--	---	--

6.8. Requerimientos de gestión del cambio y formación

Identificador	Descripción	Detallar a:
ICT-GC-01	El Plan Operativo y de Despliegue tendrá que incluir una propuesta para la gestión del cambio y la implicación de las partes interesadas clave en el proceso que incluya todos los centros de red referencia de ictus (CRI). Esta estrategia de gestión del cambio tendrá que incluir el co-diseño y la implicación de las partes interesadas en el proceso	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue.
ICT-GC-02	En el Plan Operativo y de Despliegue tendrá que incluir un plan de formación que incluya la formación previa y la formación continuada destinada a los diferentes usuarios de la solución considerando los requerimientos establecidos	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue.
ICT-GC-03	La empresa adjudicataria tendrá que garantizar la formación previa al uso del sistema de IA para los profesionales implicados en el uso de la solución, teniendo en consideración las diferentes tipologías de usuarios finales, profesionales sanitarios, administradores, responsables de monitorización, de evaluación continua y de registro de actividades, así como otros perfiles que se consideren necesarios para una correcta adopción de la solución.	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue.
ICT-GC-04	La formación se ofrecerá en catalán y, opcionalmente también en castellano o inglés	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue.
ICT-GC-05	La formación tendrá que incluir como mínimo información en lo referente al uso de la herramienta en el contexto establecido teniendo en cuenta las diferentes tipologías de usuarios. El contenido de la formación tendrá que incluir como mínimo el objetivo de la solución (intención de uso), el uso previsto y funcionalidades consideraciones propias del diagnóstico por la imagen y los casos de uso establecidos, las limitaciones y riesgos asociados al uso de la solución y el procedimiento a seguir para la gestión de incidencias. Se tendrá que ofrecer formación al personal usuario para garantizar su capacidad de identificar y gestionar estos riesgos durante el uso operativo del sistema. La formación tendrá que estar definida y personalizada considerando el tipo de roles previamente mencionados con el fin de garantizar la capacidad de todos los	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue.

	usuarios para utilizar la herramienta y para identificar y gestionar los riesgos durante el uso operativo del sistema.	
ICT-GC-06	La formación de los profesionales sanitarios también tendrá que considerar la tipología de profesional y tendrá que incluir sesiones periódicas presenciales, recursos de autoaprendizaje y prácticas guiadas con casos reales o simulados.	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue.
ICT-GC-07	La empresa adjudicataria tendrá que proporcionar mecanismos de para la resolución de dudas antes y durante el uso de la herramienta una vez implantada y detallará el procedimiento a seguir en caso de incidencias.	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue.
ICT-GC-08	Se considera prioritaria la disponibilidad de una plataforma en línea que facilite la autoformación con elementos interactivos. Los contenidos tendrán que ser abiertos y accesibles para todos los profesionales y/o usuarios, y en caso de que se requiera se tendrán que poder descargar para ser utilizados en las plataformas de formación de los centros.	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue.
ICT-GC-09	La formación incluirá un sistema de evaluación que garantice la asimilación de los contenidos por parte de los usuarios. La superación de esta evaluación será un requisito imprescindible y previo a cualquier autorización del uso de la herramienta por parte de los profesionales sanitarios como usuarios finales.	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue.
ICT-GC-11	La formación incluirá un sistema de evaluación de la satisfacción de los usuarios con la formación recibida	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue.
ICT-GC-12	La empresa adjudicataria tendrá que ofrecer una propuesta de formación y actualización continua dirigida a los usuarios de la solución, incluyendo información sobre las actualizaciones y modificaciones técnicas de interfaz o de procedimiento realizadas en la herramienta después de la implantación.	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue.

6.9. Requerimientos de traspaso de la solución y transferencia de conocimiento

Identificador	Descripción	Detallar a:
ICT-TT-01	Una vez finalizado el contrato con el AQUAS, el adjudicatario tendrá que entregar toda la documentación relacionada con el uso y mantenimiento de la solución en un plazo máximo de 6 meses desprendido de la finalización del contrato.	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue.

ICT-TT-02	Una vez finalizado el contrato con el AQUAS, el adjudicatario tendrá que entregar al AQUAS las bases de datos utilizadas durante la ejecución del contrato, y no almacenará ninguna información sensible respecto del contrato.	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue.
ICT-TT-03	Una vez finalizado el contrato con el AQUAS, la licencia será de libre uso por parte del CatSalut. Los derechos de uso de la solución recaerán al Sistema de Salud de Cataluña con aplicación de por vida.	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan Operativo y de Despliegue.

6.10. Requerimientos de gobernanza del contrato

Identificador	Descripción	Detallar a:
ICT-GC-01	La empresa adjudicataria tendrá que garantizar el cumplimiento de la gobernanza del contrato establecido en el apartado 7.3 Modelo de relación, responsabilidades y gobernanza del contrato de los Pliegos de Prescripciones Técnicas y de las condiciones de ejecución del contrato establecido en los apartados 7.1, 7.2 i 7.4.	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan de Calidad.

6.11. Requerimientos de mitigación de riesgos

Identificador	Descripción	Detallar a:
ICT-MR-01	En el Plan de Calidad tendrá que incluir un plan la gestión de riesgos durante la ejecución que incluya la identificación, mitigación y seguimiento continuo de los posibles riesgos asociados a los servicios ejecutados durante la ejecución del contrato	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan de Calidad.
ICT-MR-02	En el Plan de Calidad tendrá que incluir un plan la gestión de riesgos durante la ejecución incluyendo la identificación, mitigación y seguimiento continuo de los posibles riesgos asociados al modelo de IA y que incluya una descripción del sistema de registro de errores y mecanismos de mejora continua. Además, habrá que especificar un calendario de auditorías y revisiones para asegurar la eficacia de las medidas adoptadas.	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan de Calidad.

6.12. Requerimientos de monitorización post-implantación

Identificador	Descripción	Detallar a:
ICT-MN-01	<p>La solución contará con un sistema de monitorización de la actividad de la solución de IA una vez desplegada. Este sistema registrará la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registro de actividad de los usuarios (acción, usuario, fecha y hora). • Resultados e información generados por la herramienta • Modificaciones de los resultados del sistema por las herramientas de supervisión humana. • Anotaciones sobre las imágenes y los resultados de la herramienta que permitan su evaluación continuada. • Incidencias, errores y comentarios sobre el funcionamiento de la herramienta reportados por los usuarios. 	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan de Calidad.
ICT-MN-02	<p>El Plan de Calidad tendrá que incluir una propuesta para abordar la definición de los indicadores de rendimiento de la herramienta y para evaluar el uso de la solución durante la ejecución del contrato.</p> <p>A modo indicativo se facilita un listado de indicadores descritos al Anexo 6: Descripción de los indicadores de monitorización del contrato donde se definen los indicadores para evaluar el uso de la herramienta durante su despliegue. Adicionalmente se pueden considerar otros indicadores de impacto en salud, organizativos, legales, éticos, sociales, y medioambientales</p>	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan de Calidad.
ICT-MN-03	<p>La solución tendrá que disponer de un sistema para monitorizar el rendimiento y uso de la herramienta o cuadro de mandos que incluya los indicadores acordados por la monitorización del contrato. En el Anexo 6: Descripción de los indicadores de monitorización del contrato se puede encontrar a modo orientativo un listado de indicadores la monitorización.</p>	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan de Calidad.
ICT-MN-04	<p>La solución tendrá que permitir la creación y la definición de sistemas para monitorizar la gestión, uso y resultados de la herramienta (i.e cuadros de mandos) en los centros, áreas asistenciales y/o la Red de Referencia de Atención al Ictus por parte de los profesionales usuarios.</p> <p>Estos sistemas se tendrán que poder personalizar dependiendo del centro o del área; para ejemplarizar algunos datos de interés podrían ser el número y el tipo de imágenes/pruebas subidas por paciente, la hora en que se comparten, el tiempo de respuesta y el resultado o predicción diagnóstico de estas imágenes (i.e tipo de vaso con oclusión...), la actividad diaria a lo largo de los meses, el horario de esta actividad (día o noche, laborable o festivo).</p>	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan de Calidad.

ICT-MN-05	La empresa adjudicatària tindrà que dar suport a la monitorització del rendiment de la solució mitjançant la provisió de personal.	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el Plan de Calidad.
-----------	--	---

6.13. Requerimientos de generación de evidencia sobre el impacto de la solución

Identificador	Descripción	Detallar a:
ICT-GE-01	<p>El plan de generación de evidencia incluirá la propuesta para demostrar y estudiar el impacto del uso de la herramienta en términos de seguridad clínica y técnica, así como la eficacia y efectividad clínica. Se recomienda seguir las indicaciones de la Guía de Evaluación de Tecnologías de Salud Digital que incorporan IA del AQUAS²⁶. A modo indicativo se facilita Anexo 7: Propuesta de dominios y medidas para la generación de evidencia.</p> <p>Se concretará con un protocolo de estudio donde se justifiquen los objetivos, el diseño escogido (idealmente comparativo con la práctica clínica sin el uso de la herramienta), el cálculo del muestra necesaria, y las variables de resultado concretas a estudiar. Las variables de resultado tendrán que ser adecuadas a la finalidad prevista de la tecnología, problema de salud particular y a los beneficios esperados.</p> <p>Se recomienda incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • utilidad diagnóstica • seguridad clínica y técnica (acontecimientos adversos, efectos adversos, errores técnicos, etc.) • eficacia y efectividad clínica (p.ex. tiempo de espera hasta el tratamiento, tasa de reperusión exitosa, tiempo a urgencias hasta ingreso o alta, tiempo de hospitalización, variables funcionales, calidad de vida relacionada con la salud, resultados de salud reportados por el paciente (PROM), experiencia del paciente (APRIETA) entre otros). 	<p>Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el plan de generación de evidencia</p>

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

ICT-GE-02	<p>El plan de generación de evidencia incluirá la propuesta para estudiar los aspectos económicos relacionados con la tecnología y su uso incluyendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Análisis de costes orientado a la comparación de los costes de adquisición, mantenimiento y utilización en comparación con las alternativas existentes. - Evaluación económica completa: aportar un protocolo para un estudio de coste-efectividad en el contexto catalán, y una estimación del impacto presupuestario en el contexto catalán. <p>Se recomienda seguir las indicaciones de la Guía de Evaluación de Tecnologías de Salud Digital que incorporan IA del AQUAS²⁷. A modo indicativo se facilita Anexo 7: Propuesta de dominios y medidas para la generación de evidencia.</p>	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el plan de generación de evidencia
ICT-GE-03	<p>El plan de generación de evidencia incluirá la propuesta para estudiar los aspectos organizativos, humanos y socioculturales y medioambientales.</p> <p>Se recomienda seguir las indicaciones de la Guía de Evaluación de Tecnologías de Salud Digital que incorporan IA del AQUAS²⁸. A modo indicativo se facilita Anexo 7: Propuesta de dominios y medidas para la generación de evidencia.</p> <p>Se concretará con un protocolo de estudio donde se justifiquen los objetivos, el diseño escogido (idealmente comparativo con la práctica clínica sin el uso de la herramienta), el tamaño muestral y su cálculo, y las variables de resultado concretas a estudiar. Las variables de resultado tendrán que ser adecuadas a la finalidad prevista de la tecnología, problema de salud particular y a los beneficios esperados.</p>	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el plan de generación de evidencia
ICT-GE-04	<p>La empresa adjudicataria tendrá que dar apoyo a la monitorización del rendimiento de la herramienta y a la generación de evidencia del impacto de la herramienta mediante la provisión de personal responsable de la organización y al estudio/s indicados en el Plan de Generación de Evidencia.</p>	Este requerimiento tendrá que quedar reflejado en el plan de generación de evidencia

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

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

7. CONDICIONES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Durante la ejecución del contrato se espera que la empresa adjudicataria aporte valor añadido y colabore estrechamente con el SISCAT con el fin de integrar la solución en el flujo de trabajo de todos los CRI y medir su impacto.

El hospital sigue siendo el último responsable de tomar decisiones clínicas, pero estas decisiones se verán reforzadas por la prestación de servicios y la tecnología del proveedor.

7.1. Calendario de ejecución del contrato

La Figura 7 muestra el calendario de ejecución durante los 9 meses de vigencia del contrato, incluyendo las 3 fases: Gestión del cambio e integración, Fase de despliegue I y Fase de despliegue II, los hitos a alcanzar y los entregables en cada una de las fases.

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

Figura 7. Calendario de ejecución del contrato

7.2. Fases, entregables e hitos de ejecución del contrato

Los licitadores tendrán que trabajar los **planes** teniendo en cuenta la información que se detalla a continuación:

Fases	Duración	Tareas	Hitos	Entregables
Gestión del cambio e integración	M1-M2	T1.1 Ejecución del Plan Tecnológico	F1.1. Herramienta instalada, software desarrollado y en funcionamiento dentro de los Sistemas de Información del SISCAT (M2)	E1. Informe final de fase 1 (M2)
		T1.2 Integración de la solución a los sistemas de información del SISCAT		
		T1.3 Ejecución del Plan Operativo y de Despliegue		
		T1.4 Ejecución del Plan de Calidad		
		T1.5 Ejecución del Plan de Generación de Evidencia		
Despliegue 1	M3-M5	T2.1 Ejecución del Plan Tecnológico	F2.1. Solución plenamente integrada dentro del SISCAT. (M5)	E2. Informe final de fase 2 (M5)
		T2.2 Ejecución del Plan Operativo y de Despliegue	F2.2. Solución funcionando correctamente y dando respuesta a los casos de uso definidos y analizando datos con normalidad. (M5)	
		T2.3 Ejecución del Plan de Calidad		
		T2.4 Ejecución del Plan de Generación de Evidencia		
Despliegue 2	M6-M9	T3.1 Ejecución del Plan Tecnológico	F3.1. Validación cumplimiento compromisos alcanzados en el Plan de Calidad (M9)	E3. Informe final de fase 3 (M9)
		T3.2 Ejecución del Plan Operativo y de Despliegue	F3.2. Validación de la efectividad de la solución, cumplimiento compromisos alcanzados en el Plan de Generación de Evidencia y propuestas de mejora. (M9)	
		T3.3 Ejecución del Plan de Calidad		
		T3.4 Ejecución del Plan de Generación de Evidencia		

Tabla 1. Fases, entregables e hitos a alcanzar durante la ejecución del contrato

Al acabar cada una de las fases, tal como se indica en el apartado 7.1 y en la Tabla 1 el adjudicatario tendrá que haber alcanzado los hitos indicados y entregar el informe final correspondiente a cada fase, incluyendo la información que se describe a continuación a la

Tabla 2. Durante la reunión inicial de seguimiento de la ejecución del contrato se revisarán conjuntamente con el adjudicatario estos elementos.

Elementos monitorizados e incluidos a cada fase y el suyo respectivo entregable		M2	M5	M9
		E1. Informe final de fase 1	E2. Informe final de fase 2	E3. Informe final de fase 3
Ejecución Plan Tecnológico	Descripción de las actividad y los resultados de la ejecución del Plan Tecnológico y de Desarrollo	✓	✓	✓
	Descripción de las incidencias de integración en el flujo de trabajo	✓	✓	✓
	Descripción detallada sobre la integración de la solución en el sistema y los incidentes identificados	✓	✓	✓
	En caso de que la entidad contratante requiera hacer la prueba de calidad, se tendrá que incluir en el informe final de la fase correspondiente la información y los resultados de la misma con datos recogidos por el SISCAT con casos de uso definidos	✓	✓	✓
	Descripción de la aplicación Reglamento Europeo IA (Anexo 4: Informe de la aplicación Reglamento Europeo IA)	✓	X	X
	Modificaciones del plan: descripción de los cambios, riesgos identificados y acciones para mitigarlo.	✓	✓	✓
	Seguimiento de los requisitos de seguridad y protección de datos y los aplicables a la solución	✓	✓	✓
	Seguimiento de las características técnicas evaluadas con criterios automáticos	✓	✓	✓
Ejecución Plan Operativo y de Despliegue	Descripción de los resultados de la ejecución del Plan Operativo y de Despliegue	✓	✓	✓
	Descripción del estado en los diferentes centros de la gestión del cambio y del despliegue de la/s solución/es basadas en IA por los casos de uso definidos	✓	✓	✓
	Descripción del funcionamiento del sistema de y mantenimiento: incidencias identificadas	✓	✓	✓
	Informe de requerimientos y viabilidad del despliegue el uso de herramienta en APiC (Anexo 5: Informe de requerimientos el despliegue y uso de la herramienta en APiC)	X	X	✓

	Información relacionada con el traspaso de la solución y transferencia conocimiento: uso y mantenimiento, bases de datos utilizadas y no almacenaje de información sensible, acceso licencia y derechos propiedad intelectual.	X	X	✓
	Modificaciones del plan: descripción de los cambios, riesgos identificados y acciones para mitigarlo.	✓	✓	✓
Ejecución Plan de Calidad	Descripción de las actividades y los resultados de la ejecución del Plan de Calidad	✓	✓	✓
	Descripción sobre la gestión del proyecto y la gobernanza del contrato	✓	✓	✓
	Descripción de las incidencias de calidad: errores y comentarios sobre el funcionamiento de la herramienta reportados por los usuarios	✓	✓	✓
	Descripción de la gestión de riesgos	✓	✓	✓
	Descripción del seguimiento del contrato: incluyendo el registro de actividad de los usuarios y actividad de la herramienta, los indicadores acordados y los criterios automáticos, modificación de los resultados del sistema por herramientas de supervisión humana y anotaciones sobre las imágenes y resultados que permitan su evaluación continúa	✓	✓	✓
	Descripción del rendimiento de la solución en el entorno real del SISCAT	✓	✓	✓
	Descripción de las desviaciones de los valores de los indicadores respecto del objetivo y posibles justificaciones de las causas de desviación, y si procede, propuestas de mejora para dirigir las desviaciones	✓	✓	✓
	Modificaciones del plan: descripción de los cambios, riesgos identificados y acciones para mitigarlo.	✓	✓	✓
Ejecución Plan de Generación de Evidencia	Descripción de las actividades y los resultados de la ejecución del Plan de Generación de Evidencia	✓	✓	✓
	Informe de los resultados de implementación de la solución en el SISCAT	✓	✓	✓

	Informe sobre la generación de impacto y evidencia: incluyendo los indicadores acordados	✓	✓	✓
	En caso de que no se haya completado la generación de evidencia relativa a la seguridad, eficacia/efectividad, aspectos organizativos, humanos, socioculturales, y medioambientales de la solución durante el periodo de ejecución del contrato, habrá que entregar un plan que indique cómo se concluirán los estudios planteados para la generación de evidencia.	X	X	✓
	Sugerencias de mejora	✓	✓	✓
	Modificaciones del plan: descripción de los cambios, riesgos identificados y acciones para mitigarlo.	✓	✓	✓
Abordaje recomendaciones de los Comités	Descripción del estado de la implementación de las recomendaciones hechas durante la ejecución de cada uno de los planes por parte de los comités operativo y de seguimiento.	✓	✓	✓

Tabla 2. Propuesta de elementos monitorizados que tendrán que ser incluidos en los entregables

7.3. Modelo de relación, responsabilidades y gobernanza del contrato

7.3.1. Modelo de relación

El modelo de relación tiene como objetivo definir los equipos y sus funciones durante la ejecución del contrato para asegurar el cumplimiento de los requisitos y requerimientos por parte del adjudicatario de los servicios descritos en estos pliegos. Estos equipos tendrán funciones definidas con capacidad de ejecutar mecanismos de ajuste de estas condiciones de acuerdo con las necesidades. En la Figura 8 se describen los equipos responsables de las diferentes actividades a desarrollar a lo largo de las fases de la ejecución del contrato con el fin de obtener los resultados esperados:

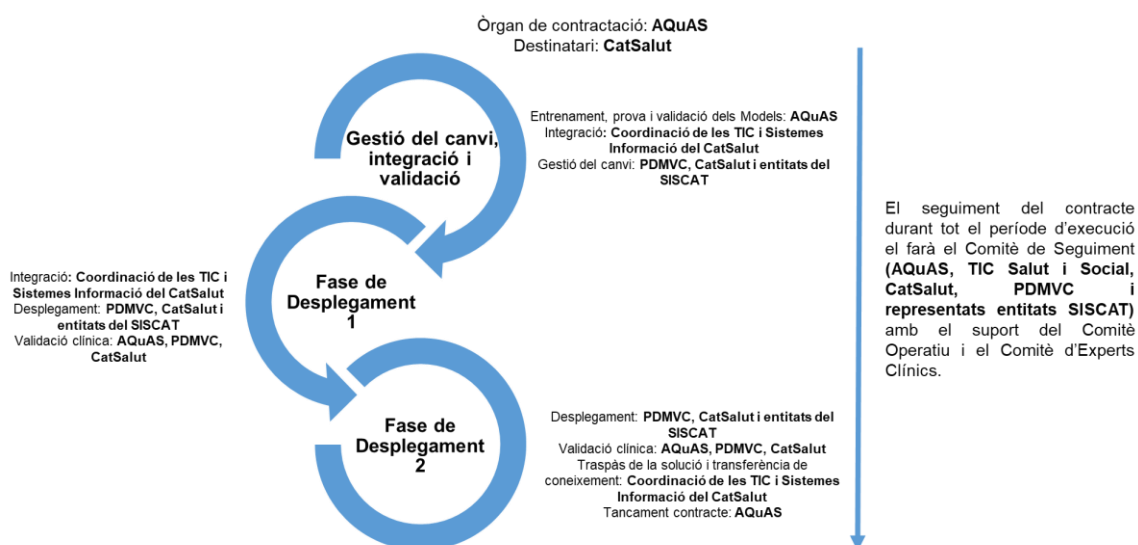


Figura 8. Descripción del modelo de relación durante la ejecución del contrato, incluyendo los equipos y sus roles correspondientes.

7.3.2. Responsabilidad de la entidad contratante

Es responsabilidad del AQuAS facilitar al equipo del adjudicatario toda la información que crea necesaria el desarrollo del proyecto.

El órgano de contratación será el encargado de establecer y organizar los equipos encargados de la monitorización y ejecución del contrato detallados en el apartado 7.4 Monitorización del contrato y pagos y designará a un responsable del equipo de seguimiento del contrato, quien tendrá contacto directo con el equipo de trabajo de la empresa adjudicataria. Las cuestiones planteadas por el adjudicatario se resolverán por parte del AQuAS dentro del periodo de tiempo acordado al inicio del proyecto, y por defecto se supondrá respuesta positiva.

Se considera que los estándares y la arquitectura de entornos (hardware y software básico) no cambiarán una vez iniciado el proyecto.

En términos de integración, el área de Coordinación de las TIC y el Área de Sistemas de Información del CatSalut es el responsable de la integración y despliegue de la herramienta.

El Área de Analítica de Datos e IA del AQUAS será responsable, y no la empresa adjudicataria, de la prueba de calidad del modelo en caso que se requiera hacerla.

7.3.3. Responsabilidad de la empresa adjudicataria:

La empresa adjudicataria tendrá que designar a una persona como responsable del equipo de trabajo, quien tendrá contacto directo con el equipo del órgano de contratación.

El adjudicatario pondrá el modelo a disposición del AQUAS con el fin de realizar la prueba de calidad en caso de que se requiera por indicación de la entidad contratante.

Durante el periodo de ejecución del contrato, el CatSalut podrá realizar auditorías para verificar el cumplimiento de los compromisos contractuales y la fiabilidad de la información facilitada por parte de la empresa adjudicataria.

La empresa adjudicataria proporcionará su total cooperación a la realización de estas auditorías. Eso incluirá la entrega de documentación y el acceso físico a las instalaciones donde se estén realizando los servicios objeto del contrato, al personal que el CatSalut determine, que podrá ser tanto personal propio del CatSalut como subcontratado.

En caso de que las tareas de auditoría requieran colaboración activa del personal de la empresa adjudicataria, se acordará conjuntamente el plan de actuación.

La empresa adjudicataria sostendrá los costes de auditorías adjudicadas a terceras partes y gestionadas por el CatSalut. La financiación de estas auditorías no puede superar el 0,7% del importe acumulado y facturado de los servicios del contrato.

La empresa adjudicataria será la responsable, y no el AQUAS, de las siguientes tareas:

- Puesta a punto de la solución tecnológica.
- Gestión de riesgos
- Monitorización de la herramienta y evaluación continua
- Mantenimiento y gestión de incidencias
- Mantenimiento de registro de actividad
- Puesta a punto de los equipos adicionales necesarios

La entidad adjudicataria tendrá que colaborar y asistir a la organización contratante en la definición, elaboración y cierre de los activos descritos en el marco del Grupo de Trabajo del PTDA. Tendrá que colaborar y facilitar la subida de los activos en el Portal de Activos del SNS, siguiendo con la normativa aplicable para la puesta a disposición de las CCAA y el SNS en conjunto.

7.3.4. Comité de gobernanza

Funciones	Evalúa y aprueba las decisiones estratégicas que afectan a la implantación y evolución del proyecto
Participantes	Por una parte: Responsables de las áreas funcionales del CatSalut, AQuAS y Fundación TIC Salud Social. En caso de que sea necesario, por la otra parte: responsable de proyecto, responsable del servicio y otros asistentes de la empresa adjudicataria
Objetivos	Definición de las líneas estratégicas del proyecto Valoración del estado de situación y seguimiento de las actividades y los hitos planificados Revisión de los acuerdos
Periodicidad de las reuniones	Un mínimo de tres: inicial, de seguimiento y finalización. A demanda si fuera necesaria una reunión extraordinaria.

7.3.5. Comité de seguimiento

Funciones	Seguimiento detallado del proyecto y transmisión al Comité de gobernanza de los avances así como de aquellos aspectos que requieren decisión estratégica
Participantes	Por una parte: un representante del órgano de contratación (AQuAS), dos miembros del Grupo de Trabajo (CatSalut, AQuAS y TIC Salud y Social), un miembro del Plan Director y dos expertos representantes del Comité de Expertos Clínicos sin conflicto de interés. En los casos que se requiera, por la otra parte: mínimo un representante de la empresa adjudicataria
Objetivos	Ejecución de las decisiones tomadas en el Comité de gobernanza Evaluación avances, entregables e hitos de acuerdo con el contrato, determinando si la empresa adjudicataria ha cumplido de manera exitosa con sus obligaciones de acuerdo con el contrato y en este Pliego de Prescripciones Técnicas.
Periodicidad de las reuniones	Mensuales (mínimo), o a demanda

7.3.6. Comité operativo

Funciones	Seguimiento operativo del funcionamiento de la solución; de su uso y despliegue en todo el territorio
Participantes	Por una parte: un representante del órgano de contratación (AQuAS), un miembro del Grupo de Trabajo (CatSalut, AQuAS y TIC Salud y Social), un miembro del Plan Director, un mínimo de dos expertos representantes del Comité de Expertos y un miembro designado por el CatSalut Por la otra parte: mínimo un representante de la empresa adjudicataria
Objetivos	Ejecución de las decisiones tomadas en el Comité de gobernanza Puesta en común del día a día de la implementación de la solución en el territorio.

	Vehicular las peticiones que pueda hacer el órgano de contratación al CatSalut
Periodicidad de las reuniones	Quincenales (mínimo), o a demanda

7.3.7. Comité de Expertos Clínicos

Funciones	Órgano consultivo clínico del Comité Operativo
Participantes	Un miembro del Grupo de Trabajo, un miembro del Plan Director y expertos de los diferentes centros del territorio.
Objetivos	Compartir y conocer de parte de los usuarios de la herramienta en los diferentes CRI como se está dando la implementación y los comentarios/mejoras la ejecución del contrato se puedan comunicar a los comités operativos y de seguimiento.
Periodicidad de las reuniones	A demanda (o consultas mediante correo electrónico)

7.4. Monitorización del contrato y pagos













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

Figura 9. Propuesta del calendario para la monitorización del contrato

7.4.1. Monitorización

Para la monitorización del contrato se supervisará y revisará la ejecución del contrato confrontándola con los resultados, entregables e hitos esperados en cada fase detallados dentro del apartado Fases, entregables e hitos de ejecución del contrato. En esta tarea de monitorización participarán dos equipos: el equipo de seguimiento del contrato y el equipo operativo.

A discreción de la entidad contratante y según indicaciones del Comité Operativo y de Seguimiento, se podrá realizar una prueba de calidad para medir el rendimiento de la solución de IA, tal como se indica en el Anexo 3: Prueba de Calidad - Medida del rendimiento de este PPT.

El Comité Operativo

El **Comité Operativo** tendrá la tarea de hacer un seguimiento operativo del funcionamiento de la solución; de su uso y despliegue en el territorio; y de la monitorización de las actividades previstas.

Es responsabilidad del Comité **operativo**:

- Vehicular las peticiones que pueda hacer el órgano de contratación al CatSalut. Se harán llegar a través de un único interlocutor por parte de CatSalut y a través del servicio de soporte al usuario del primer nivel cuando no se haya podido resolver la consulta.
- Puesta en común del día a día de la implementación de la solución en el territorio.
- Realizar sesiones de trabajo a demanda para aclarar dudas y tomar consideraciones con la persona designada como responsable por parte del CatSalut, junto con la persona responsable por parte del adjudicatario.

En caso de conflicto entre el equipo de seguimiento y el equipo operativo, prevalece el criterio del equipo de seguimiento.

Comité de seguimiento del contrato

El **comité de seguimiento** del contrato será el encargado de evaluar los entregables, determinando si la empresa adjudicataria ha cumplido de manera exitosa con sus obligaciones de acuerdo con el contrato y con este Pliego de Prescripciones Técnicas.

Este comité se reunirá con una periodicidad mensual con el fin de evaluar los informes, resultados y avances por parte de la empresa adjudicataria. El correcto cumplimiento de las fases se evaluará conforme los siguientes requisitos:

- Todos los hitos se han alcanzado con éxito y los entregables son entregados en tiempo y forma.
- Si la entidad contratante considera que se ha implementado correctamente el contrato y el desarrollo del proyecto.

En términos generales, el Comité de seguimiento del contrato podrá:

- Solicitar documentos e información relevante el seguimiento del contrato en la empresa adjudicataria.
- Planificar las reuniones mensuales correspondientes con el fin de velar por el seguimiento del contrato, e incluir reuniones adicionales si fuera necesario aclarar dudas.
- Proporcionar recomendaciones de mejora durante cada fase del contrato.
- Clarificar dudas y valorar los pagos correspondientes, en función de la ejecución del contrato y los resultados obtenidos.

Este Comité podrá dar recomendaciones para mejorar el funcionamiento de la solución y la consecución de los resultados. Las recomendaciones también serán evaluadas por el equipo Operativo la empresa adjudicataria lazo pueda incorporar de la manera más eficiente posible.

El Comité de Expertos Clínico

El **Comité de expertos Clínico** tendrá la tarea de informar sobre el despliegue de la solución y los suyo uso en los diferentes CRI distribuidos en el territorio y hacer las sugerencias que se consideren. Los representantes de este Comité serán los encargados de transmitir esta información al **Comité de Seguimiento** y al **Comité Operativo**

Es responsabilidad del Comité de Expertos:

- Recoger las experiencias de los usuarios del centro del que forman parte y del máximo de CRI posible
- Proporcionar recomendaciones de acuerdo a la información recogida y su experiencia a través del Comité de Seguimiento y del Comité Operativo

El Comité de Gobernanza

El **Comité de Gobernanza** será el encargado de evaluar y aprobar las decisiones estratégicas durante la ejecución del contrato.

Es responsabilidad del **Comité de Gobernanza**:

- La definición de las líneas estratégicas del proyecto
- La valoración del estado de situación y el seguimiento de las actividades y los hitos planificados
- La revisión de los acuerdos

Reuniones

Se establecerán reuniones mensuales con la empresa adjudicataria para hacer seguimiento de la ejecución del contrato. La reunión inicial del Comité de seguimiento se hará al inicio del M1, siguiendo a la firma del contrato, y servirá para iniciar la colaboración entre el adjudicatario y la entidad contratante, se detallará cómo se implementará el monitoreo durante la ejecución del contrato, y se invitará al adjudicatario a hacer una presentación de la solución propuesta y los planes (Tecnológico, Operativo y Despliegue, Calidad e Impacto y Evidencia) que se implementarán durante el proyecto, de acuerdo con los objetivos y resultados esperados.

El Comité Operativo seguirá el día a día de la implementación de la solución en el territorio y se reunirá a demanda con el fin de vehicular las peticiones en el CatSalut y tomar decisiones que puedan tener un impacto en la ejecución del contrato.

El Comité de Expertos del Reto de diagnóstico y seguimiento de ictus, formado por representantes de los diferentes CRI y expertos miembros de sociedad científicas, se reunirá a demanda según necesidad con el fin de responder a consultas por parte del Comité de Seguimiento u Operativo y para compartir la experiencia en la implementación en cada centro.

El cumplimiento de los hitos y la entrega de los entregables se realizará según el calendario fijado en el calendario de ejecución del contrato siguiendo los plazos establecidos en el apartado Fases, entregables e hitos de ejecución del contrato. Los pagos estarán al cumplimiento satisfactorio de estas actividades.

El cumplimiento satisfactorio de estas actividades e hitos lo determinará el Comité de seguimiento de acuerdo con los requisitos siguientes:

- si se ha realizado el trabajo correspondiente a esta hito/actividad
- si se ha entregado el entregable con una calidad mínima razonable
- si los informes se han presentado en tiempo y forma
- si los recursos se han destinado a los objetivos previstos
- si los recursos se han asignado y el trabajo se ha realizado de acuerdo con los criterios de adjudicación

La “Calidad mínima razonable” de un informe significa que:

- El informe puede ser leído por alguien familiarizado con la temática que se aborda pero que no es un experto.
- El informe ofrece una idea clara de las tareas realizadas y de los resultados obtenidos.
- El informe sea elaborado sobre la base del formulario del Informe Final de cada fase, o si fuera el caso, ha cumplido el hito requerido al final de cada fase.

El cumplimiento exitoso de estas fases se evaluarán conforme a los siguientes requisitos:

- Se han completado todos los hitos con éxito.
- Los resultados cumplen con los requisitos mínimos establecidos en los Planes y en este Pliego de Prescripciones Técnicas.
- La empresa adjudicataria ha implementado las recomendaciones efectuadas por el equipo de seguimiento.

En referencia a la supervisión y seguimiento de la ejecución de las tareas, el Comité de Seguimiento evaluará a los entregables e informes enviados la empresa adjudicataria en cada fase y las evaluará siguiendo las siguientes categorías:

Entregable/Informe satisfactorio: el informe entregado por la empresa adjudicataria y los hitos alcanzados cumplan con los objetivos y no es necesario hacer ninguna recomendación.

Entregable/Informe satisfactorio con comentarios: el informe entregado por la empresa adjudicataria y los hitos alcanzados están alineados con los objetivos de las fases, pero requieran incluir algunas recomendaciones, y su implementación se considera obligatoria.

Entregable/Informe sin éxito: el informe entregado por la empresa adjudicataria y los hitos alcanzados carecen de la calidad exigida o no se cumpla con los indicadores

establecidos. No obstante, se puede considerar que la situación es reversible y el equipo de seguimiento tendrá que incluir las recomendaciones que se considere pertinentes de implementación obligatoria. En caso contrario, si el equipo de seguimiento considera esta situación como irreversible, tendrá que desestimar la solución propuesta y finalizar el contrato.

Los resultados esperados (Tabla 1) serán:

Fase 1. Gestión del cambio e integración	
Hito 1.1	Herramienta instalada y software desarrollado y en funcionamiento dentro de los Sistemas de Información del SISCAT
Entregable 1	Informe final de fase 1
Fase 2. Despliegue I	
Hito 2.1	Solución plenamente integrada dentro del SISCAT.
Hito 2.2	Solución funcionando correctamente y dando respuesta a los casos de uso definidos y analizando datos con normalidad.
Entregable 2	Informe final de fase 2
Fase 3. Despliegue II	
Hito 3.1	Validación cumplimiento compromisos alcanzados en el Plan de Calidad
Hito 3.2	Validación de la efectividad de la solución, cumplimiento compromisos alcanzados en el Plan de Generación de Evidencia y propuestas de mejora.
Entregable 3	Informe final de fase 3

Tabla 3. Resultados esperados de la ejecución del contrato

7.4.2. Pagos

Se define un esquema combinado de pago por fases e hitos (90% del volumen del contrato) y pago por resultados (10% del volumen del contrato).

La facturación de los **pagos en cada fase** estará sujeto al cumplimiento satisfactorio de las actividades descritas en estos pliegos y la evaluación satisfactoria por parte del Comité de seguimiento de los hitos y entregables según el establecido en el apartado 7.4.1 Monitorización. Al finalizar la fase, si el Comité de seguimiento del contrato considera que el contratista ha completado satisfactoriamente las tareas e hitos establecidos (según los criterios establecidos en el apartado 7.4.1 Monitorización) y el entregable es considerado por el Comité de Seguimiento como satisfactorio se realizará el pago por parte de la entidad contratante. En caso contrario, se pedirá al contratista realizar los cambios o mejoras requeridas. En caso de que no se cumpla con los cambios o mejoras requeridas, no se efectuará el pago establecido. La entidad contratante reportará esta decisión a la empresa adjudicataria en tiempo y forma con el fin de realizar los cambios necesarios.

Adicionalmente, se prevé un **pago final vinculado a los resultados del servicio** según los indicadores señalados a Anexo 6: Descripción de los indicadores de monitorización del contrato a evaluar en el último mes de ejecución del contrato. En el caso que el no cumplimiento sea por causas ajenas al adjudicatario, se tratará dentro del Comité de Seguimiento.

De acuerdo con el esquema combinado, la distribución de los pagos del contrato se efectuará según los porcentajes presentados en la Tabla 4:

Mes	Concepto	% del volumen del contrato	Cantidad en € (IVA incluido)
M2	Fase 1. Gestión del cambio e integración	20%	196.020,00 €
M5	Fase 2. Despliegue I	35%	343.035,00 €
M9	Fase 3. Despliegue II	35%	343.035,00 €
M9	Pago por resultados	10%	98.010,00 €
TOTAL		100%	980.100,00 €

Tabla 4. Distribución de pagos del contrato

Prueba de calidad

El AQUAS, como entidad contratante, se reserva el derecho a realizar pruebas de calidad del rendimiento del modelo de la empresa adjudicataria. Con el fin de garantizar la calidad mínima y el rendimiento óptimo del modelo de la solución basada en inteligencia artificial, se podrán realizar pruebas de calidad del modelo por parte del Área de Datos e IA del AQUAS.

La información en lo referente a la prueba, como se producirá la prueba y en los umbrales mínimos establecidos se encuentra en el Anexo 3: Prueba de Calidad - Medida del rendimiento . El hecho de no llegar a los mínimos requeridos comporta una penalización, mencionada a la cláusula U del Cuadro de Características.

7.5. Normativa aplicable

Cada uno de los elementos que se presenten en la propuesta del adjudicatario tiene que estar acreditado con:

- Marcaje CE de clase IIb o superior, según el reglamento (UE) 2017/745 de productos sanitarios.
- Cumplimiento del reglamento (UE) 2017/745 de productos sanitarios, incluyendo:
 - o Declaración UE de conformidad
 - o Certificado de inscripción al Registro de Productos Sanitarios del AEMPS

7.6. Confidencialidad y protección de datos

La empresa contratista tendrá que adoptar las medidas correspondientes con el fin de garantizar la confidencialidad e integridad del contenido de la información que acceda para la prestación del servicio, obligadas todas aquellas personas que tengan acceso a tener secreto de su contenido, incluso una vez finalizada la vigencia del presente contrato.

Asimismo, la empresa contratista, en relación con los datos personales en las cuales tenga acceso con ocasión del contrato, se obliga al cumplimiento de todo aquello que establece el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas con respecto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el cual se deroga la Directiva 95/46/CE y a la normativa de protección de datos de carácter personal y a la normativa de desarrollo, en todo aquello que no contradiga en el mencionado Reglamento.

El tratamiento de los datos se encuadra dentro de la licitación Despliegue de soluciones basadas en inteligencia artificial de al diagnóstico y seguimiento/prevención secundaria del ictus, y se exigen unos requisitos de obligado cumplimiento con respecto a la seguridad y la protección de datos en el apartado 4. REQUISITOS DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS de este PPT y al Cuadro de Características (QC).

El responsable del tratamiento de los datos será el Departamento de Salud. Las imágenes médicas se almacenarán en la Plataforma de Atención Urgente, en el SIMDCAT y en el Registro de información sanitaria de pacientes.

El encargado de tratamiento de los datos será la empresa adjudicataria. La empresa adjudicataria será quien trate los datos en nombre del responsable, siguiendo las instrucciones del responsable, y de acuerdo a las finalidades y a los elementos de tratamiento que el responsable marque.

Una vez se formalice el contrato el adjudicatario tendrá que firmar un Acuerdo de encargo de tratamiento de los datos. Y una vez finalizado el contrato se tendrá que firmar un Certificado de destrucción/retorno de datos.

7.7. Propiedad intelectual

La propiedad intelectual de la solución tecnológica es de la empresa adjudicataria. La Generalitat de Catalunya, sin embargo, tiene derecho a utilizar y modificar la solución desarrollada una vez haya finalizado el contrato.

Los derechos de propiedad intelectual sobre la solución tecnológica que surjan en el desarrollo de la prestación de los servicios de este contrato pertenecerán a la empresa adjudicataria de forma única y exclusiva.

La empresa adjudicataria proporcionará una licencia de uso a la Generalitat de Catalunya, de duración indefinida e ilimitada sobre la solución tecnológica. La licencia de uso incluye la posible adaptación, modificación o adición de cualquier elemento propio de la Generalitat de Catalunya en la solución tecnológica, siempre que sea para uso propio. La empresa adjudicataria no responderá de tales adiciones, modificaciones, adaptaciones o enmiendas en ningún caso.

La empresa adjudicataria se compromete y acuerda mantener indemne a la Generalitat de Catalunya de cualquier reclamación realizada por terceros como consecuencia de la infracción de estos derechos motivada por la prestación de los servicios regulados en este contrato.

Los derechos de propiedad intelectual e industrial ya existentes a la fecha del contrato como propiedad de la empresa o disfrutados por esta bajo licencia seguirán siendo propiedad de la empresa parte o del tercero concediendo de la licencia, si es el caso. En todo caso, sin embargo, la empresa tendrá que garantizar que la Generalitat pueda utilizar la solución tecnológica desarrollada durante un periodo de 2 años a partir del despliegue de la solución.

En ningún caso se tiene que interpretar el contenido del contrato como una cesión u otorgamiento de cualquier tipo de derecho de uso sobre los derechos de propiedad intelectual e industrial previos de cabeza de las partes.

La Generalitat de Catalunya no podrá comercializar en terceros ajenos la solución tecnológica o cualquier modificación, adición o alteración que haga.

7.8. Citaciones

El AQUAS se vuelve como actor fundamental en la transferencia del conocimiento generado durante la ejecución del contrato. Por lo tanto, el valor añadido que aporta AQUAS el desarrollo de este contrato se tiene que tener en cuenta por parte de la empresa adjudicataria a la hora de hacer difusión y diseminación de los resultados obtenidos.

En todas aquellas actividades de comunicación, se tendrá que incluir: "Forma parte del proyecto *Soluciones basadas en Inteligencia Artificial (IA) de al diagnóstico y seguimiento/prevención secundaria del Ictus* que ha recibido financiación del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (Fondo NextGenerationEU)".

Todas las actividades de comunicación (incluso en formato electrónico y a través de las redes sociales) e infraestructura, los equipos y los principales resultados financiados el Proyecto tienen que mostrar de manera armonizada el logotipo de la Unión Europea, el logotipo oficial del "Gobierno de España" y del "Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia", y la marca armonizada Next Generation Catalunya con la identificación

de la Generalitat de Catalunya²⁹, tal como están dispuestos en este mismo documento. Asimismo, también se tiene que incluir el texto siguiente: “Financiado por la Unión Europea – NextGeneration EU³⁰. También se tienen que mostrar el logotipos del AQuAS³¹ y del CatSalut”.

Cuando se muestre junto con otro logotipo, el emblema de la UE tendrá el protagonismo adecuado. El adjudicatario puede utilizar el emblema de la UE sin obtener previamente la aprobación de la UE. No obstante, eso no otorga a los adjudicatarios el derecho exclusivo de uso.

Además, el adjudicatario no puede apropiarse del emblema de la UE o cualquier marca o logotipo similar, ya sea por registro o por cualquier otro medio. Para más detalles, seguir a las guías de comunicación de referencia.

Todas las actividades de comunicación indicarán que solo reflejan las opiniones del autor.

7.9. Plazo máximo de ejecución

El plazo de ejecución de este contrato es de 9 meses desde la fecha de su formalización, y en ningún caso se extenderá más allá del 30 de junio de 2026.

7.10. Equipo de trabajo

El número de personas que trabajarán y que se dedicarán al proyecto serán un mínimo de 5 personas dedicadas al contrato, de las cuales se pide a la empresa adjudicataria. Estas personas tendrán que acreditar, mediante *curriculum vitae* y documentación relativa a las titulaciones académicas, la formación y la experiencia profesional requeridas.

El adjudicatario tiene que aportar un equipo de trabajo con experiencia acreditada. Las titulaciones académicas de las personas que formen parte del equipo mínimo de trabajo se tienen que acreditar según el detallado en el apartado G del Cuadro de Características del Contrato.

²⁹ Manual bàsic d'identificació visual corporativa:

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

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

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

8. ANEXOS

8.1. Anexo 1: Descripción y documentación de las APIS y métodos de comunicación

Indicaciones: Antes de la firma del contrato, el adjudicatario tendrá que entregar un documento con la información que se describe a continuación. Estos elementos a detallar hacen referencia a los requisitos de obligado cumplimiento que se encuentran en el apartado 5 REQUISITOS APLICABLES A LA SOLUCIÓN) de este pliego de prescripciones técnicas.

A continuación, se describen los elementos a detallar:

ICT-RO-ID-05 Con respecto a las notificaciones entre SIMDCAT y la solución, se indica que las notificaciones enviarán los identificadores de los estudios (UID) al *endpoint* facilitado por la notificación anterior. Hará falta que el adjudicatario describa y documente esta API y el método de comunicación (REST, SOAP, gRPC...)

Hace falta que el adjudicatario describa y documente los aspectos siguientes que hacen referencia a estándares habituales en la documentación d'APIs e integraciones³²:

1. El tipo de comunicación utilizado (REST, SOAP, gRPC, archivos planos...).
2. La estructura y formato de los datos intercambiados (JSON, XML, CSV...).
3. Los puntos de entrada o endpoints, con las URL, métodos HTTP (GET, POST, etc.) y rutas disponibles.
4. Los parámetros de entrada y salida, así como el formato del cuerpo (body) de las peticiones y respuestas.
5. Los mecanismos de autenticación y seguridad implementados (claves de API, OAuth2, JWT...).
6. La frecuencia o esquema de transmisión de la información (tiempo real, por lotes, por acontecimiento...).
7. El esquema de validación y gestión de errores, incluyendo códigos de respuesta (como los códigos HTTP) y mensajes de error.
 - a. Si procede, ejemplos prácticos de peticiones y respuestas, que faciliten la implementación.
8. Cualquier otro elemento técnico relevante que contribuya a aportar valor, mejorar la comprensión o garantizar una correcta implementación también puede ser incluido si procede.

³² **Información de referencia:** En el caso de las APIs RESTful, se puede encontrar información sobre buenas prácticas a los siguientes enlaces:

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

ICT-RO-ID-06: En caso de que el modelo obtenga información clínica del paciente.

Hace falta describir y documentar los aspectos siguientes que hacen referencia a estándares habituales en la documentación de APIs e integraciones³³:

1. El tipo de comunicación utilizado (REST, SOAP, gRPC, archivos planos...).
2. La estructura y formato de los datos intercambiados (JSON, XML, CSV...).
3. Los puntos de entrada o endpoints, con las URL, métodos HTTP (GET, POST, etc.) y rutas disponibles.
4. Los parámetros de entrada y salida, así como el formato del cuerpo (body) de las peticiones y respuestas.
5. Los mecanismos de autenticación y seguridad implementados (claves de API, OAuth2, JWT...).
6. La frecuencia o esquema de transmisión de la información (tiempo real, por lotes, por acontecimiento...).
7. El esquema de validación y gestión de errores, incluyendo códigos de respuesta (como los códigos HTTP) y mensajes de error.
 - a. Si procede, ejemplos prácticos de peticiones y respuestas, que faciliten la implementación.
8. Cualquier otro elemento técnico relevante que contribuya a aportar valor, mejorar la comprensión o garantizar una correcta implementación también puede ser incluido si procede.

³³ **Información de referencia:** En el caso de las APIs RESTful, se puede encontrar información sobre buenas prácticas a los siguientes enlaces:

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

ICT-RO-F-04: La solució tindrà que registrar (*audit trail*) a què usuari (con perfil professional) hace qué acciones con la solució y sus resultados (validados o no). La solució tindrà que mantenir un registre detallado de las interacciones de los usuarios, incluyendo las modificaciones hechas sobre los resultados de la IA. Hará falta que describa y documente la API que enviará esta información, el formato necesario y el método de comunicación: integración vía archivos, REST, SOAP, gRPC... para ponerla a disposición de procesamiento posterior.

Hace falta describir y documentar los aspectos siguientes que hacen referencia a estándares habituales en la documentación de APIs e integraciones³⁴:

1. El tipo de comunicación utilizado (REST, SOAP, gRPC, archivos planos...).
2. La estructura y formado de los datos intercambiados (JSON, XML, CSV...).
3. Los puntos de entrada o endpoints, con las URL, métodos HTTP (GET, POST, etc.) y rutas disponibles.
4. Los parámetros de entrada y salida, así como el formato del cuerpo (body) de las peticiones y respuestas.
5. Los mecanismos de autenticación y seguridad implementados (claves de API, OAuth2, JWT...).
6. La frecuencia o esquema de transmisión de la información (tiempo real, por lotes, por acontecimiento...).
7. El esquema de validación y gestión de errores, incluyendo códigos de respuesta (como los códigos HTTP) y mensajes de error.
 - a. Si procede, ejemplos prácticos de peticiones y respuestas, que faciliten la implementación.
8. Cualquier otro elemento técnico relevante que contribuya a aportar valor, mejorar la comprensión o garantizar una correcta implementación también puede ser incluido si procede.

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

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

8.2. Anexo 2: Información en lo referente a los requisitos técnicos y éticos de la solución de IA

Indicaciones: Según el requisito de obligado cumplimiento ICT-RO-TE-01, la entidad propuesta como adjudicatario tendrá que entregar antes de la firma del contrato de este anexo del PPT agasajado, detallando la información disponible en lo referente a los requisitos IA-RO-TE-02 hasta el ICT-RO-TE-12.

A continuación, se detalla el contenido y la información que hay que describir:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN EN LO REFERENTE A LOS REQUISITOS TÉCNICOS Y ÉTICOS DE LA SOLUCIÓN DE IA

Requisitos técnicos y éticos	Contenidos	Información a detallar
Cumplimiento Robustez y adaptabilidad	Datos utilizados por el entrenamiento y la validación	<p>Informe de validación detallando:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tipo de datos de entrenamiento (datos tabulares, imágenes, lenguaje natural...) ○ Origen de los datos de entrenamiento (datos públicos, datos de un hospital, etc.) ○ Los conjuntos de datos utilizados, los entornos clínicos representados y los resultados obtenidos. ○ El tamaño de la muestra utilizada para el desarrollo del algoritmo y describir el procedimiento para calcular si se puede considerar suficiente. ○ Proporciones asignadas a los conjuntos de entrenamiento, de test y de validación. <p>Si el modelo ha sido entrenado con neuroimágenes de TC provenientes de SISCAT, hará falta mencionarlo y proveer los metadatos suficientes para garantizar que estas imágenes no se encuentran en el dataset de imágenes que se utilizarán para medir el rendimiento en las pruebas de calidad (Anexo 3: Prueba de Calidad - Medida del rendimiento). En caso de que haya alguna incluida, se excluirá del dataset de la prueba de calidad a todos los efectos.</p>
	Métricas de evaluación de el/los modelo/s	<p>Descripción de las métricas obtenidas</p> <p>Justificación de las métricas de evaluación utilizadas y su conformidad con estándares reconocidos.</p>
	Etiquetado y validación de datos	<p>Documentación sobre los criterios de etiquetado y validación de datos.</p>

	Evaluación del rendimiento a lo largo del tiempo	Resultados de la evaluación de la capacidad que tiene la tecnología de mantener el rendimiento a lo largo del tiempo
Cumplimiento de Explicabilidad y supervisión humana	Técnicas de explicabilidad utilizadas	Informe técnico explicando las técnicas de explicabilidad aplicadas.
	Supervisión humana de los resultados	Documentación funcional sobre la supervisión humana de los resultados.
Cumplimiento Sesgos y equidad	Análisis de sesgos	Informe de análisis de sesgos detallando la representatividad de los datos de entrenamiento.
	Evaluación rendimiento por grupo poblacional	Resultados de evaluación de rendimiento desglosados por grupos poblacionales relevantes.
	Mecanismos de detección sesgos	Documentación sobre mecanismos de detección y corrección de sesgos
Cumplimiento Documentación y trazabilidad	Información de uso de la herramienta, capacidades y limitaciones	Entrega de documentación técnica detallada y manuales de uso al menos en catalán.
	Sistema de registro errores y mejora continua	Descripción del sistema de registro de errores y mecanismos de mejora continua

8.3. Anexo 3: Prueba de Calidad - Medida del rendimiento del modelo

Con posterioridad a la adjudicación, la entidad contratante se reserva el derecho de realizar prueba/se de calidad del rendimiento de la herramienta utilizado imágenes del SISCAT. En esta prueba se medirá el rendimiento de el/los modelo/s con respecto a la predicción de los hallazgos o diagnósticos siguientes:

Tipología de imágenes	Hallazgos o diagnósticos de los casos de uso	Hallazgos o diagnósticos indicados por el adjudicatario en el Sobre B
Imágenes NCCT	Identificación hemorragia intracraneal	Se estudiará el rendimiento de los hallazgos o diagnósticos que la empresa adjudicataria haya declarado.
Imágenes CTA	Sospecha LVO	
Imágenes CTP	Cuantificación - CBF (flujo sanguíneo cerebral) - CBV (volumen sanguíneo cerebral) - Tmax (tiempo máximo) - MTT (tiempo de tráfico medio)	

La prueba se realizará bajo la dirección del Área de Datos e IA del AQUAS y el adjudicatario tendrá que poner el modelo a disposición.

Propuesta métricas

Cuando se trabaja con datasets desbalanceados, el accuracy por sí sola no es una métrica fiable para evaluar un modelo de clasificación ya que puede alcanzar una accuracy alta si se limita a predecir la clase mayoritaria para todos los casos, mientras que su rendimiento es deficiente en las clases minoritarias.

Para solucionar este problema, se utilizarán métricas de evaluación que se adapten mejor a este caso, como son:

- **Sensitivity o Recall o (true positive rate):** mide la proporción de verdaderos positivos entre todos los positivos reales. Representa la capacidad del modelo para identificar correctamente los casos positivos entre todos los casos positivos reales. Es útil cuando es importante minimizar los falsos negativos, es decir, cuando es crítico no perder casos positivos.
- **Specificity (true negative rate):** mide la proporción de verdaderos negativos entre todos los negativos reales.
- **AUROC o AUROC AUC (Receiver Operating Characteristic Area Under the Curve):** mide de la capacidad del modelo para distinguir entre clases positivas y negativas, y es independiente del umbral utilizado para hacer predicciones. Es útil cuando el coste de los falsos positivos y los falsos negativos es aproximadamente igual.
- **Tiempo de inferencia:** Tiempo transcurrido entre el momento que el API proporcionada por el modelo recibe la petición, y la respuesta proporcionada por el modelo

En el caso enfermedad del diagnóstico del ictus, se entiende que lo más deseable es que el modelo identifique correctamente a los pacientes que tengan algún hallazgo que indique la presencia de ictus, ya sea hemorrágico o isquémico, a fin de que se pueda hacer el tratamiento a rápidamente. Eso se traduce en el hecho de que lo más importante es minimizar los falsos negativos, y por eso se tendría que dar una gran importancia a la Sensitivity. Claro está, es importante que haya un balanceo en las métricas Sensitivity y Specificity, pues también nos interesa evitar encontrarnos con casos que, en realidad, no sueño patológicos. Sin eso, podríamos dar por bueno un modelo que clasifique todo como positivo, pues tendría un 100% de Sensitivity. En base a estas premisas, la métrica AUROC también nos dará una buena visión del rendimiento del algoritmo.

Las métricas escogidas por la validación del modelo en entorno de producción serán: Sensitivity, Specificity, AUROC y el tiempo de inferencia.

Preparación del entorno de medida del rendimiento

Se creará una máquina virtual.

Esta tendrá unas características iguales o superiores a:

- ✓ 36 CPUs AMD EPYC 74F3V(Milan)
- ✓ 1 GPU NVIDIA A10 con 24GiB de memoria, drivers correspondientes
- ✓ Memoria RAM: 128 GiB
- ✓ SONIDO Ubuntu server 22.04 LTS x64 o Microsoft Windows Server 2022

El procedimiento para preparar el entorno será el siguiente:

1. El adjudicatario accederá a la máquina virtual, instalará su software, comprobará que funciona correctamente y anotará los pedidos necesarios para instalar y configurar el software. Si el adjudicatario lo prefiere, el AQuAS podrá dejar instalados los drivers de NVIDIA y Docker.
2. Una vez se haya confirmado la instalación y configuración del algoritmo, se notificará al AQuAS, la cual eliminará la posibilidad de la máquina a acceder a Internet.
3. El AQuAS habilitará el acceso de la máquina virtual a un pequeño siete de imágenes de prueba en formato DICOM. Estos sets de imágenes serán representativos de los diversos formatos que se podrá encontrar el algoritmo. El objetivo de este paso es permitir que el adjudicatario pueda adaptar el código en caso de que se encuentre con que su software no puede abrir alguna de las imágenes.
4. Una vez se confirme que todo funciona correctamente, la empresa facilitará al AQuAS la documentación necesaria para poder realizar las pruebas de calidad: Como instalar, configurar y ejecutar el software, como hacer la inferencia, de donde recoger los resultados y las probabilidades, etc.
5. El AQuAS apagará la máquina virtual y creará una nueva siguiendo la documentación proporcionada por el licitador. De esta manera se confirmará que la máquina está configurada tal como se ha indicado en la documentación.
6. Se realizará la prueba de medida del rendimiento.

Clasificación de las imágenes de acuerdo a los hallazgos o diagnósticos

La medida del rendimiento del modelo se realizará con neuroimágenes seleccionadas entre las realizadas como aparte de la práctica clínica habitual en el SISCAT, y etiquetadas por un equipo de especialistas en diagnóstico por la imagen.

Si el modelo ha sido entrenado con neuroimágenes de TC provenientes de SISCAT, habrá que proveer los metadatos suficientes para garantizar que estas imágenes no se encuentran en el dataset de imágenes que se utilizarán para medir el rendimiento. En caso de que haya alguna incluida, se excluirá del dataset de calidad a todos los efectos.

Se requerirá que el modelo proporcione las probabilidades asociadas a las categorías durante la predicción. Eso es necesario el cálculo de la curva AUROC, para tener una comprensión completa de la confianza del modelo en las predicciones y para que los médicos puedan tomar decisiones más informadas.

Por cada uno de los hallazgos o diagnósticos se calcularán las siguientes métricas:

1. Sensitivity
2. AUROC
3. Specificity
4. Tiempo de inferencia

El AQuAS proporcionará a los participantes los resultados de las métricas y la curva AUROC que ha obtenido su algoritmo a fin de que, en caso de que crean conveniente, realicen los ajustes que crean necesarios de acuerdo con el calendario acordado entre las partes. Se permitirá realizar esta prueba hasta tres veces y se escogerá la que haya obtenido mejor puntuación.

Umbrales satisfactorios y mínimos con penalizaciones

Los **umbrales** que tendrá que cumplir el modelo están con el fin de considerar que ha **superado la prueba de calidad de manera satisfactoria** en los tres casos aplicables aplicables al despliegue de soluciones basadas en IA de al diagnóstico del ictus definidos, son los siguientes:

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

Con respecto al tiempo de inferencia los mínimos para superar la prueba de calidad se encuentran descritos en los requerimientos ICT-RE-01, ICT-RE-02 e ICT-RE-03 respectivamente. En caso de que el adjudicatario en el SOBRE C declare unos tiempos de inferencia inferiores, estos serán utilizados como mínimos.

En el supuesto de que los resultados de las pruebas fueran inferiores a los **valores mínimos** indicados a continuación, eso supondría la resolución del contrato.

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

Con respecto al tiempo de inferencia, los valores mínimos que conducirían a la resolución del contrato sería un 50% más del indicado en los requerimientos ICT-RE-01, ICT-RE-02 e ICT-RE-03 o declarado en el SOBRE C el adjudicatario.

Según se indica en el apartado U del Cuadro de Características, en el supuesto de que los resultados de las pruebas se encuentren entre los **umbrales satisfactorios** y los

umbrales mínimos, se aplicarán penalizaciones proporcionales en el precio del contrato de manera proporcional a la distancia entre los valores obtenidos y los valores mínimos.

8.4. Anexo 4: Informe de la aplicación Reglamento Europeo IA

Indicaciones: El presente informe hace referencia al cumplimiento - en curso o previsto - del Reglamento Europeo de IA³⁵ por parte de la solución IA y del adjudicatario.

Este informe se tendrá que entregar a la finalización de la fase de Gestión del cambio e integración (M2) como aparte del entregable final de fase 1.

El informe incluye toda la información de interés relacionada con la aplicación del Reglamento Europeo de IA, incluyendo la componente de ética, para asegurar los principios y valores éticos, y la componente de robustez, desde una perspectiva tanto técnica, con el fin de garantizando la solidez de las soluciones, como de una perspectiva social, teniendo en cuenta el entorno en que se opera. Así pues el informe tendrá que contener la información que se detalla a continuación en diferentes secciones, teniendo en cuenta las medidas ya disponibles o ejecutadas/implementadas y también aquellas previstas pendientes de ejecución por el cumplimiento del Reglamento.

En caso de que la información solicitada en este informe ya se haya proporcionado total o parcialmente en el documento **“Información en lo referente a los requisitos técnicos y éticos de la solución de IA”** (Anexo 2: Información en lo referente a los requisitos técnicos y éticos de la solución de IA) previamente a la firma del contrato, y no haya que hacer ninguna actualización, se tendrá que completar este informe pero se podrá hacer referencia a aquellas secciones compartidas a la **Información en lo referente a los requisitos técnicos y éticos de la solución de IA”** sin necesidad de repetir la información.

En caso de que alguna de la información incluida se considere confidencial, hay que indicarlo de manera explícita en cada respuesta correspondiente.

INFORME DE LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO EUROPEO IA

³⁵ La ley de Inteligencia Artificial de la UE: <https://artificialintelligenceact.eu/es/>

Este informe tendrá que contener la información que se detalla a continuación referencia en las diferentes secciones:

Supervisión humana y explicabilidad	Descripción de las medidas de supervisión humana identificadas e incorporadas a la solución por el adjudicatario y también aquellas identificadas que tienen que ser implementadas por la organización que implementa la solución.
	Descripción de qué manera la solución de IA permite la supervisión humana de los resultados generado y de las medidas de supervisión humana que utiliza la solución, incluidas las medidas técnicas establecidas para facilitar la interpretación de los resultados por parte de los que los despliegan. Documentación funcional sobre la supervisión humana de los resultados
	Descripción de las técnicas de explicabilidad utilizadas por la solución
	Descripción de las necesidades de habilitación a los profesionales en las cuales se asigne la supervisión humana y descripción de cómo se hace la habilitación a fin de que estas personas: <ul style="list-style-type: none"> ○ Comprendan adecuadamente las capacidades y limitaciones pertinentes de la/s solución/es IA y puedan supervisar debidamente el funcionamiento. ○ Sean conscientes de la posible tendencia a confiar automática o excesivamente en los resultados producidos por la solución de IA (sesgo de automatización). ○ Interpreten correctamente los resultados de la solución de IA, teniendo en cuenta, por ejemplo, las herramientas y los métodos de interpretación disponibles; ○ Decidan, en cualquier situación concreta, no utilizar la solución de IA o hacer caso omiso de la solución de IA ○ Intervengan en el funcionamiento del sistema de IA de alto riesgo o interrumpan el sistema
Corrección	Descripción de cuáles características de interés contribuyen en la prisa de decisión de la solución/nos de IA.
Precisión, robustez y ciberseguridad	Descripción de cómo la solución mantiene unos niveles adecuados de rendimiento, precisión, solidez y ciberseguridad, un funcionamiento coherente en estos aspectos a lo largo del ciclo de vida y a qué perturbaciones es susceptible. Se incluirá la información en lo referente a: <ul style="list-style-type: none"> ○ Los niveles de precisión y las métricas de precisión pertinentes con respecto a los cuales se ha probado y validado la solución de IA en los diferentes centros. ○ Los conjuntos de datos utilizados para entrenar la/s solución/es de IA, los entornos clínicos representados y los resultados obtenidos. ○ La justificación y los valores de las métricas de evaluación utilizadas de manera transparente y su conformidad con estándares reconocidos.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Las medidas técnicas adoptadas para evitar errores, fallos, sesgos o incoherencias de la solución de IA. ○ Las medidas técnicas adoptadas para evitar intentos de terceros no autorizados para alterar el rendimiento, uso o resultados de la solución, por garantizar la ciberseguridad y por frente a vulnerabilidades.
Sesgo	Descripción de los mecanismos de mitigación de sesgos que afecten a la equidad y la fiabilidad utilizados durante el desarrollo del modelo.
	Descripción del rendimiento de la herramienta para grupos de factores potencialmente inductores al sesgo en el modelo definiendo las variables sensibles por caso de uso: edad, sexo...
	Descripción de las medidas de mitigación utilizadas en los sesgos detectados y los suyo impacto sobre estos sesgos y sobre el rendimiento de la herramienta.
Transparencia	Descripción de cómo la solución de IA garantiza el funcionamiento de forma transparente de manera se puedan interpretar y utilizar los resultados del sistema adecuadamente.
	<p>Descripción de las características, capacidades y limitaciones de rendimiento del sistema de IA de alto riesgo, incluyendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ su finalidad prevista; ○ cualquier circunstancia conocida o previsible, relacionada con el uso de la solución de IA de conformidad con la finalidad prevista o en condiciones de uso indebido razonablemente previsible, que pueda dar lugar a riesgos para la salud y la seguridad o los derechos fundamentales. ○ cualquier circunstancia conocida o previsible que pueda repercutir en los niveles previstos de precisión, robustez y ciberseguridad ○ las capacidades técnicas y las características de la solución de IA para proporcionar información pertinente para explicar los resultados; ○ su rendimiento en relación con las personas o grupos de personas específicos sobre los cuales se pretende utilizar el sistema; ○ especificaciones de los datos de entrada, y la información pertinente a los conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba utilizados, teniendo en cuenta la finalidad prevista de la solución de IA. ○ información que permita a los responsables del despliegue interpretar el resultado de la solución de IA para utilizarlo adecuadamente;
	Descripción de los cambios en la solución de IA y en su funcionamiento que hayan sido predeterminados por el adjudicatario en el momento de la evaluación inicial de la conformidad

	Descripción de los recursos informáticos y de hardware necesarios, la vida útil prevista de la solución de IA y las medidas de mantenimiento y cuidado necesarias, incluida su frecuencia, para garantizar el funcionamiento correcto del sistema de IA, incluyendo las actualizaciones de software
	Descripción de los mecanismos incluidos en la solución de IA que permita a los responsables de la aplicación recopilar, almacenar e interpretar adecuadamente los registros de conformidad con el mantenimiento de los registros
Mantenimiento de registros y trazabilidad	Descripción de cómo la solución registra automáticamente los acontecimientos a lo largo de su vida útil y sus capacidades de registro
	Descripción de cómo se garantiza la trazabilidad en el funcionamiento del sistema, mediante las capacidades de registro de acontecimientos con el fin de: <ul style="list-style-type: none"> ○ Identificar situaciones o acciones que puedan suponer un riesgo o donde la solución pueda sufrir cambios significativos ○ Supervisar el funcionamiento de la solución de IA
Mejoría	Descripción de las posibles mejoras en el modelo que hayan sido detectadas.
Transferibilidad	Descripción de los mecanismos utilizados con el fin de aplicar el modelo de predicción de un dominio de aplicación a uno otra domine de aplicación, en caso de que ocurra.
Comprensión humana	Descripción de la maquinaria algorítmica del modelo/ellas para personas no expertas
Responsabilidades a lo largo de la cadena de valor de la IA	Descripción de cómo el adjudicatario cumple las responsabilidad del proveedor a lo largo de la cadena de valor.

8.5. Anexo 5: Informe de requerimientos para el despliegue y uso de la herramienta en APiC.

La información que aportan estas soluciones es útil más allá de la fase aguda, y tiene impacto en el APiC, porque proporciona información útil para el diagnóstico etiológico, el cual puede guiar una eventual estrategia de prevención, así como sobre la intensificación del control de los factores de riesgo vascular.

En el M9, el adjudicatario tendrá que entregar incluido en el informe final de fase 3, un estudio de requerimientos el despliegue y uso de la herramienta para dar apoyo el profesionales del APiC.

Este estudio tendrá que incluir una definición detallada de las necesidades y requerimientos técnicos, funcionales, operativos y de despliegue necesarios para hacer que la información que aporta la herramienta pueda ser de utilidad para los profesionales del APiC. su desarrollo se tendrá que implicar las diferentes partes implicadas, entre ellos los usuarios finales de la información en APiC.

El siguiente caso de uso ejemplariza los objetivos el uso de la herramienta en la transición entre atención hospitalaria y APiC.

Transición AH-APiC	
Descripción del caso	Paciente con ictus que hace la transición entre el AH y el APiC
Sospecha clínica	Ictus
Hallazgos que se espera obtener	<ul style="list-style-type: none"> - Subtipo de ictus (isquémico, hemorrágico) - Core infartico - Volumen hemorragia - Cambios relacionados con hipertensión - LVO (Enfermedad de grandes vasos) - Sugerencia medidas de seguimiento y disminución riesgo de recurrencia
Retorno de la IA	<p>Información que permita optimizar/maximizar el diagnóstico etiológico</p> <p>Información que permita predecir las secuelas y discapacidad resultantes, y la necesidad de rehabilitación</p> <p>Información que permita establecer la necesidad de intensificar el control de los factores de riesgo vasculares.</p>

8.6. Anexo 6: Descripción de los indicadores de monitorización del contrato

A modo indicativo se facilita un listado de indicadores para evaluar el uso de la herramienta durante su despliegue.

Los resultados marcados en verde se asociarán al pago por resultados descrito en el apartado 7.4.2 Pagos.

Los resultados indicados en azul, se encuentran asociados a la monitorización del contrato y la generación de evidencia, por lo tanto, también se indican en el Anexo 7.

	Ámbito	Resultado	Indicador	Propuesta de definición	Fuente de datos prevista	Objetivo en P3 PD: pendiente determinar	Resultados ligados a pago (P3)	Porcentaje de pago asociado ³⁶
1	y adecuación en el diagnóstico y tratamiento	Rendimiento del modelo	Sensibilidad	Mide la proporción de verdaderos positivos entre todos los positivos reales.	Información generada y recopilada por la solución e información HER/CICAT	>0,80	Si	1%
2	y adecuación en el diagnóstico y tratamiento	Rendimiento del modelo	Especificidad	Mide la proporción de verdaderos negativos entre todos los negativos reales	Información generada y recopilada por la solución e información HER/CICAT	>0,70	Si	1%
3	y adecuación en el diagnóstico y tratamiento	Precisión diagnóstica	Precisión	Mide la proporción de verdaderos positivos entre todos los positivos predichos por el modelo. Es una métrica útil cuando el objetivo es minimizar los falsos positivos. Una precisión alta quiere decir que el modelo identifica correctamente un alto porcentaje de casos positivos.	Información generada y recopilada por la solución e información HER/CICAT	>0,80	Si	1%
4	y adecuación en el diagnóstico y tratamiento	Acceso al tratamiento /Trombectomía	Número de trombectomías	Número total de intervenciones (TM)	Información generada y recopilada por la solución e información HER/CICAT	PD	No	
5	y adecuación en el diagnóstico y tratamiento	Acceso al tratamiento /TIV	Número de TIV	Número total de TIV	Información generada y recopilada por la solución e información HER/CICAT	PD	No	
6	y adecuación en el	Adecuación en el tratamiento	Acceso a trombectomía	Trombectomías adecuadas / Trombectomías totales	Información generada y recopilada por la solución e	PD	No	

³⁶ Porcentaje total de pago vinculado a resultados: 10% del volumen del contrato.

	diagnóstico y tratamiento				información HER/CICAT			
7	Optimización del flujo	Tiempo	Tiempo de inferencia (Tiempo de respuesta de la solución desde disponibilidad de la imagen hasta la disponibilidad del resultado)	Tiempo transcurrido entre el momento que el API proporcionada por el modelo recibe la petición, y la respuesta proporcionada por el modelo (Quedan excluidos los casos en los que el sistema no esté disponible)	Información generada y recopilada por la solución	NCCT <5 minutos o lo que marque al adjudicatario en los criterios automáticos CTA <7 minutos o lo que marque al adjudicatario en los criterios automáticos CPF <10 minutos o lo que marque al adjudicatario a los criterios automáticos	Si	1%
8	Optimización del flujo	Tiempo	Tiempo desde que los resultados están disponibles hasta acceso del profesional	Tiempo entre que el sistema del adjudicatario tiene el resultado disponible / envía aviso a los profesionales hasta que el profesional accede en la plataforma del adjudicatario	Información generada y recopilada por la solución	PD	No	
9	Optimización del flujo	Tiempo	Tiempo puerta aguja para TIV	Tiempo puerta aguja: onset to treatment (tiempo inicio ictus hasta el tratamiento, referido como inicio de la TIV)	Información generada y recopilada por la solución e información HER/CICAT	PD	No	
10	Optimización del flujo	Tiempo	Tiempo puerta a ingle para Trombectomía	Tiempo puerta a ingle para Trombectomía	Información generada y recopilada por la solución e información HER/CICAT	PD	No	
11	Optimización del flujo	Tiempo	Tiempo hasta el tratamiento	Tiempo DIDO: tiempo entre la llegada y salida del hospital de 1.ª intervención. El DIDO modificado es el tiempo entre la llegada al hospital de 1.ª intervención y la alerta en el SEM para TIH en el CTI	Información generada y recopilada por la solución e información HER/CICAT	PD	No	
12	Optimización del flujo	Tiempo	Tiempo hasta la disponibilidad de la imagen y el informe en SIMDCAT/Plataforma Atención Urgente	Tiempo desde que la herramienta tiene el resultado disponible hasta la disponibilidad de la imagen (DICOM) y el informe PDF en SIMDCAT/ Plataforma Atención Urgente	Información generada y recopilada por la solución	PD	No	
13	Optimización del flujo	Traslado interhospitalarios	Total traslado interhospitalarios	Total traslado interhospitalarios en fase sub-aguda Total traslado interhospitalarios en fase aguda	Información generada y recopilada por la solución e información HER/CICAT	PD	No	
14	Optimización del flujo	Traslado interhospitalarios	Traslado evitables en fase hiperaguda	Traslados fútiles-evitables en fase hiperaguda / Traslados totales	Información generada y recopilada por la	PD	No	

					solución e información HER/CICAT		
15	Optimización del flujo	Traslado interhospitalarios	Porcentaje de traslados interhospitalarios con complicaciones en fase aguda	Número de TIH con complicaciones / Número de TIH totales	Información generada y recopilada por la solución e información HER/CICAT	PD	No
16	Optimización del flujo	Estancia hospitalaria	Días de estancia hospitalaria de los pacientes	Días de estancia hospitalaria de los pacientes según tipo y sub-tipo de ictus	Información generada y recopilada por la solución e información HER/CICAT	PD	No
17	Resultados del paciente	Autonomía	Index Barthel del paciente	Mide del índice Barthel del paciente al ingreso y al alta	Información generada y recopilada por la solución e información HER/CICAT	PD	No
18	Resultados del paciente	Autonomía - Dependencia funcional	mRS	Medida de la dependencia funcional utilizando la mRS pre-ictus y al alta	Información generada y recopilada por la solución e información HER/CICAT	PD	No
19	Resultados del paciente	Severidad de los síntomas	Mide de l'Escala NIHSS	Mide de l'Escala NIHSS al ingreso y el alta	Información generada y recopilada por la solución e información HER/CICAT	PD	No
20	General	Uso de la solución	Número total de usuarios	Disponibilidad del número total de usuario registrados	Información generada y recopilada por la solución	PD	No
21	General	Actividad de los usuarios	Registro de acceso por usuario	Disponibilidad del registro de acceso por usuario: acción, usuario, fecha y hora	Información generada y recopilada por la solución	PD	No
22	General	Adherencia de los profesionales a la solución	Tiempo medio de uso por usuario y agregado de todos los usuarios	Disponibilidad del tiempo medio de uso de la herramienta usuario registrado y el agregado de todos los usuarios de la herramienta	Información generada y recopilada por la solución	PD	No
23	General	Adherencia de los profesionales a la solución	Número de imágenes en que se pide el de la solución	Número imágenes subidas al servidor remoto/ número total de imágenes que potencialmente se tendrían que subir	Información generada y recopilada por la solución e información HER/CICAT	PD	No

24	General	Beneficio del profesionales	Número de modificaciones hechas sobre los resultados de la IA por los profesionales	Registro de modificaciones hechas sobre los resultados de la IA por parte de los profesionales: modificaciones de los resultados del sistema la supervisión humana.	Información generada y recopilada por la solución	PD	No	
25	General	Beneficio del profesionales	Porcentaje de resultados de la solución que reflejan las conclusiones de los profesionales total o parcialmente.	El cálculo se realizará mediante una encuesta directa a los usuarios de la herramienta. Las preguntas a incluir en esta encuesta y el momento de realizarla tendrán que ser discutidas y validadas previamente con el Comité de Seguimiento y el Comité de expertos. La encuesta tendrá que hacer referencia a las siguientes preguntas: ¿El resultado reportado por la IA refleja tus conclusiones? Totalmente / Parcialmente/ No / No quiero contestar ¿Creéis que la solución aporta valor añadido con su uso con respecto a la práctica clínica habitual sin la solución? Totalmente / Parcialmente / No /No quiero contestar	Encuesta elaborada y recopilada por parte del adjudicatario	PD	No	
26	General	Usabilidad de la solución	Porcentaje de usuarios que consideran que la solución permite desplazarse por todas las interfaces de manera ágil, intuitiva y rápida	El cálculo se realizará mediante una encuesta en una muestra representativa de los usuarios de la herramienta. Las preguntas a incluir en esta encuesta, su frecuencia y el momento de realizarla tendrán que ser discutidas y validadas previamente con el Comité de Seguimiento y el Comité de expertos	Encuesta elaborada y recopilada por parte del adjudicatario	>80 %	Si	0,5%
27	General	Accesibilidad en la solución	Porcentaje de usuarios con acceso a la solución	Número de profesionales que utilizan la solución / Número de profesionales que tienen acceso a la solución Número de usuarios con acceso a la herramienta que utilizan la solución / Total usuarios con acceso a la solución Número de usuarios con acceso a la solución que la utilizan / Total usuarios potenciales con acceso a la solución	Información generada y recopilada por la solución	PD	No	
28	General	Accesibilidad en la solución	Número usuarios por centro	Número usuarios/profesionales con acceso a la solución a cada centro Tiempo agregado de uso por CRI	Información generada y recopilada por la solución	PD	No	
29	General	Accesibilidad en la solución	Número de CRIs con usuarios	Número de CRIs con usuarios creados para acceder a la solución	Información generada y recopilada por la solución	PD	No	
30	General	Aceptabilidad de la solución	Porcentaje de usuarios que recomiendan el uso de la solución	El cálculo se realizará mediante una encuesta directa en una muestra representativa de los usuarios de la herramienta. Las preguntas a incluir en esta encuesta, su frecuencia y el momento de realizarla tendrán que ser discutidas y validadas previamente con el Comité de Seguimiento y el Comité de expertos	Encuesta elaborada y recopilada por parte del adjudicatario	>80 %	Si	0,5%

31	General	Satisfacción profesionales	Porcentaje de usuarios satisfechos con la solución	El cálculo se realizará mediante una encuesta directa en una muestra representativa de los usuarios de la herramienta. Las preguntas a incluir en esta encuesta, su frecuencia y el momento de realizarla tendrán que ser discutidas y validadas previamente con el Comité de Seguimiento y el Comité de expertos	Encuesta elaborada y recopilada por parte del adjudicatario	>80 %	Si	1%
32	General	Gestión del cambio	Número de profesionales - usuarios implicados en el proceso de implementación a cada centro	Nivel de implicación en el proceso de implementación de los profesionales implicados en cada CRI de acuerdo con el Plan Operativo y de Despliegue.	Información compartida por parte del adjudicatario	PD Se recomienda implicación de usuarios a todos los CRI	Si	1%
33	General	Formación usuarios	Número total de usuarios formados para utilizar la solución	Número de profesionales que han completado satisfactoriamente la formación	Información compartida por parte del adjudicatario	n= todos los usuarios con acceso a la herramienta	Si	0,5%
34	General	Formación usuarios	Satisfacción de los usuarios con la formación	El cálculo se realizará mediante una encuesta directa. Las preguntas a incluir en esta encuesta, su frecuencia y el momento de realizarla tendrán que ser discutidas y validadas previamente con el Comité de Seguimiento y el Comité de expertos	Encuesta elaborada y recopilada por parte del adjudicatario	>80 %	Si	0,5%
35	General	Formación usuarios	Número total de horas de formación a usuarios	Horas de formación totales	Información compartida por parte del adjudicatario	PD	No	
36	General	Mantenimiento y al usuario de los diferentes niveles	Número total de incidencias por nivel de servicio, prioridad y método de contacto	Información en lo referente al número total de incidencias nivel de usuario, prioridad y método de contacto	Información compartida por parte del adjudicatario	-	No	
37	General	Mantenimiento y al usuario de los diferentes niveles	Tiempo hasta la solución de la incidencia por nivel de servicio	Tiempo hasta la solución de la incidencia por nivel de usuario y prioridad establecido en los Requisitos y en Plan Operativo y de Despliegue	Información compartida por parte del adjudicatario	Niveles establecidos en el ICT-SM-04 (1.º nivel) e ICT-RO-GI-03 (2.º nivel)	Si	0,5%
38	General	Mantenimiento y al usuario de los diferentes niveles	Satisfacción de los usuarios con el servicio de mantenimiento	El cálculo se realizará mediante una encuesta directa. Las preguntas a incluir en esta encuesta, su frecuencia y el momento de realizarla tendrán que ser discutidas y validadas previamente con el Comité de Seguimiento y el Comité de expertos	Encuesta elaborada y recopilada por parte del adjudicatario	>80 %	Si	0,5%
39	General	Mantenimiento y al usuario de los diferentes niveles	Tiempo de disponibilidad de la plataforma	Quedan excluidos los periodos de no disponibilidades debidos a actuaciones técnicas planificadas que hayan sido comunicadas al SISCAT	Información compartida por parte del adjudicatario	Disponibilidad del sistema superior o igual al 95%	Si	1%
40	General	Comunicación entre profesionales	Uso de la plataforma de comunicación	Uso de todas las funcionalidades de la plataforma comunicación por funcionalidad, CRI y área de gestión sanitaria	Información compartida por parte del adjudicatario	PD	No	

8.7. Anexo 7: Propuesta de dominios y medidas para la generación de evidencia

Dominio evaluado	Variables de resultado	Recomendaciones indicadores
Seguridad clínica	Acontecimientos adversos	
	Efectos adversos (relacionados directamente con el uso de la tecnología)	
	Número de casos en que se han detectado hallazgos no contemplados dentro de los casos de uso del contrato (y registro de si se ha hecho alguna acción en este caso)	
Seguridad técnica	Errores técnicos de la solución o las soluciones	
	Número de casos en que la calidad de la imagen fue insuficiente para el análisis con cada solución de IA (y registro de si se repitió la imagen o no)	
Eficacia y/o efectividad clínica	Utilidad diagnóstica: Medidas de rendimiento diagnóstico en la implantación a la práctica real	Incluir Sensibilidad, Especificidad y Precisión
	Mortalidad	
	Morbilidad	Incluir mide de l'Escala NIHSS al ingreso y el alta
	Secuelas e incapacidad	Incluir medida del índice Barthel del paciente al ingreso y al alta, medida de la dependencia funcional utilizando la mRS pre-ictus y al alta
	Calidad de vida relacionada con la salud	Medida con herramientas validadas
	PROMs	
	PREMs	
	Optimización de los traslados interhospitalarios (TIH)	Incluir total TIH en fase aguda y subaguda, TIH fútiles-evitables/TIH totales, número de TIH con complicaciones/total TIH
	Tiempo hasta el diagnóstico	
	Tiempo hasta el tratamiento	Incluir tiempo puerta-aguja para TIV, tiempo puerta a ingle por trombectomía
	Tasa de hospitalizaciones y duración de la estancia hospitalaria	Incluir días de estancia hospitalaria de los pacientes según tipo y sub-tipo de ictus
Aspectos económicos	Análisis de costes	
	Evaluación económica completa: estudio de coste-efectividad o coste-utilidad	
	Análisis del impacto presupuestario	
Aspectos organizativos	Cambios de roles	
	Cambios de flujos de trabajo	
Aspectos humanos y socioculturales	Satisfacción de los profesionales sanitarios en el ámbito hospitalario	Habrà que poder diferenciar aspectes tals como: usuaris que recomenen el uso de la soluci3, satisfacci3 con la formaci3 recibida, satisfacci3 con el funcionament de las diferentes soluciones, satisfacci3 con los mecanismos de explicabilidad, satisfacci3 con los cambios de flujos de trabajo que haya podido haber
	Satisfacci3 de los profesionales sanitarios en el àmbito del APiC	
Aspectos medioambientales	Impacto ambiental directo e indirecto asociado al desarrollo y implementaci3 de la tecnología	Los desarrolladores de la tecnología tendràn que proporcionar una descripci3 narrativa (con resultados cuantitativos si se dispone de ellos) de los efectos beneficiosos y negativos que se esperan del uso de la tecnología en materia de sostenibilidad medioambiental. El impacto ambiental se puede medir, por ejemplo, como emisi3 estimada de carbono, uso de materias primas, consumo de energía, o como beneficios ambientales obtenidos.

8.8. Anexo 8: Plantilla del contenido memoria técnica

Contenido y estructura de la presentación de la memoria técnica

La propuesta técnica de los licitadores no podrá exceder un máximo de 50 páginas (carátulas, índice y anexos incluidos) y utilizando, como mínimo, la siguiente tipografía: Arial con Cuerpo 10,5; interlínea simple y márgenes de la página mínimo 1,5mm. Todas aquellas páginas que superen el límite máximo de páginas establecido, no serán tenidas en cuenta, ni valoradas en ningún caso, y se considerarán como no presentadas a todos los efectos.

El licitador tendrá que adjuntar como anexos las evidencias que se requieran, así como aquella información complementaria que considere de interés.

Se recomienda revisar atentamente el apartado H Criterios de adjudicación del contrato del Cuadro de Características, particularmente el apartado H.1 y el Cuadro detallado de las puntuaciones y ponderaciones relativas.

Recordamos que el Sobre B no tiene que contener información que se tiene que valorar en el sobre C, dado que sería motivo de exclusión del proceso de licitación.

Las ofertas se tienen que presentar por medios electrónicos, según se detalla al PCAP.

1. Resumen ejecutivo

El resumen ejecutivo tiene que incluir una síntesis de la propuesta de servicios destinada a personal directivo de no más de 2 páginas, y constar como mínimo de:

- La visión general de la memoria, las fases y actividades principales
- La metodología de trabajo, los tiempos estimados, los costes, los riesgos y como la propuesta aportará valor en el proceso asistencial de atención al ictus, particularmente en diagnóstico y el seguimiento del ictus.
- La calificación y dedicación del equipo de trabajo

2. Plan tecnológico

El plan tecnológico de la solución propuesta incluirá toda la información necesaria para dar respuesta a los objetivos del Reto y cumplir con los requerimientos y especificaciones detalladas en el apartado 6 del PPT.

Este plan tecnológico tendrá que constar de los siguientes apartados:

- Descripción detallada de cómo la solución da respuesta a los casos de uso planteados
- Descripción detallada de cómo la solución será incorporada en el flujo asistencial
- Descripción detallada de cómo aborda la solución los resultados esperados por cada uno de los casos de uso
- Descripción detallada de cómo la solución da respuesta a los requerimientos de rendimiento de la herramienta

Identificador	Descripción
ICT-RE-01	<p>La herramienta de IA encargada del procesamiento e interpretación de imágenes NCCT de pacientes con sospecha de ictus tendrá que ser capaz de validar que la imagen tiene la calidad necesaria antes de hacer el análisis. La herramienta de IA tendrá que identificar la hemorragia intracraneal. El tiempo de inferencia de la herramienta para las imágenes NCCT tendrá que ser de máximo 5 minutos. En este tiempo la herramienta habrá validado que la imagen tiene la calidad necesaria, hacer el análisis, generar, publicar y guardar los resultados.</p> <p>Se acuerda de que el Sobre B no tiene que contener información que se tiene que valorar en el sobre C, dado que sería motivo de exclusión del proceso de licitación. El criterio automático H.2 B Tiempo de inferencia en imágenes NCCT, consiste en la reducción de tiempo de inferencia de imágenes NCCT.</p>
ICT-RE-02	<p>La herramienta de IA encargada del procesamiento e interpretación de imágenes CTA de pacientes con sospecha de ictus tendrá que ser capaz de validar que la imagen tiene la calidad necesaria antes de hacer el análisis. La herramienta de IA tendrá que identificar la sospecha del LVO. El tiempo de inferencia de la herramienta para las imágenes CTA tendrá que ser de máximo 7 minutos. En este tiempo la herramienta habrá validado que la imagen tiene la calidad necesaria, hacer el análisis, generar, publicar y guardar los resultados incorporando los datos clínicos asociados.</p> <p>Se acuerda de que el Sobre B no tiene que contener información que se tiene que valorar en el sobre C, dado que sería motivo de exclusión del proceso de licitación. El criterio automático H.2 C Tiempo de inferencia en imágenes CTA, consiste en la reducción de tiempo de inferencia de imágenes CTA.</p>
ICT-RE-03	<p>La herramienta de IA encargada del procesamiento e interpretación de imágenes CTP de pacientes con sospecha de ictus tendrá que ser capaz de validar que la imagen tiene la calidad necesaria antes de hacer el análisis. La herramienta de IA tendrá que generar mapas de perfusión cerebral, y cuantificar CBF (flujo sanguíneo cerebral), CBV (volumen sanguíneo cerebral), Tmax (tiempo máximo) y MTT (tiempo de tráfico medio). El tiempo de inferencia de la herramienta para el procesamiento de las imágenes CTP tendrá que ser de máximo 10 minutos. En este tiempo la herramienta habrá validado que la imagen tiene la calidad necesaria, hacer el análisis, generar, publicar y guardar los resultados incorporando los datos clínicos asociados.</p> <p>Se acuerda de que el Sobre B no tiene que contener información que se tiene que valorar en el sobre C, dado que sería motivo de exclusión del proceso de licitación. El criterio automático H.2 D Tiempo de inferencia en imágenes CTP, consiste en la reducción de tiempo de inferencia de imágenes CTP.</p>
ICT-RE-04	<p>Se considera prioritario que la herramienta de IA encargada del procesamiento e interpretación de imágenes NCCT de pacientes con sospecha de ictus adicionalmente sea capaz de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Identificar la sospecha LVO 2) Identificar el diámetro/volumen de la hemorragia 3) Indicar la puntuación ASPECTS o segmentación que identifique área con cambios isquémicos 4) Identificar la localización y la lateralidad LVO (ICA, MCA-M1 y MCA-M2) 5) Distinguir entre infarto agudo y subagudo/crónico
ICT-RE-05	<p>Se considera prioritario que la herramienta de IA encargada del procesamiento e interpretación de imágenes CTA de pacientes con sospecha de ictus adicionalmente sea capaz de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Identificar y evaluar el estado de las colaterales 2) Identificar la localización y la lateralidad de la oclusión sospechada (ICA, MCA-M1 y MCA-M2) 3) Identificar oclusiones extracraneales y en tándem 4) Identificar aneurismas
ICT-RE-06	<p>Se considera prioritario que la herramienta de IA encargada del procesamiento e interpretación de imágenes CTP de pacientes con sospecha de ictus adicionalmente sea capaz de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Modificar los valores umbrales de CBF y TMax (cace configurable) 2) Identificar complicaciones isquémicas en pacientes con HSA 3) Hacer la cuantificación volumétrica de la penumbra isquémica (mismatch) 4) Identificar vasoespasma en pacientes con HSA 5) Distinguir de la focalidad neurológica causada por hiperflux o perfusión de lujo (crisis comiciales, síndrome postreperfusión) del origen isquémico 6) Identificar pacientes con cores infarcticos extensos candidatos a hemicraniectomía 7) Generar diagrama de curvas de AIF /VOF

- Descripción detallada de cómo la solución da respuesta a los requerimientos de comunicación para profesionales

Identificador	Descripción
ICT-CP-01	La solución tendrá que incluir una plataforma de comunicación entre profesionales, accesible desde teléfonos móviles (iOS y Android), tabletas y ordenadores, que mantenga la información y las imágenes del paciente identificadas y que permita: <ol style="list-style-type: none"> 1) La comunicación mediante mensajería 2) La recogida, registro e integración de datos asistenciales para facilitar la colaboración entre profesionales y la toma de decisiones identificando la información y las imágenes con el paciente. 3) Envío mensajes y comentarios en relación a las imágenes procesadas
ICT-CP-02	Se considera prioritario que la solución incluya una plataforma de comunicación entre profesionales permita: <ol style="list-style-type: none"> 1) La comunicación mediante videoconferencia 2) Capacidad de establecer canales de comunicación entre equipos de diferentes centros de acuerdo con la organización territorial en red del sistema de código ictus de Cataluña 3) Etiquetado casos como urgentes

- Descripción detallada de cómo la solución da respuesta a los requerimientos de usabilidad e interfaz usuario para la atención urgente los casos aplicables al despliegue de soluciones basadas en IA de al diagnóstico del ictus y la comunicación de los profesionales

Identificador	Descripción
ICT-UI-01	La interfaz del usuario tiene que ser compatible con escritorios, tabletas y dispositivos móviles (iOS y Android).
ICT-UI-02	La herramienta tiene que permitir la navegación rápida entre diferentes estudios y diagnósticos, con opciones para personalizar notificaciones, aplicar filtros de visualización (por tipo de TAC) y exportar informes e imágenes.
ICT-UI-03	La herramienta de IA tiene que permitir navegar y visualizar la imagen con los resultados del análisis y también los cortes/imágenes original en el visor de la aplicación en las diferentes interficies
ICT-UI-04	La solución tiene que ser accesible la atención urgentes en diferentes entornos de trabajo: <ol style="list-style-type: none"> 1) Aplicación Web: Accesible desde navegadores web compatibles, tiene que permitir la consulta de resultados, la visualización de imágenes procesadas, y el acceso a la información relevante del paciente. La aplicación tiene que ser segura e intuitiva. 2) Aplicación Móvil: Tiene que ofrecer funcionalidades similares a las de la aplicación web, permitiendo a los profesionales acceder a la información desde cualquier lugar Esta aplicación tiene que garantizar la seguridad de los datos y facilitar la comunicación entre profesionales
ICT-UI-05	Las aplicaciones web y móvil tienen que estar sincronizadas con los datos en tiempo real para garantizar la continuidad en la gestión de los casos clínicos.
ICT-UI-06	La solución tendrá que generar alertas automáticas al acabar la interpretación de las imágenes a través de la aplicación web, la aplicación móvil y el correo electrónico del usuario para comunicar los resultados en tiempo real a los profesionales adecuado para la atención urgente

3. Plan Operativo y de Despliegue

El plan operativo y de despliegue de la solución propuesta tiene que dar respuesta y cumplir con todo los requisitos y especificaciones detallados en el apartado 6 considerando el calendario de ejecución del contrato descrito en el apartado 7.1 de este PPT.

El plan operativo y de despliegue tendrá que constar de los siguientes apartados:

- Descripción detallada de cómo el plan de respuesta a los requerimientos de relación con los proveedores de salud

Identificador	Descripción
---------------	-------------

ICT-RP-01	El despliegue se tiene que hacer a todos los sistemas de información de la Red de referencia de atención al Ictus. La empresa adjudicataria tendrá que explicar cómo establecerá la relación con los diferentes proveedores de salud incluyendo un plan de despliegue después de analizar la situación y las particularidades de cada CRI en la atención al ictus.
ICT-RP-02	La empresa adjudicataria tendrá que presentar un plan de desarrollo del entregable que incluirá el estudio de requerimientos y despliegue el uso de herramienta en APiC. El Anexo 5: Informe de requerimientos el despliegue y uso de la herramienta en APiC incluye información adicional sobre este entregable

- Descripción detallada de cómo el plan de respuesta a los requerimientos de definición de los roles y responsabilidades de los usuarios

Identificador	Descripción
ICT-DR-01	La herramienta tendrá que permitir la creación ilimitada de usuarios
ICT-DR-02	La herramienta tiene que permitir la creación y la gestión de perfiles de usuarios con permisos específicos (radiólogos, neurólogos, técnicos, etc.), con niveles de acceso según el rol y las necesidades clínicas.
ICT-DR-03	La herramienta tiene que permitir la creación y la gestión de perfiles superusuario. Estos usuarios serán profesionales expertos en el uso de la herramienta indicados por la dirección del Plan director de enfermedades del aparato circulatorio que tendrán asignadas tareas de extracción de datos y preparación de los sistemas de a la gestión.
ICT-DR-04	La herramienta tiene que implementar métodos de autenticación avanzados y sistemas de control de acceso que garanticen la seguridad y confidencialidad de los datos de pacientes.
ICT-DR-05	El Plan Operativo y de Despliegue tiene que describir al personal que tiene acceso a la plataforma, sus funciones dentro de esta, y por qué estas personas o grupos son adecuados y cumplen los requisitos para tener acceso.
ICT-DR-06	El Plan Operativo y de Despliegue tiene que describir la supervisión profesional necesaria para cuándo la tecnología se utilice en la práctica. El nivel de supervisión profesional tiene que ser aceptable para los profesionales sanitarios y asistenciales pertinentes.
ICT-DR-07	La empresa adjudicataria tendrá que registrar toda la actividad que realicen los usuarios, dándole un ID a cada actor que participe en el proceso (técnico, neurólogo, radiólogo, otros, etc.)

- Descripción detallada de cómo el plan da respuesta a los requerimientos del sistema de técnico al primer nivel y mantenimiento

Identificador	Descripción
ICT-SM-01	El adjudicatario tendrá que garantizar que la solución está operativa y disponible durante las 24h y todos los días del año (24x7 días).
ICT-SM-02	El adjudicatario tendrá que disponer un canal abierto los 365 días del año, durante las 24h para dar apoyo técnico al primer nivel para la resolución de incidencias, accesible para todos los centros adheridos.
ICT-SM-03	<p>El servicio de atención 24h estará cubierto por personal experto con capacidad para resolver dudas funcionales del primer nivel (profesionales) y con capacidad de resolver incidencias básicas. Como incidencias básicas entendemos la capacidad de resolver dudas funcionales, problemas de acceso a la plataforma del adjudicatario y gestión altas/bajas/modificaciones de usuarios.</p> <p>Los servicios mínimos requeridos son:</p> <ul style="list-style-type: none"> Canal abierto de contacto y/o atención telefónica continuada (línea gratuita) Atención personalizada, sin procesos mecanizados Incorporación de las llamadas a un registro de incidencias. Atención en Catalán y adicionalmente en Castellano. <p>El registro de incidencias de primer nivel será reportado durante la monitorización del contrato de manera periódica para valorar la calidad del servicio tal como se indica en el apartado 7.2 Fases, entregables e hitos de ejecución del contrato. Este registro tendrá que incluir los siguientes parámetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tiempo de respuesta desde la notificación hasta al inicio de las actuaciones. Tipo de incidencia. Tipo de cierre de la incidencia. Tiempo transcurrido hasta el cierre de la incidencia. <p>Para cada incidencia registrada, será obligatorio notificar la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> Fecha de apertura de la incidencia: Momento se registra la incidencia en que. Fecha de inicio del tratamiento de la incidencia: Momento en que empiezan las actuaciones de respuesta. Identificación del paciente (si procede). Tipo de incidencia.

	<ul style="list-style-type: none">• Fecha de cierre de la incidencia.• Tipo de cierre de la incidencia.																		
ICT-SM-04	<p>el al usuario de primer nivel, el criterio de prioridad se determina en base una serie de parámetros que se describen a continuación, cómo son: el impacto que la incidencia representa, el volumen de usuarios afectados, frecuencia de la incidencia, fechas en la que se produce, aplicación o módulo afectado.</p> <p>De esta manera las prioridades se asignan a las incidencias recibidas de la manera siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">• Servicio parado: incidencias de inmediata resolución porque impiden el funcionamiento de la solución IA en su totalidad. El usuario no puede realizar ninguna acción hasta la resolución de la incidencia. El nivel crítico se considera muy elevado.• Muy urgente: incidencias que por su tipología impiden el funcionamiento correcto de la solución IA. Se pueden realizar algunas acciones, pero no concluir el trámite a realizar en su totalidad. El nivel crítico se considera muy elevado.• Urgente: incidencias que afectan a pocos usuarios o a solo un módulo de la solución IA. Se puede solucionar momentáneamente la incidencia por otras vías. El nivel crítico es alto.• Moderada: Todas las incidencias que por su tipología o fechas en que se producen son moderadas y poco críticas.• Baja: problemas poco críticos que no afectan gravemente al funcionamiento correcto de la solución IA. El nivel crítico se considera bajo. <p>El nivel de servicio que establece para cada prioridad se detalla a continuación:</p> <table><tr><th>Categoría de prioridad</th><th>Tiempo máximo de resolución</th><th>Nivel*</th></tr><tr><td>Baja</td><td>5 días naturales</td><td>80%</td></tr><tr><td>Moderada</td><td>3 días naturales</td><td>80%</td></tr><tr><td>Urgente</td><td>1 día naturales</td><td>90%</td></tr><tr><td>Muy urgente</td><td>8 horas</td><td>100%</td></tr><tr><td>Servicio parado</td><td>2 horas</td><td>100%</td></tr></table> <p><i>*Nivel: % mínimo de incidencias de cada categoría de prioridad que se tienen que resolver en el tiempo máximo determinado</i></p>	Categoría de prioridad	Tiempo máximo de resolución	Nivel*	Baja	5 días naturales	80%	Moderada	3 días naturales	80%	Urgente	1 día naturales	90%	Muy urgente	8 horas	100%	Servicio parado	2 horas	100%
Categoría de prioridad	Tiempo máximo de resolución	Nivel*																	
Baja	5 días naturales	80%																	
Moderada	3 días naturales	80%																	
Urgente	1 día naturales	90%																	
Muy urgente	8 horas	100%																	
Servicio parado	2 horas	100%																	
ICT-SM-05	El servicio de soporte a primer nivel incluirá también un sistema de evaluación de la satisfacción de los usuarios con el servicio prestado.																		
ICT-SM-06	El adjudicatario tendrá que proveer el mecanismo de seguimiento postcomercialización incluyendo los indicadores objetivos de rendimiento, seguridad y efectividad clínica del algoritmo de IA con el fin de garantizar su fiabilidad durante toda su vida útil en el plan detallado de mantenimiento y actualizaciones del software dentro del Plan Operativo y de Despliegue. Este plan tendrá que detallar la frecuencia y procedimiento de actualización, los mecanismos para corregir vulnerabilidades de seguridad, compromiso de actualización del algoritmo de IA en caso de pérdida de precisión.																		

- Descripción detallada de cómo el plan de respuesta a los requerimientos de gestión del cambio y formación

Identificador	Descripción
ICT-GC-01	El Plan Operativo y de Despliegue tendrá que incluir una propuesta para la gestión del cambio y la implicación de las partes interesadas clave en el proceso que incluya todos los centros de red referencia de ictus (CRI). Esta estrategia de gestión del cambio tendrá que incluir el co-diseño y la implicación de las partes interesadas en el proceso
ICT-GC-02	En el Plan Operativo y de Despliegue tendrá que incluir un plan de formación que incluya la formación previa y la formación continuada destinada a los diferentes usuarios de la solución considerando los requerimientos establecidos
ICT-GC-03	La empresa adjudicataria tendrá que garantizar la formación previa al uso del sistema de IA para los profesionales implicados en el uso de la solución, teniendo en consideración las diferentes tipologías de usuarios finales, profesionales sanitarios, administradores, responsables de monitorización, de evaluación continua y de registro de actividades, así como otros perfiles que se consideren necesarios para una correcta adopción de la solución.
ICT-GC-04	La formación se ofrecerá en catalán y, opcionalmente también en castellano o inglés

ICT-GC-05	La formación tendrá que incluir como mínimo información en lo referente al uso de la herramienta en el contexto establecido teniendo en cuenta las diferentes tipologías de usuarios. El contenido de la formación tendrá que incluir como mínimo el objetivo de la solución (intención de uso), el uso previsto y funcionalidades consideraciones propias del diagnóstico por la imagen y los casos de uso establecidos, las limitaciones y riesgos asociados al uso de la solución y el procedimiento a seguir para la gestión de incidencias. Se tendrá que ofrecer formación al personal usuario para garantizar su capacidad de identificar y gestionar estos riesgos durante el uso operativo del sistema. La formación tendrá que estar definida y personalizada considerando el tipo de roles previamente mencionados con el fin de garantizar la capacidad de todos los usuarios para utilizar la herramienta y para identificar y gestionar los riesgos durante el uso operativo del sistema.
ICT-GC-06	La formación de los profesionales sanitarios también tendrá que considerar la tipología de profesional y tendrá que incluir sesiones periódicas presenciales, recursos de autoaprendizaje y prácticas guiadas con casos reales o simulados.
ICT-GC-07	La empresa adjudicataria tendrá que proporcionar mecanismos de para la resolución de dudas antes y durante el uso de la herramienta una vez implantada y detallará el procedimiento a seguir en caso de incidencias.
ICT-GC-08	Se considera prioritaria la disponibilidad de una plataforma en línea que facilite la autoformación con elementos interactivos. Los contenidos tendrán que ser abiertos y accesibles para todos los profesionales y/o usuarios, y en caso de que se requiera se tendrán que poder descargar para ser utilizados en las plataformas de formación de los centros.
ICT-GC-09	La formación incluirá un sistema de evaluación que garantice la asimilación de los contenidos por parte de los usuarios. La superación de esta evaluación será un requisito imprescindible y previo a cualquier autorización del uso de la herramienta por parte de los profesionales sanitarios como usuarios finales.
ICT-GC-11	La formación incluirá un sistema de evaluación de la satisfacción de los usuarios con la formación recibida
ICT-GC-12	La empresa adjudicataria tendrá que ofrecer una propuesta de formación y actualización continua dirigida a los usuarios de la solución, incluyendo información sobre las actualizaciones y modificaciones técnicas de interfaz o de procedimiento realizadas en la herramienta después de la implantación.

- Descripción detallada de cómo el plan de respuesta a los requerimientos bisiestos de la solución y transferencia de conocimiento

Identificador	Descripción
ICT-TT-01	Una vez finalizado el contrato con el AQUAS, el adjudicatario tendrá que entregar toda la documentación relacionada con el uso y mantenimiento de la solución en un plazo máximo de 6 meses desprendido de la finalización del contrato.
ICT-TT-02	Una vez finalizado el contrato con el AQUAS, el adjudicatario tendrá que entregar al AQUAS las bases de datos utilizadas durante la ejecución del contrato, y no almacenará ninguna información sensible respecto del contrato.
ICT-TT-03	Una vez finalizado el contrato con el AQUAS, la licencia será de libre uso por parte del CatSalut. Los derechos de uso de la solución recaerán al Sistema de Salud de Cataluña con aplicación de por vida.

4. Plan de Calidad

El plan de calidad tiene que dar respuesta y cumplir con todo los requisitos y especificaciones detallados en el apartado 6 de los PPT

El plan de calidad tendrá que constar de los siguientes apartados:

- Descripción detallada de cómo el plan de respuesta a la gobernanza del contrato

Identificador	Descripción
ICT-GC-01	La empresa adjudicataria tendrá que garantizar el cumplimiento de la gobernanza del contrato establecido en el apartado 7.3 Modelo de relación, responsabilidades y gobernanza del contrato de los Pliegos de Prescripciones Técnicas y de las condiciones de ejecución del contrato establecido en los apartados 7.1, 7.2 i 7.4.

- Descripción detallada de cómo el plan da respuesta a los requerimientos de mitigación de riesgos

Identificador	Descripción
ICT-MR-01	En el Plan de Calidad tendrá que incluir un plan la gestión de riesgos durante la ejecución que incluya la identificación, mitigación y seguimiento continuo de los posibles riesgos asociados a los servicios ejecutados durante la ejecución del contrato

ICT-MR-02	En el Plan de Calidad tendrá que incluir un plan la gestión de riesgos durante la ejecución incluyendo la identificación, mitigación y seguimiento continuo de los posibles riesgos asociados al modelo de IA y que incluya una descripción del sistema de registro de errores y mecanismos de mejora continua. Además, habrá que especificar un calendario de auditorías y revisiones para asegurar la eficacia de las medidas adoptadas.
-----------	--

- Descripción detallada de cómo el plan de respuesta a los requerimientos de monitorización post-implantación

Identificador	Descripción
ICT-MN-01	La solución contará con un sistema de monitorización de la actividad de la solución de IA una vez desplegada. Este sistema registrará la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> • Registro de actividad de los usuarios (acción, usuario, fecha y hora). • Resultados e información generados por la herramienta • Modificaciones de los resultados del sistema por las herramientas de supervisión humana. • Anotaciones sobre las imágenes y los resultados de la herramienta que permitan su evaluación continuada. • Incidencias, errores y comentarios sobre el funcionamiento de la herramienta reportados por los usuarios.
ICT-MN-02	El Plan de Calidad tendrá que incluir una propuesta para abordar la definición de los indicadores de rendimiento de la herramienta y para evaluar el uso de la solución durante la ejecución del contrato. A modo indicativo se facilita un listado de indicadores descritos en el Anexo 6: Descripción de los indicadores de monitorización del contrato donde se definen los indicadores para evaluar el uso de la herramienta durante su despliegue. Adicionalmente se pueden considerar otros indicadores de impacto en salud, organizativos, legales, éticos, sociales, y medioambientales
ICT-MN-03	La solución tendrá que disponer de un sistema para monitorizar el rendimiento y uso de la herramienta o cuadro de mandos que incluya los indicadores acordados por la monitorización del contrato. En el Anexo 6: Descripción de los indicadores de monitorización del contrato se puede encontrar a modo orientativo un listado de indicadores para la monitorización.
ICT-MN-04	La solución tendrá que permitir la creación y definición de sistemas o cuadros de mandos para monitorizar la gestión, uso y resultados de la herramienta en los centros y/o región por parte de los profesionales usuarios.
ICT-MN-05	La empresa adjudicataria tendrá que dar apoyo a la monitorización del rendimiento de la solución mediante la provisión de personal.

5. Pla de Generació de Evidència

El plan de generación de evidencia tiene que dar respuesta y cumplir con todo los requisitos y especificaciones detallados en el apartado 6 de los PPT

El plan de generación de Evidencia tendrá que constar de los siguientes apartados:

- Descripción detallada de cómo el plan de respuesta a los requerimientos de generación de evidencia para estudiar la seguridad clínica y técnica, la eficacia y efectividad clínica de la solución

Identificador	Descripción
ICT-GE-01	El plan de generación de evidencia incluirá la propuesta para demostrar el impacto del uso de la herramienta en términos de seguridad clínica y técnica, así como la eficacia y efectividad clínica . Se recomienda seguir las indicaciones de la Guía de Evaluación de Tecnologías de Salud Digital que

	incorporan IA del ³⁷ AQuAS. A modo indicativo se facilita Anexo 7: Propuesta de dominios y medidas para. Se concretará con un protocolo de estudio donde se justifiquen los objetivos, el diseño escogido, la medida muestral calculada, y las variables de resultado concretas a estudiar. Las variables de resultado tendrán que ser adecuadas a la finalidad prevista de la tecnología, problema de salud particular y a los beneficios esperados, p. ej. rendimiento diagnóstico, seguridad (acontecimientos adversos), efectividad (tiempo de espera hasta el tratamiento, tasa de reperusión exitosa, tiempo en urgencias hasta ingreso o alta, tiempo de hospitalización, variables funcionales, calidad de vida relacionada con la salud, satisfacción del paciente, satisfacción del o el profesional, resultados de salud reportados por el paciente (PROM), experiencia del paciente (APRIETA)).
--	---

- Descripción detallada de cómo el plan de respuesta a los requerimientos de generación de evidencia, concretamente para estudiar los aspectos económicos relacionados con la tecnología y su uso

Identificador	Descripción
ICT-GE-02	El plan de generación de evidencia incluirá la propuesta para estudiar los aspectos económicos relacionados con la tecnología y su uso incluyendo: - Análisis de costes orientado a la comparación de los costes de adquisición, mantenimiento y utilización en comparación con las alternativas existentes. - Evaluación económica completa: aportar un protocolo para un estudio de coste-efectividad en el contexto catalán, y una estimación del impacto presupuestario en el contexto catalán. Se recomienda seguir las indicaciones de la Guía de Evaluación de Tecnologías de Salud Digital que incorporan IA del AQuAS ³⁸ . A modo indicativo se facilita Anexo 7: Propuesta de dominios y medidas para la generación de evidencia.

- Descripción detallada de cómo el plan de respuesta a los requerimientos de generación de evidencia para estudiar los aspectos organizativos, humanos y socioculturales y medioambientales

Identificador	Descripción
ICT-GE-03	El plan de generación de evidencia incluirá la propuesta para estudiar los aspectos organizativos, humanos y socioculturales y medioambientales . Se recomienda seguir las indicaciones de la Guía de Evaluación de Tecnologías de Salud Digital que incorporan IA del AQuAS ³⁹ . A modo indicativo se facilita Anexo 7: Propuesta de dominios y medidas para la generación de evidencia. Se concretará con un protocolo de estudio donde se justifiquen los objetivos, el diseño escogido, el tamaño muestral calculada, y las variables de resultado concretas a estudiar.

- Descripción detallada de cómo el equipo de trabajo dará apoyo a la Generación de evidencia

³⁷ Moltó-Puigmartí C, Aussó-Trias S, Bretonas Foso M, Domínguez Herrera D, Vivanco-Hidalgo RM. Guía de evaluación de tecnologías de salud digital que incorporan inteligencia artificial (IA). Barcelona: Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña. Departamento de Salud. Generalitat de Catalunya; 2024. Disponible aquí: <https://aquas.gencat.cat/ca/fem/avaluacio/salut-digital/guia-avaluacio-tecnologies-salut-digital-intelligencia-artificial/>

³⁸ Moltó-Puigmartí C, Aussó-Trias S, Bretonas Foso M, Domínguez Herrera D, Vivanco-Hidalgo RM. Guía de evaluación de tecnologías de salud digital que incorporan inteligencia artificial (IA). Barcelona: Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña. Departamento de Salud. Generalitat de Catalunya; 2024. Disponible aquí: <https://aquas.gencat.cat/ca/fem/avaluacio/salut-digital/guia-avaluacio-tecnologies-salut-digital-intelligencia-artificial/>

³⁹ Moltó-Puigmartí C, Aussó-Trias S, Bretonas Foso M, Domínguez Herrera D, Vivanco-Hidalgo RM. Guía de evaluación de tecnologías de salud digital que incorporan inteligencia artificial (IA). Barcelona: Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña. Departamento de Salud. Generalitat de Catalunya; 2024. Disponible aquí: <https://aquas.gencat.cat/ca/fem/avaluacio/salut-digital/guia-avaluacio-tecnologies-salut-digital-intelligencia-artificial/>

Identificador	Descripció
ICT-GE-04	La empresa adjudicatària tindrà que dar suport a la monitorització del rendiment de la ferramenta y a la generació de evidència del impacte de la ferramenta mitjançant la provisió de personal responsable de la organització y al/los estudi/s indicats en el Plan de Generació de Evidència.