

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SERVEIS PEL DESPLEGAMENT D'UNA SOLUCIÓ BASADA EN INTEL·LIGÈNCIA ARTIFICIAL PER SUPORT AL CRIBRATGE I PRIORITZACIÓ DE PACIENTS AMB LESIONS CUTÀNIES MITJANÇANT ANÀLISI D'IMATGES EN L'ÀMBIT DE L'ATENCIÓ PRIMÀRIA I DESENVOLUPAMENT DE NOUS ALGORISMES EN DERMATOLOGIA

Núm. de l'expedient: **AQUAS-2025-42**

Barcelona, juny 2025 (correcció d'errades 21/07/2025)

ABREVIATURES I ACRÒNIMS

Abreviatura	Descripció
AH	Atenció Hospitalària
API	<i>Application Programming Interface</i> , Interfície de Programació d'Aplicacions
APiC	Atenció Primària i Comunitària
AQuAS	Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
CAP	Centre d'Atenció Primària
CatSalut	Servei Català de la Salut
CCB	Carcinoma de cèl·lules basals
CCE	Carcinoma de cèl·lules escamoses
CET	<i>Central European Time</i>
CTTI	Centre de Telecomunicacions i Tecnologies de la Informació
CUAP	Centre d'urgències d'atenció primària
DCM, DICOM	<i>Digital Imaging and Communication In Medicine</i>
ECAP	Estació Clínica d'Atenció Primària
EAP	Equip d'Atenció Primària
ENS	Esquema Nacional de Seguretat
EU	<i>European Union</i>
FTSS	Fundació TIC Salut i Social
GSO	Gestió de Sol·licituds
HCC	Historia Clínica Compartida
HES	Historia Electrònica de Salut
IA	Intel·ligència Artificial
ICS	Institut Català de la Salut
ICSP	Interconsulta sense pacient
IS3	Integrador de serveis de salut

MC	Model de col·laboració
OECD	Organització de Cooperació i Desenvolupament Econòmics
PACS	<i>Picture Archiving and Communication System</i>
PCAP	Plec de Clàusules Administratives Particulars
PPT	Plecs de prescripcions tècniques
REST	Transferència d'Estat Representacional
RGPD	Reglament General de Protecció de Dades
RO	Requisit obligatori
SIAP	Sistema d'Informació d'Atenció Primària
SIMDCAT	Sistema d'Imatge Mèdica Digital de Catalunya
SISCAT	Sistema Sanitari Integral d'Utilització Pública de Catalunya
SOAP	<i>Simple Object Access Protocol, Protocol Simple d'Accés a Objectes</i>
TB	Terabyte
TIC	Tecnologies de la Informació i la Comunicació
UID	<i>Unique Identifier</i>

ÍNDEX

ÍNDEX	4
1. RESUM EXECUTIU.....	7
2. ANTECEDENTS	8
3. INTRODUCCIÓ I CONTEXT.....	9
3.1. Programa per a la promoció i desenvolupament de la intel·ligència artificial al Sistema de Salut de Catalunya	9
3.2. El càncer de pell i les previsions a Catalunya	10
3.3. Organització del cribratge i priorització de pacients amb lesions cutànies en el context del SISCAT	12
3.4. El rol de la imatge dermatoscòpica i la IA per donar suport en el cribratge i priorització de pacients amb lesions cutànies potencialment malignes.....	13
3.5. El repte i els seus objectius	14
4. OBJECTE DEL CONTRACTE	16
4.1. Descripció de les necessitats: Flux assistencial actual	16
4.2. Flux assistencial i d'informació amb la futura incorporació de la solució basada en IA	19
4.2.1. Flux d'informació amb la solució basada en IA instal·lada en el sistema	21
4.3. Objecte del contracte.....	23
4.4. Casos d'ús.....	25
4.4.1. Casos d'ús aplicables als serveis de desplegament d'una solució basada en IA per suport al cribratge i priorització de pacients amb lesions cutànies mitjançant anàlisi d'imatges en l'àmbit de l'AP	25
4.4.2. Casos d'ús aplicables als serveis pel desenvolupament, millora i/o validació de noves solucions d'IA en dermatologia	28
4.5. Resultats esperats del Repte.....	29
4.5.1. Marc conceptual: la teoria del canvi.....	29
4.5.2. Aplicació de la teoria del canvi en el Repte.....	30
4.5.3. Resultats pels diferents agents involucrats	31
5. REQUISITS DE SEGURETAT I PROTECCIÓ DE DADES	33
6. REQUISITS APLICABLES A LA SOLUCIÓ BASADA EN IA I ELS SERVEIS DE DESPLEGAMENT ASSOCIATS	35
6.1. Requisits d'instal·lació i interoperabilitat	35

6.2.	Requisits funcionals.....	36
6.3.	Requisits d'usabilitat	37
6.4.	Requisits de manteniment i gestió d'incidències	37
6.4.1.	Gestió d'incidències i compromís de servei	37
6.4.2.	Actualitzacions del programari.....	39
6.5.	Requisits tècnics i ètics de la solució de IA.....	39
6.5.1.	Robustesa i adaptabilitat	39
6.5.2.	Explicabilitat i supervisió humana	39
6.5.3.	Biaixos i equitat	40
6.5.4.	Documentació i traçabilitat.....	40
6.6.	Requisits de desinstal·lació	40
7.	REQUERIMENTS APLICABLES A LA SOLUCIÓ BASADA EN IA I ELS SERVEIS DE DESPLEGAMENT ASSOCIATS	40
7.1.	Requeriments generals.....	41
7.2.	Requeriments funcionals de la solució IA	41
7.3.	Requeriments d'usabilitat i interfície usuari de la solució IA	42
7.4.	Requeriments de rendiment de la solució IA.....	43
7.5.	Requeriments de relació amb els proveïdors de salut.....	43
7.6.	Requeriments de definició de rols i responsabilitats dels usuaris	44
7.7.	Requeriments del sistema de suport tècnic al primer nivell i manteniment per la solució IA	44
7.8.	Requeriments de gestió del canvi i formació.....	46
7.9.	Requeriments de traspàs de la solució IA i transferència de coneixement....	48
7.10.	Requeriments de governança del contracte.....	48
7.11.	Requeriments de gestió de riscos.....	49
7.12.	Requeriments de monitorització dels serveis i de la solució IA	49
7.13.	Requeriments de generació d'evidència	51
8.	REQUISITS I REQUERIMENTS APLICABLES ALS SERVEIS DE SUPORT PEL DESENVOLUPAMENT, MILLORA I/O VALIDACIÓ DE NOVES SOLUCIONS IA.....	52
8.1.	Requisits de sistemes de la informació	53
8.2.	Requeriments operatius del model de col·laboració (MC).....	54
9.	CONDICIONS D'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE	55
9.1.	Calendari d'execució del contracte	55
9.2.	Fases, fites i lliurables d'execució del contracte.....	56

9.3.	Model de relació, responsabilitats i governança del contracte	61
9.3.1.	Model de relació	61
9.3.2.	Responsabilitat de l'entitat contractant.....	61
9.3.3.	Responsabilitats de l'entitat adjudicatària	62
9.3.4.	Òrgans de governança i seguiment del contracte	63
9.4.	Monitorització del contracte i pagaments	65
9.4.1.	Calendari i activitats de monitorització	65
9.4.2.	Equips de monitorització.....	66
9.4.3.	Reunions	68
9.4.4.	Avaluació del compliment	69
9.4.5.	Pagaments	70
9.5.	Normativa aplicable	71
9.6.	Confidencialitat i protecció de dades	72
9.7.	Propietat intel·lectual	72
9.7.1.	Propietat intel·lectual associada als serveis requerits per implementar, desplegar i mantenir una solució basada en IA.....	72
9.7.2.	Propietat intel·lectual associada als serveis pel desenvolupament, millora i/o validació de noves solucions d'IA.....	73
9.8.	Comunicació i citacions	74
9.9.	Termini màxim d'execució	75
9.10.	Equip de treball.....	75
ANNEXOS		76

1. RESUM EXECUTIU

El present document detalla les prescripcions tècniques (PPT) corresponents als serveis licitats pel desplegament d'una solució basada en intel·ligència artificial per suport al cribratge i priorització de pacients amb lesions cutànies mitjançant anàlisi d'imatges en l'àmbit de l'atenció primària i desenvolupament o millora de nous algorismes en dermatologia

Aquest plec de prescripcions tècniques (PPT) presenta l'objecte de contracte amb els serveis associats i els requisits d'obligat compliment així com requeriments de diferents categories que han de complir els mencionats serveis de l'objecte del contracte. Pels diferents serveis de l'objecte de contracte, es defineixen casos d'ús i resultats esperats aplicables.

Es presenta també quines son les condicions marcades per l'execució del contracte, en referència als terminis, calendaris, fites i lliurables; així com els mecanismes de governança i monitorització del contracte.

El PPT inclou també un conjunt d'Annexes que aporten detall als requeriments i condicions d'execució així com la plantilla a seguir per la presentació de la oferta tècnica. Per la presentació de les ofertes, es recomana a les entitats licitadores la lectura detallada de tota la documentació associada a la licitació de l'expedient.

2. ANTECEDENTS

Aquesta licitació s'emmarca dins del **projecte de 'Solucions basades en Intel·ligència Artificial de suport al procés de cribatge i priorització de pacients amb lesions cutànies malignes en l'àmbit de l'Atenció Primària del SISCAT' ('Repte IA - Dermatologia')**. Aquest projecte es desenvolupa en el marc del Programa per la promoció i desenvolupament de la Intel·ligència Artificial al Sistema de Salut (**Programa Salut/IA¹**) creat segons la resolució SLT/954/2023, de 19 de març. En concret, el projecte és part de la línia estratègica de llançament de reptes per resoldre necessitats sistèmiques del Sistema de Salut de Catalunya (SISCAT), com a part de l'eix d'actuació de Recerca i Innovació del Programa.

Al seu torn, aquesta licitació també es realitza en el marc del **Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència** de Catalunya; en concret, s'emmarca dins el Component 11, inversió 3 de l'esmentat Pla. El contingut d'aquest contracte deriva del projecte "Solucions IA primària GT7." finançat a través dels Fons NextGeneration EU, en concret dins del subprojecte "transformació digital i modernització de les administracions de les comunitats autònomes", línia 6 sanitat digital. El finançament associat de la Unió Europea té com a beneficiaris a la Generalitat de Catalunya, el Servei Català de la Salut (CatSalut) i l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).

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

Aquest contracte contribueix directament a aquests objectius, ja que preveu actuacions que impulsen la modernització digital del sistema sanitari públic de Catalunya.

A més, el procediment de licitació segueix els principis de publicitat, concurrència i transparència, i assegura, així, una execució eficient i alineada amb les exigències de traçabilitat, control i visibilitat establertes pel Reglament (UE) 2021/241 i la normativa nacional de gestió dels fons NextGeneration EU.

Aquesta licitació ha estat precedida per la Consulta Preliminar del Mercat². La conclusió principal de la Consulta indicava que la maduresa del mercat en aquest àmbit permetia plantejar una futura licitació per a la implantació i desplegament d'una solució basada en IA per suport al cribatge i priorització de pacients amb lesions cutànies mitjançant anàlisi d'imatges en l'àmbit de l'atenció primària del SISCAT. Així mateix, es recollia

¹ Informació sobre el Programa per la promoció i desenvolupament de la Intel·ligència Artificial al Sistema de Salut de Catalunya (Programa Salut/IA), disponible aquí: <https://iasalut.cat/>

² Informe de consulta preliminar de mercat, disponible aquí: <https://contractaciopublica.cat/ca/detall-publicacio/300438658>

l'interès i disponibilitat del mercat per establir un model de serveis de col·laboració amb centres del SISCAT, pel desenvolupament i millora d'algorismes en dermatologia.

3. INTRODUCCIÓ I CONTEXT

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

El desenvolupament de la IA que s'està duent a terme a escala mundial està impactant en tots els sectors professionals. En medicina, l'aplicació de la IA es defineix com l'ús de models d'aprenentatge automàtic per ajudar a processar dades mèdiques i oferir als professionals mèdics coneixements importants, millorant els resultats de salut i les experiències dels pacients. Aquest avenç tecnològic forma part de la majoria de tecnologies de suport a la decisió clínica que fan servir els professionals sanitaris.

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

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

El Programa Salut/IA es divideix en tres eixos d'actuació: Recerca i innovació, d'Avaluació i Implementació. Cadascun d'aquests eixos, inclou diferents línies estratègiques d'actuació. (Figura 1). En l'eix de Recerca i innovació, una de les línies estratègiques és el llançament de Reptes per avaluar solucions d'intel·ligència artificial

³ Informació sobre el Programa per la promoció i desenvolupament de la Intel·ligència Artificial al Sistema de Salut de Catalunya (Programa Salut/IA), disponible aquí: <https://iasalut.cat/>

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

que ajudin a resoldre problemes concrets en l'àmbit sanitari. El repte es materialitza amb una convocatòria pública i oberta de projectes. Un cop seleccionats, seran sotmesos a un procés d'avaluació exhaustiva amb la missió d'escollir la millor proposta per implantar-la al SISCAT.



Figura 1. Eixos i línies estratègiques del Programa per a la promoció i desenvolupament de la intel·ligència artificial al sistema de salut de Catalunya (Font: web Programa Salut/IA)

3.2. El càncer de pell i les previsions a Catalunya

Els càncers de pell són el grup més comú de càncers diagnosticats arreu del món, amb més d'1,5 milions de nous casos estimats en 2020. Basant-se en els canvis demogràfics globals, els científics estimen que s'esperen més de 500.000 nous casos de melanoma per any i gairebé 100.000 defuncions per melanoma arreu del món per al 2040.⁵

Els càncers de pell són, fonamentalment, de tres tipus⁶:

- **Carcinoma basocel·lular**, també anomenat carcinoma de cèl·lules basals (CCB) o Basalioma: És el més freqüent (representa més d'un 80 % dels casos de càncers de pell); però com que no produeix cap mena de molèstia, hi ha el perill de no tractar-lo, i la lesió segueix augmentant lentament. No produeix metàstasis a distància, però va creixent localment, i va destruint tots els teixits que va trobant.

⁵ Arnold M, Singh D, Laversanne M, Vignat J, Vaccarella S, Meheus F, et al. *Global Burden of Cutaneous Melanoma in 2020 and Projections to 2040*. JAMA Dermatol, Publicat en línia el 30 de març de 2022; <https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2022.0160>

⁶ Sierra Valentí X. *Diccionari enciclopèdic de medicina (DEMCAT)*. 2020. Article *Prevenició del càncer de pell*. <https://www.demcat.cat/ca/actualitat/apunts/prevenicio-del-cancer-pell-2>

Si no es fa cap tractament pot ser molt destructiu, fins arribar a generar formes ulcerades greus.

- **Carcinoma de cèl·lules escamoses (CCE)**, o carcinoma escatós o espinocel·lular: És menys freqüent (entre un 10-15 % dels casos de càncer de pell), però es tracta d'un tumor més agressiu, que dona metàstasis distants i que cal tractar ràpidament.
- **Melanoma maligne**: És el menys freqüent (5 % dels casos), però el tumor més maligne dels càncers cutanis, així com el càncer humà més maligne de tots. Dona metàstasis molt ràpidament de manera generalitzada, i sovint porta a la mort del/la pacient en molt poc temps.

Aquests tres tipus tenen doncs una gran rellevància epidemiològica. En conjunt sumen més casos que tots els altres casos de càncer en la nostra població. Els carcinomes són molt freqüents, però no s'inclouen en els registres de càncer. En un estudi epidemiològic⁷ a nivell d'Espanya es va reportar la taxa d'incidència bruta del carcinoma basocel·lular de 113,05 (IC del 95%, 89,03-137,08) casos per cada 100.000 persones-any segons els estudis basats en la metodologia utilitzada pels registres (en què només es compta un tumor amb confirmació histològica per persona). No obstant això, la mateixa taxa d'incidència calculada en base a criteris clínics i histològics i comptant els tumors en lloc dels pacients individuals va ser de 253,23 (IC del 95%, 273,01-269,45) casos per cada 100.000 persones-any. La incidència va ser de 38,16 (IC del 95%, 31,72-39,97) casos per cada 100.000 persones-any per al carcinoma escatós, i de 8,76 (IC del 95%, 7,50-10,02) casos per cada 100.000 persones-any per al melanoma.

En el cas de Catalunya, segons les dades del Pla contra el càncer de Catalunya 2022-2026⁸, el melanoma és un dels 10 càncers més freqüent en dones. En aquest Pla, s'estima que entre 2015 i 2025 es donaria un augment de la incidència del melanoma del 14% en homes i d'un 41% en dones. En el cas de la incidència de tumors de pell del tipus no melanoma, la incidència creixeria en un 23,5% en homes i un 12,7% en dones en el mateix període.

Tot i la seva incidència, és un dels càncers que té millor pronòstic: amb una taxa de curació al voltant del 95% (en melanoma, supervivència relativa als 5 anys en homes de 79,6% i en dones de 83,8%⁹), sempre que es detecti en una fase inicial. El diagnòstic

⁷ Tejera-Vaquero A, Descalzo-Gallego MA, Otero-Rivas MM, Posada-García C, Rodríguez-Pazos L, Pastushenko I, Marcos-Gragera R, García-Doval I. *Skin Cancer Incidence and Mortality in Spain: A Systematic Review and Meta-Analysis*. *Actas Dermosifiliogr*. 2016 May;107(4):318-28. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.adengl.2016.02.015>

⁸ Pla Director d'Oncologia, Direcció General de Planificació i Recerca en Salut. Pla contra el Càncer a Catalunya 2022-2026. Barcelona: Direcció General de Planificació i Recerca en Salut; 2023. <https://scientiasalut.gencat.cat/handle/11351/9855>

⁹ Pla Director d'Oncologia, Direcció General de Planificació i Recerca en Salut. Pla contra el Càncer a Catalunya 2022-2026. Barcelona: Direcció General de Planificació i Recerca en Salut; 2023. <https://scientiasalut.gencat.cat/handle/11351/9855>

precoç és un dels principals determinants de les taxes de curació i supervivència; que es complementa amb els darrers avenços en el tractament d'aquestes patologies.

Segons l'*European Academy of Dermatology and Venereology*, es podria arribar a una reducció del 50% de les morts per melanoma. Aquesta fita no s'hauria d'esperar només com a resposta al tractament; sinó que requereix un enfocament transversal que, entre d'altres intervencions, s'ha de basar en el cribratge inicial de persones que mai no han estat examinades, la vigilància dermatològica per a aquelles que ja han estat examinades i la capacitat de metges no dermatòlegs que estan en contacte recurrent amb el pacient (i la seva pell) per fer derivacions als especialistes.¹⁰

3.3. Organització del cribratge i priorització de pacients amb lesions cutànies en el context del SISCAT

El Pla de salut 2011-2015 – desenvolupat pel Departament de Salut – prioritzava la dermatologia com una de les especialitats on, per freqüència de relació entre l'AP i l'atenció especialitzada, hi ha una gran oportunitat de millora en resolució i accessibilitat fent front als problemes de variabilitat en la utilització de serveis i pràctica clínica, temps d'espera, diferències territorials en recursos humans i organització del procés d'atenció¹¹.

En aquest document s'estableix que la planificació de serveis s'ha de desenvolupar en cada regió i sector sanitari en funció dels pactes territorials concretant quin és el paper de cada dispositiu assistencial (procés), les funcions dels diferents professionals implicats i les interaccions que s'han de produir entre els diferents dispositius assistencials. Segons dades de 2023, el SISCAT disposa de 422 Centres d'Atenció Primària (CAPs), amb prop de 5.000 professionals especialitzats en medicina de família.¹²

El mateix Pla de salut 2011-2015 preveia també el desplegament d'eines de teledermatologia per la millora en la capacitat de resolució de l'AP, amb una millor gestió de les derivacions i disminució del temps d'espera per a visites a l'atenció especialitzada. Actualment, doncs, arrel de l'aplicació del Pla, es disposa d'eines de consulta telemàtica i d'interconsulta “sense pacient” (ICSP)¹³ de manera generalitzada; i en cada equip de primària (EAP) es defineix el circuit assistencial amb el servei de dermatologia de

¹⁰ *European Academy of Dermatology and Venereology. EADV Policy Roundtable: Towards earlier detection of skin cancer in Europe. Report. 2023.* Disponible aquí: <https://eadv.org/wp-content/uploads/2023/12/EADV-Policy-Roundtable-Towards-earlier-detection-of-skin-cancer-in-Europe-Report.pdf>

¹¹ Model d'atenció en dermatologia i criteris de planificació: àmbit d'atenció primària i atenció especialitzada ambulatoria. Barcelona: Departament de Salut; 2013. <https://hdl.handle.net/11351/9505>

¹² Font: Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP), dades de 2023. Disponibles aquí: <https://pestadistico.inteligenciadegestion.sanidad.gob.es/publicoSNS/S/sistema-de-informacion-de-atencion-primaria-siap>

¹³ La interconsulta sense pacient (ICSP) és una comunicació telemàtica entre el metge de família i l'especialista hospitalari en un entorn segur.

referència segons les consideracions del Pla i les característiques de l'estructura territorial.

No obstant, la diagnosi del càncer de pell depèn molt de la interpretació de patrons visuals, cosa que la converteix en una tasca complexa que requereix una formació extensa i específica en dermatologia i dermatoscòpia.

3.4. El rol de la imatge dermatoscòpica i la IA per donar suport en el cribatge i priorització de pacients amb lesions cutànies potencialment malignes

En els principals tipus de càncer de pell, el diagnòstic suposa una alta complexitat per la gran quantitat de consultes de lesions amb un diagnòstic diferencial compatible amb els carcinomes i el melanoma (queratosis, nevus, dermatofibromes, etc.).

La **dermatoscòpia** (també anomenada microscopia d'epiluminiscència o microscopia de llum reflexa) és una tècnica no invasiva que millora el diagnòstic clínic de les lesions cutànies, especialment les pigmentades, mitjançant un instrument òptic anomenat **dermatoscopi**. Permet identificar estructures de la pell que són invisibles a l'ull nu. És una tècnica senzilla, ràpida i econòmica, que consisteix en una lupa de 10 a 50 augments amb una font d'il·luminació. Els dispositius de dermatoscòpia poden acoblar-se a sistemes informàtics, per permetre el control digital de lesions pigmentades, (microscòpia d'epiluminiscència digitalitzada).

En un estudi multicèntric prospectiu¹⁴ es va analitzar la capacitat diagnòstica de càncer cutani per part dels metges de família i es va comparar en una intervenció després de formació específica en l'ús de dermatoscòpia. La sensibilitat, especificitat i els valors predictius positiu i negatiu de la derivació van ser del 54,1%, 71,3%, 11,3% i 95,8%, respectivament, en el grup d'observació a simple vista, i del 79,2%, 71,8%, 16,1% i 98,1%, respectivament, en el grup amb dermatoscòpia. Es van trobar diferències significatives en termes de sensibilitat i valor predictiu negatiu ($P = 0,002$ i $P = 0,004$, respectivament). L'examen histopatològic de les lesions equívokes va revelar 23 tumors malignes de pell no detectats pels metges d'AP utilitzant només observació a simple vista i només sis casos pels que utilitzaven dermatoscòpia ($P = 0,002$).

En paral·lel, els avenços en Intel·ligència Artificial (IA) aplicada a la dermatologia, especialment en la classificació automatitzada d'imatges, han donat lloc al desenvolupament d'algorismes capaços de reconèixer lesions cutànies amb una precisió comparable a la dels dermatòlegs a partir d'imatges d'un dispositiu mòbil i/o d'un dermatoscopi. En els darrers anys, nombrosos estudis en entorns controlats han

¹⁴ Argenziano G, Puig S, Zalaudek I, Sera F, Corona R, Alsina M, Barbato F, Carrera C, Ferrara G, Guilabert A, Massi D, Moreno-Romero JA, Muñoz-Santos C, Petrillo G, Segura S, Soyer HP, Zanchini R, Malveyh J. *Dermoscopy improves accuracy of primary care physicians to triage lesions suggestive of skin cancer*. J Clin Oncol. 2006 Apr 20;24(12):1877-82. doi: [10.1200/JCO.2005.05.0864](https://doi.org/10.1200/JCO.2005.05.0864). PMID: 16622262.

avaluat l'eficàcia d'aquests algorismes, mostrant el seu potencial per revolucionar el diagnòstic dermatològic^{15,16,17,18}. En alguns casos concrets, l'estudi no va evidenciar millores estadísticament significatives en l'exactitud diagnòstica dels residents en dermatologia que utilitzaven IA, sí que es van observar avenços significatius en el cas dels professionals no dermatòlegs en formació.¹⁹

En línia amb els resultats d'aquest estudi, juntament amb les revisions que avaluen la precisió d'algorismes d'IA, es pot inferir actualment que la implementació de les eines d'IA per l'ajuda diagnòstica en AP poden millorar l'eficiència i seguretat en el procés de cribatge del càncer cutani, i en conseqüència, reduir el seu temps a diagnòstic.

No obstant, tot i que les eines d'IA presenten una oportunitat prometedora per donar suport a la decisió per als metges i metgesses d'AP, els estudis emfatitzen, però, que encara hi ha reptes d'adreçar, així com la necessitat de la validació de les tecnologies d'IA per poder escalar la seva integració en la pràctica clínica. Segons revisions recents consultades^{20,21}, aquests reptes inclouen: el desenvolupament d'algorismes més robustos, la resolució de problemes de qualitat de les dades i la millora de la interpretabilitat dels resultats generats per la IA. Es destaca també la col·laboració entre els desenvolupadors d'IA i els professionals sanitaris per garantir l'eficàcia clínica i la seguretat d'aquestes eines. Els estudis emfatitzen la necessitat de la validació contínua de les tecnologies d'IA en entorns de pràctica real per permetre la seva integració en la activitat assistencial, amb l'objectiu millorar els resultats dels pacients i alleujar la càrrega dels sistemes sanitaris.

3.5. El repte i els seus objectius

S'identifica, doncs, com a necessitat principal a cobrir mitjançant aquest procés de licitació: millorar la capacitat dels i de les professionals d'AP per identificar de manera

¹⁵ Salinas, M.P., Sepúlveda, J., Hidalgo, L. et al. A systematic review and meta-analysis of artificial intelligence versus clinicians for skin cancer diagnosis. *npj Digit. Med.* 7, 125 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41746-024-01103-x>

¹⁶ Krakowski, I., Kim, J., Cai, Z.R. et al. Human-AI interaction in skin cancer diagnosis: a systematic review and meta-analysis. *npj Digit. Med.* 7, 78 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41746-024-01031-w>

¹⁷ Miller I, Rosic N, Stapelberg M, Hudson J, Coxon P, Furness J, Walsh J, Climstein M. Performance of Commercial Dermatoscopic Systems that incorporate Artificial Intelligence for the identification of melanoma in General Practice: A Systematic Review. *Cancers (Basel)*. 2024 Apr 8;16(7):1443. <https://doi.org/10.3390/cancers16071443>

¹⁸ Andromeda S, Dwijaksara NLB. AI in Dermatology: A Systematic Review on Skin Cancer Detection. *TIERS*. 2024 Jun 25; 5(1):41-5. <https://journal.undiknas.ac.id/index.php/tiers/article/view/5444>

¹⁹ Han SS, Kim YJ, Moon IJ, Jung JM, Lee MY, Lee WJ, Won CH, Lee MW, Kim SH, Navarrete-Dechent C, Chang SE. Evaluation of Artificial Intelligence-Assisted Diagnosis of Skin Neoplasms: A Single-Center, Paralleled, Unmasked, Randomized Controlled Trial. *J Invest Dermatol*. 2022 Sep;142(9):2353-2362.e2. doi: [10.1016/j.jid.2022.02.003](https://doi.org/10.1016/j.jid.2022.02.003). Epub 2022 Feb 18. PMID: 35183551.

²⁰ Andromeda S, Dwijaksara NLB. AI in Dermatology: A Systematic Review on Skin Cancer Detection. *TIERS*. 2024 Jun 25; 5(1):41-5. <https://journal.undiknas.ac.id/index.php/tiers/article/view/5444>

²¹ Krakowski, I., Kim, J., Cai, Z.R. et al. Human-AI interaction in skin cancer diagnosis: a systematic review and meta-analysis. *npj Digit. Med.* 7, 78 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41746-024-01031-w>

més acurada les lesions cutànies, fer diagnòstics precoços, i derivar al dermatòleg/òloga segons ordre de prioritat en relació amb la gravetat del cas.

En segon lloc, s'identifica també la necessitat de validar eines basades en IA en l'àmbit de la dermatologia en el context concret del SISCAT, i disposar de la possibilitat de col·laborar amb experts en IA per millorar-ne el seu rendiment, i/o desenvolupar algorismes més robustos aplicables a aquesta especialitat mèdica.

En conseqüència, els **objectius principals** (que no únics) **del Repte IA – Dermatologia**, que es pretenen cobrir amb el aquest contracte són:

- Augmentar la capacitat dels i les professionals d'AP del SISCAT per a la identificació, diagnòstic i priorització acurada de les lesions cutànies, especialment en referència a aquelles potencialment malignes.
- Millorar la col·laboració entre AP i els equips de dermatologia de referència, optimitzant el circuit de derivacions a aquells casos més greus, i reduint així la càrrega assistencial.
- Dotar al sistema de salut d'informació i eines per a la seva anàlisi i presa de decisions, a partir dels resultats i les consultes/intervencions realitzades com a conseqüència de l'ús de la solució tecnològica.

El repte **exclou** l'avaluació exclusiva de la qualitat de les imatges clíniques i de dermatoscòpia; així com la compra de nous equipaments per presa d'imatges i la modificació dels circuits i eines actuals de teleconsulta i derivacions entre professionals.

L'objectiu és millorar l'eficiència i seguretat en el procés de cribratge dels càncers de pell en l'àmbit d'AP, resultant en una millora dels serveis dermatològics, especialment en la interfície entre l'AP i l'especialitzada. Com a conseqüència, els **principals beneficis** – que no únics – que s'esperen és una millora en els següents indicadors:

- Nombre d'ICSP/derivacions al/la professional de dermatologia
- Nombre d'ICSP/derivacions de lesions benignes
- Nombre d'ICSP/derivacions de lesions malignes
- Temps de resposta de les ICSP/derivacions
- Nivell de resolució de les ICSP/derivacions (és a dir, nombre de diagnòstics vers nombre de sospites que s'han derivat)
- Temps de diagnòstic (clínic o d'histologia)
- Percepció de satisfacció del metge/essa (a nivell d'AP i dermatologia)
- Percepció de satisfacció del/de la pacient
- Llistes d'espera per les ISCP
- Llistes d'espera per visites externes de dermatologia
- Impacte econòmic: costos directes (ex. temps del personal facultatiu dedicat a l'avaluació d'imatges, proves histològiques, desplaçament dels pacients) i indirectes (ex. baixes laborals)

4. OBJECTE DEL CONTRACTE

4.1. Descripció de les necessitats: Flux assistencial actual

En termes generals, actualment el **circuit de diagnòstic de lesions cutànies** s'inicia amb una visita de primària al CAP/CUAP. Si el professional d'AP detecta una lesió sospitosa es consulta a l'especialista referent a través d'una plataforma de teleconsulta.

L'Estació Clínica d'Atenció Primària (ECAP) incorpora una funcionalitat que permet als i les professionals enviar fotografies clíniques i de dermatoscòpia directament des del seu telèfon mòbil a la història clínica electrònica. Per tal d'executar aquesta funció, l'ECAP incorpora una funcionalitat que mitjançant una aplicació mòbil o *webservice*, un integrador d'imatges, permet capturar les imatges i enviar-les a la història del/la pacient – identificat/da prèviament amb el seu codi CIP. Es poden prendre fins a 6 fotografies per cada visita, i en cadascuna d'elles es pot afegir un comentari que quedarà associat a la imatge (o bé aquests comentaris es detallen posteriorment en el full de derivació, si s'escau). Tot i que depèn en alt grau del professional i de la lesió, de manera habitual, es fan 3 imatges per lesió: una visió general de la lesió, una de més propera i una imatge amb el dermatoscopi. Es considera que tots les CAPs disposen de manera general d'equips de dermatoscòpia.

La Figura 2 mostra les dades de l'integrador d'imatges facilitades per la Coordinació General de les TIC del Sistema de Salut, on es presenta el nombre d'estudis i imatges de lesions cutànies recollides en el SISCAT en els darrers cinc anys.

Any	Estudis (DICOM)	Nombre de Fotogrames	TB
2021	24.148	60.702	1,8439741
2022	104.864	228.507	0,30531814
2023	171.605	382.762	0,21558865
2024	225.669	522.233	0,29683239
2025	55.284	129.063	0,07290854

Estudis (Studies): conjunts complets d'imatges associats a una exploració mèdica específica d'un pacient. Nombre de Fotogrames (Number of Frames): etiqueta DICOM que indica quantes imatges individuals conté un fitxer DICOM. TB: Terabytes.

Figura 2. Dades de l'integrador d'imatges de dermatologia: nombre d'imatges de lesions cutànies recollides en els anys de 2021 a 2025 (Font: Coordinació General de les TIC del SISCAT, abril 2025)

En les dades facilitades, s'observa que el nombre d'estudis i imatges té un creixement anual significatiu.

Un cop recollides les imatges, l'aplicació/webservei, permet enviar-les manualment al SIMDCAT (Servidor d'imatge mèdica de Catalunya) i quedaran automàticament accessibles des de la història clínica del/la pacient. Un cop disponibles a l'ECAP – com a part dels informes clínics –, el/la professional d'AP pot fer una sol·licitud d'ICSP a l'especialista de referència, tot adjuntant les imatges corresponents associades a la història del/la pacient i indicant la prioritat de la petició. Actualment els professionals d'AP deriven per valoració (per ICSP) de l'especialista un gran nombre casos.

El/la referent de dermatologia respon la interconsulta i indica si es necessita una derivació per confirmar el diagnòstic i el tractament, o si pel contrari es pot fer tractament des del CAP pel metge/essa d'AP. La derivació a l'especialista pot ser amb una visita presencial al mateix CAP o directament a l'hospital de referència corresponent (visites externes). L'especialista pot citar directament el/la pacient a visita a l'hospital i informar al metge d'AP.

Segons l'equip i/o l'organització de l'àrea territorial, pot ser que el dermatòleg es desplaci a hospitals i/o CAPs. En el cas que sigui el dermatòleg del CAP qui detecta un tumor maligne en una visita, el circuit assistencial inclou la derivació a l'hospital, si es requereix.

Segons els professionals d'AP i especialistes consultats, en funció de l'estructura i organització dels equips, la resposta a la ICSP pot trigar de mitja entre hores o fins a una setmana; tot i que es poden arribar a generar llistes d'espera per interconsultes en alguns casos.

La Figura 3 presenta les dades referents a llistes d'espera per visites externes de l'especialitat de dermatologia en el SISCAT, segons les dades facilitades pel CatSalut²². Considerant les 11 especialitats de consultes externes de les quals ofereix dades el CatSalut: a desembre de 2024, l'especialitat de dermatologia era la segona en major nombre de dies d'espera (153 dies) i la quarta en major nombre de pacients (37.627) en llista. Seguint amb les dades de desembre de 2024, es pot observar també la variabilitat de temps d'espera en funció del centre/territori, amb terminis entre els 440 dies i els 23 dies.

Mes	Pacients en llista d'espera	Dies d'espera dels pacients pendents de primera visita (temps mitjà)
febr-24	41.405	133
març-24	42.375	138
abr-24	43.407	143
maig-24	44.843	141

²² CatSalut. Accés al sistema de salut. Llistes d'espera de consultes externes d'especialitats. CatSalut. Dades disponibles aquí (consultades a data de 04/03/2025): <https://catsalut.gencat.cat/ca/coneix-catsalut/acces-sistema-salut/llistes-espera/consultes-externes-especialitats/consulta/>

Mes	Pacients en llista d'espera	Dies d'espera dels pacients pendents de primera visita (temps mitjà)
juny-24	45.246	147
jul-24	43.760	155
ag-24	42.189	167
set-24	42.994	165
oct-24	41.886	159
nov-24	39.199	155
des-24	37.627	153
gen-25	35.357	147
febr-24	41.405	133
Mitjana	41.691	150,25
Diferència respecte el termini indicat per una primera visita ordinària (90 dies)		60,25 dies
Diferència respecte el termini indicat per una primera visita prioritària (30 dies)		120,25 dies

Figura 3. Dades de les llistes d'espera per visites externes de l'especialitat de dermatologia en el SISCAT (Font: CatSalut ²³)

L'avaluació de les imatges i de la història clínica permeten arribar a una sospita de diagnòstic; mentre que les dades clíniques del pacient han de servir per la presa de decisions terapèutiques. En general, el diagnòstic de lesions malignes es confirma amb proves histopatològiques.

Considerant el context, s'identifiquen doncs aquests **principals punts crítics** en la capacitat del sistema de donar resposta en aquest circuit:

- Previsió d'augment dels casos de càncer de pell
- Necessitat de formació extensa i específica pels metges d'AP pel diagnòstic d'aquest tipus de lesions
- Limitació de nombre de professionals en l'especialitat de dermatologia
- Variabilitat de l'organització dels equips d'AP i especialistes referents en els diferents territoris, que implica variabilitat en l'accés al servei d'especialitat (ex. variabilitat del termini d'espera)
- Llistes d'espera per visites d'especialitat
- Temps fins a diagnòstic (clínic o d'histologia)

²³ CatSalut. Accés al sistema de salut. Llistes d'espera de consultes externes d'especialitats. CatSalut. Dades disponibles aquí (consultades a data de 04/03/2025): <https://catsalut.gencat.cat/ca/coneix-catsalut/accés-sistema-salut/llistes-espera/consultes-externes-especialitats/consulta/>

4.2. Flux assistencial i d'informació amb la futura incorporació de la solució basada en IA

En l'abordatge desitjat del repte, la situació òptima és aquella on els i les professionals d'AP disposen d'una major capacitat per la identificació, diagnòstic i priorització acurada de les lesions cutànies, especialment en referència a aquelles potencialment malignes. Aquesta millora en el diagnòstic, optimitza la col·laboració entre AP i els equips de dermatologia referents, reduint la càrrega assistencial (ex. reducció de derivacions de lesions no malignes).

En aquesta línia, es busca que la intervenció que millori la capacitat de diagnòstic en AP estigui integrada en el flux assistencial de manera transparent als professionals, considerant la organització i dinàmiques actuals dels equips i també les eines i infraestructures TIC del SISCAT. És de preveure que el flux assistencial futur a curt/mig termini impliqui un procés de gestió del canvi per capacitar als professionals en l'ús de la solució IA, així com un procés d'instal·lació, testeig, i potencial integració tecnològica i generació d'evidència.

L'abordatge desitjat no busca modificar els mecanismes de presa i integració d'imatges actual, així com tampoc els mecanismes de ICSP disponibles entre professionals. La Figura 4 presenta en trets generals el flux assistencial actual pel diagnòstic i tractament de lesions cutànies, mitjançant la coordinació entre professionals d'AP i atenció especialitzada. El detall del flux depèn en gran mesura de les característiques i recursos de cada territori i dels acords entre els seus equips assistencials.

Així doncs, ***què s'espera que faci la solució d'IA en el context d'aquests fluxos?***

La solució d'IA haurà de donar resposta a les peticions dels professionals per a la interpretació de les diferents imatges utilitzades en el diagnòstic de lesions cutànies potencialment malignes. La solució ha de permetre als professionals i) entendre els resultats de la interpretació, de manera raonada (ex. % probabilitat del resultat i/o classificació resultant, criteris pels quals determina una classificació...), ii) documentar si el seu criteri i decisió coincideix o no amb la donada per la inferència i iii) facilitar la presa de decisions respecte a la necessitat de remetre el cas a atenció especialitzada segons la tipologia de lesió i la seva gravetat. D'aquesta manera, la eina ha de contribuir a la capacitat dels professionals d'AP i millorar la interacció amb atenció especialitzada.

La solució haurà de poder comunicar-se amb els registres d'imatges mèdiques del sistema així com permetre desar els resultats i un informe en format PDF en la història clínica del pacient, per tal de que pugui ser visualitzat al HES/ECAP per qualsevol professional que el necessiti.

De manera complementària, l'abordatge desitjat és aquell que permet al sistema sanitari **adreçar de manera col·laborativa els reptes actualment presents en les eines d'IA aplicades a dermatologia**, de manera que puguin ser desenvolupades, validades i implementades en la pràctica clínica assegurant una millora en els resultats de salut.

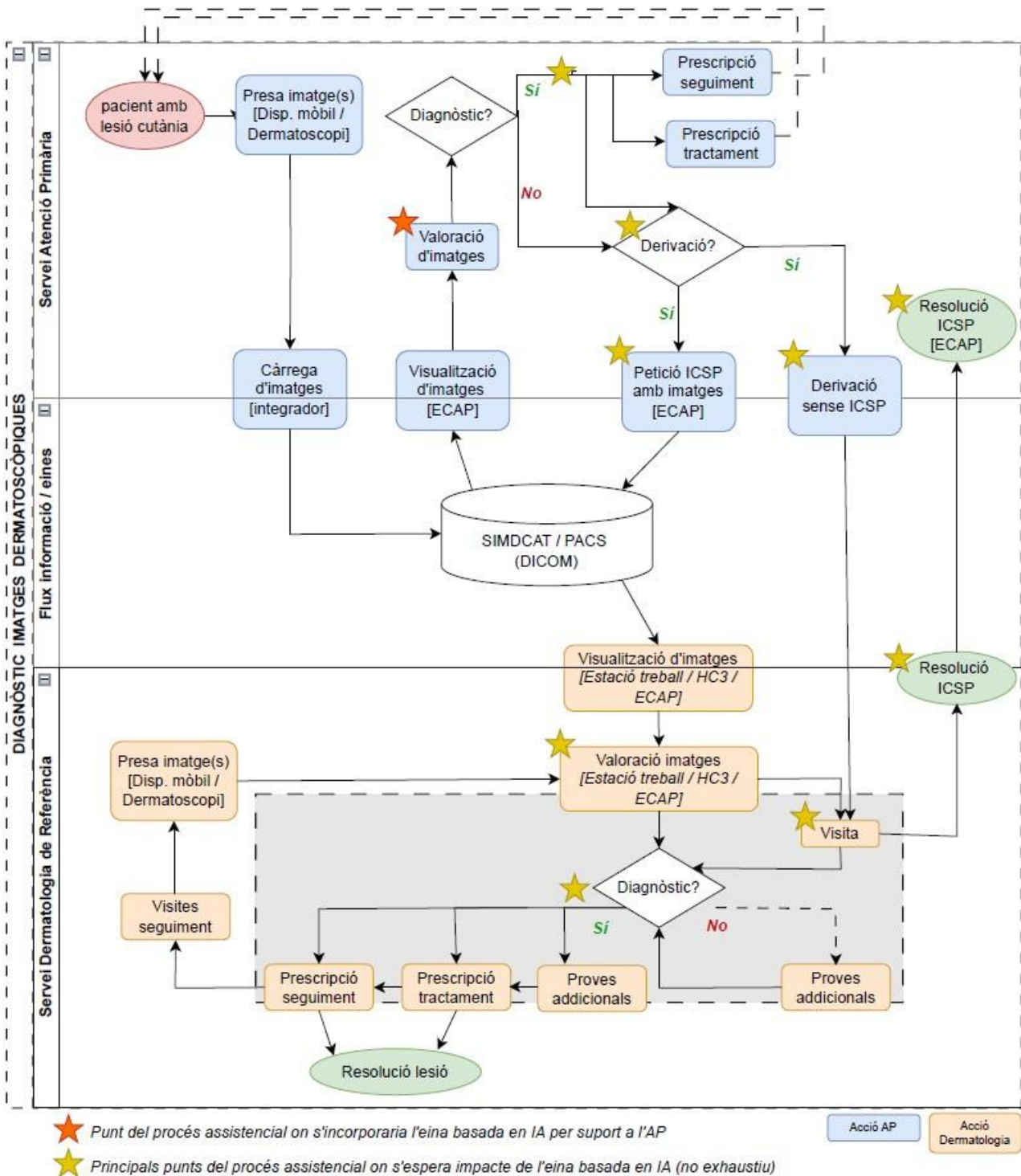


Figura 4. Flux actual assistencial de diagnòstic i interconsulta sense pacient de lesions cutànies entre els nivells d'assistència primària i especialitat, amb l'impacte de la implementació d'eines de IA per suport al diagnòstic

4.2.1. Flux d'informació amb la solució basada en IA instal·lada en del sistema

A continuació es descriu el flux d'informació associat al procés assistencial resultant amb la incorporació de la solució d'IA. Es presenta en 2 parts: on la primera no varia respecte a la pràctica actual i la segona representa pròpiament el flux per l'anàlisi de les imatges mitjançant la solució basada en IA.

Primera part: Adquisició i transferència de la imatge a SIMDCAT (Figura 5)

El SIMDCAT és el Sistema d'Imatge Medica Digital de Catalunya. Aquest és el sistema utilitzat pel voltant de 450 centres sanitaris catalans i per tots els professionals del SISCAT (Sistema Sanitari Integral d'Utilització Pública de Catalunya) per emmagatzemar i compartir de manera segura les imatges mèdiques digitals generades pels centres.

- 1) **Generació d'una nova imatge mèdica:**
 - a) Es realitza una exploració al pacient, que genera una nova imatge mèdica (o varies) en format **DICOM**. Aquesta inclou tant les dades visuals de la prova com les metadades associades (informació del pacient, tipus d'estudi, paràmetres tècnics, etc.).
- 2) **Emmagatzematge al PACS:**
 - a) La imatge es guarda inicialment al sistema PACS (*Picture Archiving and Communication System*) del centre assistencial, que actua com a repositori local.
- 3) **Transferència al SIMDCAT (Atenció ordinària o prioritària):**
 - a) La imatge és enviada des del **PACS** al repositori centralitzat d'imatges mèdiques, **SIMDCAT**.
 - b) Aquesta transferència pot realitzar-se de dues maneres:
 - i) Directament, des del **PACS**, si té capacitats d'integració.
 - ii) Mitjançant mòduls especialitzats que garanteixen la interoperabilitat amb el **SIMDCAT**. (p. ex. Integrador d'imatges)

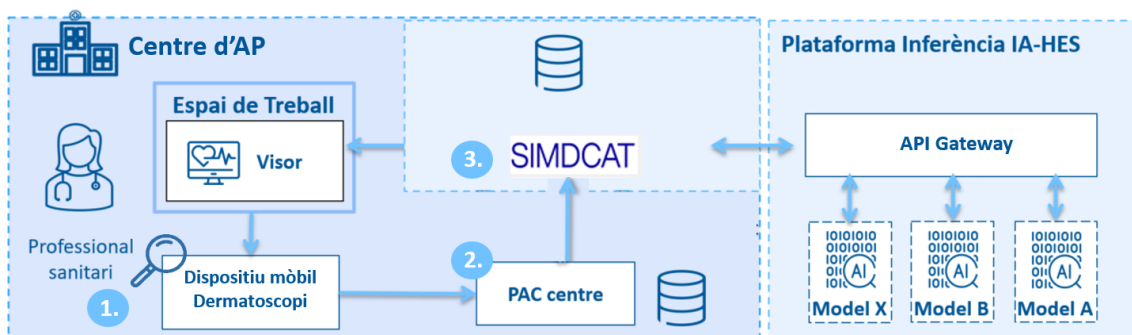


Figura 5. Flux d'informació: adquisició i transferència de la imatge

Segona part: Anàlisi automatitzat mitjançant la Plataforma IA-HES (Figura 6)

- 1) **Crida a IA-HES amb per analitzar una nova imatge:**
 - a) La **Plataforma IA-HES**²⁴ detecta la presència d'un nou estudi al **SIMDCAT** mitjançant un **esdeveniment periòdic**. Aquesta detecció es pot fer mitjançant:
 - i) Consultes regulars al sistema (**polling**).
 - ii) Un avís enviat pel **SIMDCAT** que notifica l'existència d'una nova imatge.
- 2) **Gestió de l'accés mitjançant l'API Gateway:**
 - a) La **Plataforma IA-HES** utilitza l'**API Gateway** per sol·licitar un **token** al **SIMDCAT**, que permet l'accés segur a la nova imatge mèdica.
 - b) Aquest **token** assegura que només els sistemes autoritzats puguin accedir a la imatge, i es transfereix a l'algorisme perquè pugui analitzar-la.
 - c) La plataforma també permet rebre la imatge fent un DICOM *forward*
- 3) **Orquestració de l'anàlisi:**
 - a) La Plataforma IA-HES utilitza l'**Orquestrador** per cridar els models IA i s'encarrega de gestionar i coordinar els recursos necessaris per dur a terme l'anàlisi.
 - b) Aquest component assegura que els recursos escalin de manera dinàmica segons la càrrega del sistema i distribueix les tasques entre els models d'IA.
- 4) **Execució dels models en contenidors Docker:**
 - a) L'**Orquestrador** envia les crides al contenidor *Docker* que executa el model d'IA, incloent-hi el **model predictiu** que analitza la imatge (o imatges) i genera un resultat diagnòstic.
- 5) **Sol·licitud de la imatge mitjançant el Motor d'interoperabilitat:**
 - a) Durant l'anàlisi, el **Motor d'interoperabilitat** s'encarrega de sol·licitar la imatge al **SIMDCAT** utilitzant el **token** adquirit prèviament.
 - b) Aquest motor garanteix que els models IA accedeixin de manera segura i en el format adequat a la imatge mèdica necessària.
- 6) **Processament de la imatge i dades pel Motor d'interoperabilitat:**
 - a) El **Motor d'interoperabilitat** gestiona i processa la informació obtinguda, interactuant tant amb l'origen de la imatge (SIMDCAT) com amb els models d'IA.
 - b) Aquest pas assegura que la imatge i les dades associades estiguin preparades per al seu ús en l'anàlisi, complint amb els estàndards d'interoperabilitat del sistema.
- 7) **Devolució de resultats:**

²⁴ La Plataforma IA-HES correspon a un Sistema d'Inferència d'algorismes d'IA (IA-HES) per als centres del SISCAT, en el marc del subprojecte C11.I03 Pla de Recuperació Transformació i Resilència, finançat per la Unió Europea - NextGenerationEU. (Codi de l'expedient: POH-MX-IDI-2025-002) Informació disponible aquí: <https://contractaciopublica.cat/es/detall-publicacio/300424500>

- a) Un cop finalitzat l'anàlisi, el resultat generat pel **model predictiu** d'IA es guarda al **SIMDCAT**, annexant-lo a l'estudi original, per exemple, en format **DICOM**. L'**informe en PDF** s'enviarà a **HES/ECAP**.
- b) Si el **resultat és crític**, la Plataforma IA-HES activa els mecanismes de notificació assistencial, que inclouen:
 - i) Enviament d'alertes al sistema d'informació (**ECAP/HES**) mitjançant **Integrador de serveis de salut (IS3)**.
 - ii) Generació d'avisos directes al professional sanitari responsable del pacient mitjançant el sistema ECAP/HES.

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

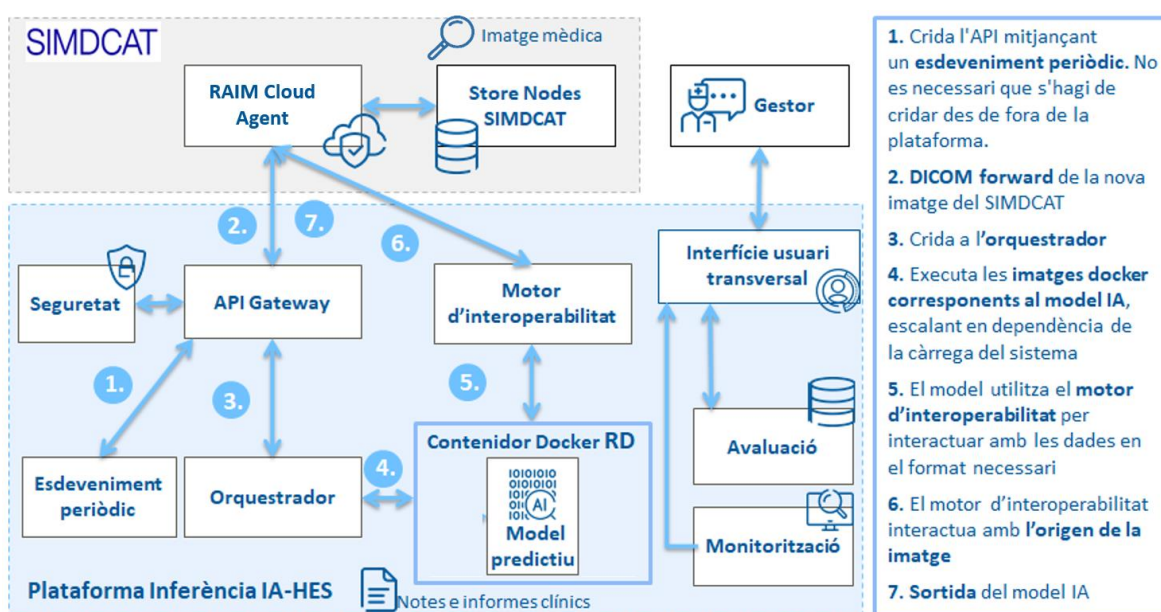


Figura 6. Flux d'informació: Anàlisi automatitzat d'imatges

4.3. Objecte del contracte

L'objecte del contracte de la present licitació inclou un seguit de serveis complementaris::

Contractació dels serveis requerits per implementar, desplegar i mantenir una solució basada en IA per suport al cribratge i prioritització de pacients amb lesions cutànies mitjançant anàlisi d'imatges en l'àmbit de l'AP dels centres del SISCAT.

En concret::

- Subministrament, integració i desplegament d'una solució basada en IA (en endavant, solució IA) de suport a la interpretació d'imatges clíniques (imatges de

dispositiu mòbil i dermatoscopi) per al diagnòstic i cribratge de lesions cutànies en els casos d'ús definits i acordats a l'apartat 4.4 Casos d'ús d'aquest PPT.

- Desplegament de la solució IA en el marc dels Sistemes d'Informació del CatSalut i integració seguint les indicacions de la Coordinació General de les TIC del CatSalut, mitjançant els mecanismes d'integració que, de manera conjunta amb entitats del SISCAT de referència a designar pel CatSalut i/o pels òrgans de decisió del Programa Salut/IA amb els agents que defineixi el CatSalut, es posin a disposició per als fluxos de serveis d'IA en Salut (apartat 4.1 i 4.2)
- Subministrament i posada en funcionament de la solució IA d'acord amb els requisits i requeriments detallats als apartats 5, 6 i 7 d'aquest PPT, incloent llicències i actualitzacions que es derivin dels components requerits per l'execució del contracte.
- Servei tècnic de suport als usuaris de primer i segon nivell, per assegurar el correcte funcionament de la solució IA.
- Formació i capacitació necessària dels professionals per a la implementació i l'ús de la solució IA segons un Pla de formació establert.
- Documentació de l'efectivitat de solució mitjançant la implementació d'un Pla de generació d'evidència.
- Actualització de la solució: actualitzacions del programari o millores en el cas que siguin necessàries durant el període d'execució del contracte i durant el període de garantia d'aquest.
- Subministrament de l'equip de professionals requerit per l'execució dels serveis requerits en aquesta secció de l'objecte de contracte, incloent suport per la generació d'evidència respecte la tecnologia i el seu ús.
- Provisió d'una llicència d'ús indefinida i il·limitada en el temps de la solució IA per al SISCAT (apartat 9.7.1).

La solució basada en IA ha de ser capaç de donar una resposta raonada que capaciti als professionals d'AP del SISCAT per a la interpretació d'imatges pel diagnòstic de lesions cutànies, segons els casos d'ús clínic definits en el present PPT (apartat 4.4 Casos d'ús). La solució IA, entesa com un sistema d'IA, podrà comprendre el model IA per l'anàlisi d'imatges mèdiques i els components necessaris que habilitin i integrin aquesta anàlisi, així com les interfícies que permetin la interacció amb el model i la interpretació dels resultats del model per part dels usuaris.

L'objecte **exclou** solucions de IA que adrecin exclusivament el suport a la presa d'imatges i/o l'avaluació de la qualitat de les imatges clíniques i/o de dermatoscòpia. S'exclou també la compra de nous equipaments per presa d'imatges i la modificació dels circuits i eines actuals de comunicació per inter/teleconsulta i derivacions entre professionals.

Les proves de qualitat que es realitzin de la solució IA en el marc d'aquest contracte es limiten exclusivament als casos d'ús d'aplicació clínica expressament identificats a l'apartat 4.4 Casos d'ús d'aquest PPT.

Qualsevol ús, aplicació o funcionalitat que quedi fora de l'abast de l'objecte definit en aquest contracte per a aquesta secció no serà objecte de validació ni de responsabilitat per part de l'AQuAS. L'ús de la solució IA per a finalitats no contemplades en aquest contracte s'entendrà com a fora de l'objecte contractat, i per tant no estarà cobert ni garantit pel mateix.

Contractació de serveis pel desenvolupament, millora i/o validació de noves solucions d'IA en l'àmbit d'aquesta especialitat mèdica, de manera conjunta amb entitats del SISCAT a designar pel CatSalut i/o pels òrgans de decisió del Programa Salut/IA.

En concret:

- Servei de suport tècnic expert per desenvolupar, testear i/o validar algorismes o models d'IA aplicables a altres patologies cutànies (veure apartat 4.4.2.)
- Subministrament de l'equip de professionals requerit per l'execució dels serveis requerits en aquesta secció de l'objecte del contracte.

L'objectiu d'aquest servei és establir i proveir un **model de col·laboració** (MC) entre l'adjudicatari i els centres del SISCAT de referència a designar pel CatSalut i/o pels òrgans de decisió del Programa Salut/IA.

4.4. Casos d'ús

4.4.1. Casos d'ús aplicables als serveis de desplegament d'una solució basada en IA per suport al cribratge i priorització de pacients amb lesions cutànies mitjançant anàlisi d'imatges en l'àmbit de l'AP

Els casos d'ús que ha de cobrir la solució d'IA a implementar inclouen els tres tipus de càncer de pell més rellevants epidemiològicament:

- **Carcinoma basocel·lular**, també anomenat carcinoma de cèl·lules basals (CCB) o basalioma;
- **Carcinoma de cèl·lules escamoses** (CCE), o carcinoma escatós o espinocel·lular;
- **Melanoma maligne**

A continuació es presenten a títol il·lustratiu exemples de com aquests casos d'ús es poden representar en la pràctica clínica i com la solució basada en IA intervindria en cada cas:

Cas 1: Cas d'ús per personal facultatiu d'atenció primària - Carcinoma basocel·lular

Descripció del cas	Es presenta a visita programada al CAP un pacient per seguiment de diabetis. Durant la visita, la metgessa de primària observa a la cara del pacient, a prop de la regió auricular, dues petites protuberàncies brillants de color rosat, acompanyades de petits vasos sanguinis. Una de les protuberàncies presenta també una petita crosta. En preguntar al pacient, indica que van aparèixer ja fa mesos, però que mai li han generat molèsties o picor i no ha prestat atenció a la seva evolució. La metgessa fa exploració visual més detallada de les lesions i proposa al pacient prendre imatges amb el dermatoscopi per valorar amb més detall les lesions. La metgessa pren imatges i fa una crida a la solució d' IA per a que avaluï la tipologia de lesió.
Sospita clínica	Possible basalioma
Retorn de la IA	La solució basada en IA analitza la imatge o les imatges associades a la lesió i ofereix informació acurada i precisa de la compatibilitat d'aquella lesió amb el cas d'ús corresponent. La solució presenta els resultats de manera raonada (ex. % probabilitat del resultat i/o classificació resultant, criteris pels quals determina una classificació), permeten a la metgessa entendre i validar les troballes identificades en les imatges que han motivat el resultat. La solució genera un informe dels resultats de l'anàlisi associat a la imatge o imatges.
Curs d'acció (respecte a la lesió cutània)	La metgessa de família revisa el resultat de la solució d'IA, el valida (quedant registrada aquesta validació) i realitza una interconsulta clínica (sense pacient) a l'equip referent de dermatologia, referint el cas, les imatges i la informació facilitada per la IA mitjançant els canals habituals de ISCP. En aquest cas, caldria la opinió d'un/una especialista en dermatologia per fer la derivació directa, si volen visitar al pacient o només fer consulta sense pacient i orientació terapèutica a la pròpia metgessa de família.

Cas 2: Cas d'ús per personal facultatiu d'atenció primària - Carcinoma de cèl·lules escamoses

Descripció del cas	Es presenta en visita programada al CAP un pacient de 52 anys amb una lesió a la pell del braç: una àrea vermellosa de forma irregular i mida d'uns 3,5 x 2 cm, amb aspecte de crosta i una petita zona ulcerada similar a una ferida. El pacient reporta que la ferida fa unes 8 setmanes que ha aparegut i no es cura. El metge de família fa anamnesi del pacient, exploració visual de la lesió i pren imatges mitjançant el dispositiu mòbil associant a cada imatge els comentaris corresponents per a la valoració de la lesió. El metge pren imatges i fa una crida a la solució d' IA per a que avaluï la tipologia de lesió.
---------------------------	---

Cas 2: Cas d'ús per personal facultatiu d'atenció primària - Carcinoma de cèl·lules escamoses

Sospita clínica	Possible carcinoma de cèl·lules escamoses
Retorn de la IA	La solució basada en IA analitza la imatge o les imatges associades a la lesió i ofereix informació acurada i precisa de la compatibilitat d'aquella lesió amb el cas d'ús corresponent. La solució presenta els resultats de manera raonada (ex. % probabilitat del resultat i/o classificació resultant, criteris pels quals determina una classificació), permeten a la metgessa entendre i validar les troballes identificades en les imatges que han motivat el resultat. La solució genera un informe dels resultats de l'anàlisi associat a la imatge o imatges.
Curs d'acció (respecte a la lesió cutània)	El metge de família revisa el resultat de la solució d'IA, el valida (quedant registrada aquesta validació) i deriva directament el cas a l'equip referent de dermatologia pels canals habituals; sense necessitat d'interconsulta prèvia.

Cas 3: Cas d'ús per personal facultatiu d'atenció primària - Melanoma

Descripció del cas	Es presenta en visita programada al CAP una pacient de 34 anys amb una lesió cutània d'uns 8 mm al coll, de color gris-blavós amb línies allargades blanques i projeccions. La pacient indica que la lesió ha aparegut i crescut en els darrers dos mesos. El metge de família fa anamnesi de la pacient, exploració visual de la lesió i pren imatges mitjançant el dispositiu mòbil per la valoració de la lesió.
Sospita clínica	Possible melanoma
Retorn de la IA	La solució basada en IA analitza la imatge o les imatges associades a la lesió i ofereix informació acurada i precisa de la compatibilitat d'aquella lesió amb el cas d'ús corresponent. La solució presenta els resultats de manera raonada (ex. % probabilitat del resultat i/o classificació resultant, criteris pels quals determina una classificació), permeten a la metgessa entendre i validar les troballes identificades en les imatges que han motivat el resultat. La solució genera un informe dels resultats de l'anàlisi associat a la imatge o imatges.
Curs d'acció (respecte a la lesió cutània)	El metge de família revisa el resultat de la solució d'IA, el valida (quedant registrada aquesta validació) i deriva directament el cas a l'equip referent de dermatologia pels canals habituals; sense necessitat d'interconsulta prèvia.

Cas 4: Cas d'ús per personal facultatiu d'atenció primària - Lesió no compatible amb els casos d'ús

Descripció del cas	Pacient en visita programada al CAP per un cas de febre i tos, aprofita per reportar que fa uns mesos es va veure una lesió pigmentada nova a la zona de l'abdomen i que té la sensació de que ha crescut i canviat recentment. Es tracta d'una lesió marró fosc, de forma circular amb uns 3,5 mm de
---------------------------	---

Cas 4: Cas d'ús per personal facultatiu d'atenció primària - Lesió no compatible amb els casos d'ús

	diàmetre, amb aspecte reticular i dos petits punts blancs i rodons en un lateral. La metgessa fa exploració visual més detallada de les lesions i proposa al pacient prendre imatges amb el dermatoscopi per valorar i documentar amb més detall les lesions.
Sospita clínica	Possible lesió cutània maligna
Retorn de la IA	La solució basada en IA analitza la imatge o les imatges associades a la lesió i ofereix informació acurada i precisa de la compatibilitat d'aquella lesió amb el cas d'ús corresponent. La solució presenta els resultats de manera raonada (ex. % probabilitat del resultat i/o classificació resultant, criteris pels quals determina una classificació), permeten a la metgessa entendre i validar les troballes identificades en les imatges que han motivat el resultat. Considerant que es tracta d'una patologia/lesió no coberta pels casos d'ús inclosos en l'objecte del contracte (cas 1, 2,3), la solució mostra una alerta corresponent a la professional. La solució genera un informe dels resultats de l'anàlisi associat a la imatge o imatges.
Curs d'acció (respecte a la lesió cutània)	La metgessa de família revisa el resultat de la solució d'IA, la valida (quedant registrada aquesta validació), i segons la situació clínica i els antecedents del pacient pren la decisió de fer una interconsulta sense pacient a dermatologia, fer una nova valoració en un temps determinat i/o donar consells de revaloració al pacient segons la evolució de la lesió.

Cas 5: Cas d'ús aplicable a professionals de gestió sanitària (exemple)

Descripció del cas	Es vol valorar el resultat de l'activitat de les derivacions d'interconsultes entre professionals dels equips de primària i l'atenció especialitzada en una àrea bàsica de salut determinada; associant l'activitat als diferents casos d'ús clínics.
Escenari amb la solució IA	La solució permet als professionals (ex. mitjançant un quadre de comandament) accedir fàcilment a les dades quantitatives estructurades en referència a les decisions preses per els i les professionals de primària amb les sospites de diagnòstic establertes per les diferents lesions analitzades en un període determinat de temps.

4.4.2. Casos d'ús aplicables als serveis pel desenvolupament, millora i/o validació de noves solucions d'IA en dermatologia

Els casos d'ús d'aplicació pels serveis de desenvolupament, millora i/o validació de noves solucions IA es definiran a proposta del responsable clínic del centre de referència del SISCAT que s'assigni per treballar amb l'entitat adjudicatària, prèvia aprovació del

Comitè de Governança del contracte (apartat 9.3) i considerant els terminis i condicions establerts en el contracte de servei i en el model de col·laboració final consensuat entre les parts .

Es proposen els següents casos d'ús a detallar i consensuar en l'execució del contracte:

- Classificació d'altres tumors cutanis: queratosis actíniques, queratosis seborreiques, nevus, dermatofibromes, lesions vasculars;
- Classificació de malalties inflammatòries i infeccioses de la pell.

4.5. Resultats esperats del Repte

Tal i com es defineix en l'objecte del contracte (apartat 4.3), en el marc de l'execució del contracte es preveu la provisió de serveis que permetin documentar i avaluar els resultats generats per la implementació i l'ús de la solució desplegada així com dels serveis associats.

4.5.1. Marc conceptual: la teoria del canvi

La teoria del canvi²⁵ és el marc proposat per donar suport a la definició del Repte IA-Dermatologia: ha estat utilitzada per conceptualitzar la relació entre les activitats que s'han de dur a terme durant l'execució d'aquest contracte, de manera que les intervencions innovadores resultants abordin les necessitats no satisfetes identificades, demostrin els resultats esperats a curt termini i es comenci a treballar per tal de demostrar els resultats a mitjà i llarg termini. Aquest marc permet identificar les millores esperades en comparació amb el flux assistencial actual pel diagnòstic de lesions cutànies, considerant tot els actors i agents d'interès implicats (pacients, professionals sanitaris, proveïdors de serveis sanitaris, sistema sanitari) i la dimensió socioeconòmica en general²⁶.

D'aquesta manera, la generació de l'evidència de l'impacte de la intervenció (desplegament de la solució IA en dermatologia, i en concret en els casos d'ús especificats) es pot definir gràcies a la cadena de resultats, la representació lineal del marc de la teoria del canvi: entrades (*inputs*), activitats, resultats a curt termini (*outputs*), resultats a mitjà termini (*outcomes*) i resultats a llarg termini o impacte (*impact*) (Figura 7).

²⁵ OECD. *Glossary of key terms in evaluation and results based management*; 2010. Disponible a: <https://bit.ly/3BZVFT0> .

²⁶ 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. <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-5609699/v1>

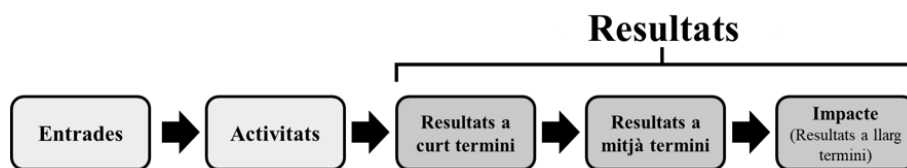


Figura 7. Cadena de resultats segons la Teoria del Canvi

4.5.2. Aplicació de la teoria del canvi en el Repte

La manera com planifiquem el procediment marcarà com transformarem el cribratge i atenció dels pacients a l'AP i la col·laboració entre professionals d'AP i atenció especialitzada. Per aquest motiu, primerament, hem definit el/s objectius a llarg termini o impacte que volem aconseguir per als diferents grups d'interès. En segon lloc, un cop tenim clar quins són el/s impacte/s que volem generar, hem definit els resultats a mitjà, curt termini i les activitats per als diferents nivells d'actors implicats que hem inclòs en aquests plecs.

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

A continuació es mostren a grans trets els resultats principals a llarg (impacte), mitjà i curt termini esperats d'aquest Repte en el context del SISCAT, així com les activitats que este tenen en consideració per aquests plecs per tal de contribuir el seu assoliment.

Impacte (Resultats a llarg termini)	Millora dels resultats en salut i reducció de l'impacte social i econòmic del melanoma, el CCB i el CCE així com en altres patologies cutànies.
Resultats a mitjà termini	Millora de l'accessibilitat a l'atenció especialitzada dels serveis de dermatologia Millora de l'adequació en la gestió del diagnòstic, tractament i seguiment del melanoma, el CCB i el CCE Millora de la capacitat dels professionals d'AP en el diagnòstic i cribratge de lesions cutànies en altres casos d'ús. Millora de la capacitat dels professionals assistencials per l'ús d'eines de suport al diagnòstic i solucions basades en IA
Resultats a curt termini	Millora del procés de derivació entre els/les professionals d'AP i els/les especialistes en dermatologia Millora de la capacitat dels professionals d'AP pel diagnòstic i cribratge del melanoma, el CCB i el CCE Aplicació de la IA a la interpretació de lesions cutànies corresponents a casos de melanoma, CCB i CCE

Activitats	Disposar l'accés a informació estructurada per facilitar la decisió informada dels professionals d'AP Facilitar eines eficaces i fiables per l'anàlisi automàtic d'imatges de lesions cutànies als professionals d'AP Permetre l'accés a informació estructurada que es pugui compartir entre professionals d'un mateix nivell assistencial (AP) així com entre professionals de diferents nivells (AP – Dermatologia) Permetre d'informació estructurada que permeti avaluar l'activitat i resultats del flux assistencial en els casos d'ús. Integrar la informació en els sistemes i eines TIC establertes per SISCAT/CatSalut. Proveir de suport i formació pels professionals.
--------------------------	---

4.5.3. Resultats pels diferents agents involucrats

Seguint amb la visió de la teoria del canvi, en la identificació de resultats potencials i esperats es tenen en compte i impacte es tenen en consideració tot els actors i agents d'interès implicats (pacients, professionals sanitaris, proveïdors de serveis sanitaris, sistema sanitari) i la dimensió socioeconòmica en general²⁷.

Així, doncs s'espera que el repte contribueixi a assolir i documentar els següents resultats:

Resultats pel pacient

Llarg termini

- Millora dels resultats en salut reduint la severitat de les seqüeles, incrementant l'autonomia i la qualitat de vida després del diagnòstic

Mitja termini

- Millora de la precisió i de l'adequació en el diagnòstic, el tractament i seguiment de les patologies definides com casos d'ús
- Millora de l'equitat en l'accés a teledermatologia/atenció especialitzada

Curt termini

- Reducció del temps fins al diagnòstic i tractament
- Millora de l'eficiència a atenció especialitzada (dermatologia).

Resultats per els/les professional sanitaris

Llarg termini

²⁷ 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. <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-5609699/v1>

- Millora dels resultats en salut reduint la severitat de les seqüeles, incrementant l'autonomia i la qualitat de vida del pacient després del diagnòstic i tractament

Mitja termini

- Millora de l'adequació de l'atenció als pacients
- Millora en la precisió i adequació en el diagnòstic i el tractament
- Millora de l'equitat en l'accés a teledermatologia/atenció especialitzada
- Presa de decisions més informada en el diagnòstic i el tractament gràcies al suport i acompanyament de la solució.
- Millora de la capacitat per l'ús d'eines de suport al diagnòstic i solucions basades en IA
- Millora de la capacitat dels professionals d'AP en el diagnòstic i cribratge de lesions cutànies en altres casos d'ús.

Curt termini

- Suport en la decisió als professionals en el diagnòstic, tractament i seguiment de les patologies definides com casos d'ús
- Millora de la comunicació entre professionals i centres
- Millora de la capacitat per utilització d'eines de IA de suport al diagnòstic
- Reducció del temps fins al diagnòstic i tractament.
- Major satisfacció amb la feina feta i el procés d'atenció al pacient
- Millora de l'accés a informació mèdica basada en evidència

Resultats pel proveïdor sanitari

Llarg termini

- Millora dels resultats en salut reduint la severitat de les seqüeles, incrementant l'autonomia i la qualitat de vida del pacient després del diagnòstic i tractament
- Reducció dels costos per pacient
- Millora de la satisfacció dels pacients amb la provisió del servei

Mitja termini

- Millora de la precisió i adequació en el diagnòstic, el tractament i seguiment de les patologies definides com casos d'ús
- Millora de l'equitat en l'accés a teledermatologia/atenció especialitzada
- Millora del coneixement sobre l'activitat assistencial per gestió de la provisió
- Reducció de visites innecessàries en atenció especialitzada

Curt termini

- Millora de la comunicació entre professionals i centres
- Suport en la decisió als professionals en el diagnòstic, tractament i seguiment de les patologies definides com casos d'ús
- Reducció del temps fins al diagnòstic i tractament
- Optimització i major satisfacció amb el flux de treball i millora del triatge dels pacients

- Millora de la capacitat del personal per utilització d'eines de IA de suport al diagnòstic
- Incorporació d'eines de IA validades, robustes i explicables a la provisió de servei
- Millora de l'accés a informació mèdica basada en evidència

Resultats pel sistema sanitari

Llarg termini

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

Mitja termini

- Més precisió i millor adequació en el diagnòstic, el tractament i seguiment de les patologies definides com casos d'ús
- Millora de l'equitat en l'accés a teledermatologia/atenció especialitzada
- Reducció de visites innecessàries en atenció especialitzada

Curt termini

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

Resultats a nivell socioeconòmic

Llarg termini

- Millors resultats en salut reduint la severitat de les seqüeles, incrementant l'autonomia i la qualitat de vida del pacient després del diagnòstic i tractament
- Reduir l'impacte social i econòmic de les patologies definides com casos d'ús

Curt/Mitja termini

- Avaluar l'ús de solucions de IA en el diagnòstic i seguiment de les patologies definides com casos d'ús

5. REQUISITS DE SEGURETAT I PROTECCIÓ DE DADES

A continuació es presenten requisits d'obligat (RO) compliment pels serveis i solucions incloses en l'objecte de contracte.

RO-SPD-01: En cas que es produeixi tractament de dades personals per part de l'adjudicatari, caldrà signar un acord d'encarregat de tractament en els termes de l'article 28 del Reglament General de Protecció de Dades (RGPD). Si la prestació dels serveis per part de l'adjudicatari implica que ha de subcontractar a altres entitats que tractin

dades personals, haurà de comunicar-ho prèviament al responsable del tractament a fi que autoritzi la subcontractació, i haurà de signar el corresponent encarregat de tractament.

RO-SPD-02: L'adjudicatari ha de disposar d'una política de protecció de dades, en què es preveuran les directrius de seguretat adoptades per garantir el compliment de la normativa de protecció de dades.

RO-SPD-03: L'adjudicatari ha de garantir que els sistemes d'informació que suportin una part o la totalitat del tractament estiguin adequats a l'Esquema Nacional de Seguretat (ENS).

- Si els sistemes d'informació estan categoritzats de nivell baix s'ha de disposar d'una declaració de conformitat amb la norma.
- Si els sistemes d'informació son de nivell mitjà o alt s'ha de comptar amb un certificat de conformitat.

L'adjudicatari haurà de garantir la conformitat amb l'ENS, regulat pel Reial Decret 311/2022, de 3 de maig, i que recull els principis bàsics i requisits mínims per a una protecció adequada de la informació i és d'aplicació per les administracions públiques per assegurar l'accés, integritat, disponibilitat, autenticitat, confidencialitat, traçabilitat i conservació de les dades, informacions i serveis utilitzats en mitjans electrònics que gestionin en l'exercici de les seves competències.

RO-SPD-04: L'adjudicatari ha de realitzar una avaluació d'impacte en protecció de dades quan es porti a terme un ús de tecnologies innovadores en el tractament de dades que pugui suposar un alt risc per als drets i les llibertats de les persones.

RO-SPD-05: Quan les dades s'emmagatzemen en servidors externs, l'adjudicatari haurà de garantir que aquests són segurs i detallar les mesures de seguretat aplicades a l'accés, incloent una descripció de qui accedeix a les dades, quan, com i on s'emmagatzemen. No es podran utilitzar plataformes d'emmagatzemament en el núvol que no garanteixin el compliment de l'RGPD.

En cas que el tractament de dades portat a terme per l'adjudicatari impliqui que es porta a terme una transferència internacional de dades conforme l'article 45 del RGPD, sempre i quan es doni una de les circumstàncies que s'estableixen en el Capítol V del RGPD, i que les habiliten.

Per això, l'entitat adjudicatària haurà de garantir conformitat amb l'article 4 del Reial decret llei 14/2019, de 31 d'octubre, que recull que els sistemes d'informació per la recollida, emmagatzemament, processament i gestió de dades dels usuaris del Sistema de Salut, així com els corresponents tractaments de dades personals han d'ubicar-se dins del territori de la Unió Europea.

RO-PD-06: L'entitat adjudicatària haurà de garantir el compliment dels principis de minimització, proporcionalitat o idoneïtat per tal que el tractament s'adeqüi al Reglament de Protecció de Dades (RGPD).

RO-SPD-07: L'entitat adjudicatària haurà de garantir el compliment dels estàndards de ciberseguretat establerts per l'Agència de Ciberseguretat de Catalunya i el Centre de Telecomunicacions i Tecnologies de la Informació (CTTI)²⁸, tant en el procés d'implantació com en el temps de funcionament operatiu de l'eina.

RO-SPD-08: Abans de la formalització del contracte, l'entitat proposada com adjudicatari haurà de presentar les certificacions de conformitat aplicables tant pel ENS com pel RGPD.

RO-SPD-09: *En cas que sigui necessari el tractament de dades personals per finalitats diferents a la prestació assistencial* (p. ex. activitats de recerca pels serveis de desenvolupament, millora i/o validació de de noves solucions d'IA) l'entitat adjudicatària haurà de garantir compliment amb la implantació d'un model de consentiment informat dels pacients com a base legitimadora, així com la valoració del compliment dels principis de minimització, proporcionalitat o idoneïtat per tal que el tractament s'adeqüi al RGPD.

6. REQUISITS APLICABLES A LA SOLUCIÓ BASADA EN IA I ELS SERVEIS DE DESPLEGAMENT ASSOCIATS

Els apartats 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5 i 6.6 presenten requisits d'obligat (RO) compliment pel que fa als serveis requerits per implementar, desplegar i mantenir una solució basada en IA per suport al cribratge i priorització de pacients amb lesions cutànies, i a la solució IA associada. Aquests requisits venen determinats per l'Àrea de Sistemes d'Informació de CatSalut.

6.1. Requisits d'instal·lació i interoperabilitat

IA-RO-I-01: La integració i el desplegament de la solució IA es faran seguint les indicacions de l'Àrea de Sistemes d'Informació de CatSalut i, si s'escau, la Direcció Estratègica d'Atenció Primària i Comunitària del Departament de Salut.

IA-RO-I-02: En el moment de la prestació del servei, l'adjudicatari haurà d'utilitzar les infraestructures informàtiques proporcionades pel CatSalut.

IA-RO-I-03: Utilitzant els interfaces DICOM definits en el RO-I-04.01, la integració de la solució IA serà al SIMDCAT.

²⁸ Estàndards de seguretat de l'Agència de Ciberseguretat. 2017. Informació disponible aquí: https://qualitat.solucions.gencat.cat/estandards/estandard_seguretat_aplicacions/

El licitador haurà de garantir que la solució s'integri a tots els sistemes d'informació del SISCAT d'acord amb el circuit de dades necessaris per donar resposta al circuit assistencial definit (4.1, 4.2).

IA-RO-I-04: El model ha d'estar empaquetat en un contenidor *Docker*.

IA-RO-I-04.01: El model ha d'acceptar fitxers en format DICOM i retornar el resultat en format DICOM, seguint algun dels següents models o combinació dels mateixos:

- Model PUSH (arxius): Amb la imatge com arxiu DCM en algun directori rebut per *Forwarding*, i el resultat desat en un altre directori en el mateix format.
- Model PUSH (DICOM): Podent rebre l'estudi a través d'un STORE DICOM, i enviant el resultat fent un altre STORE DICOM.
- Model PULL

Caldrà subscriure's a les notificacions de recepció per part de SIMDCAT d'un nou estudi de les característiques especificades (Centre, Tipus d'estudi, etc.) (servei REST o SOAP).

Les notificacions enviaran els identificadors dels estudis (UID) a l'*endpoint* facilitat per la notificació anterior. Caldrà que l'entitat proposada com adjudicatari descrigui i documenti aquesta API i el mètode de comunicació (REST, SOAP, gRPC...) segons Annex 1, abans de la formalització del contracte.

Amb aquesta informació es poden fer les crides QIDO-RS per determinar els UID dels objectes DICOM que cal descarregar.

Aquests objectes es podran descarregar via WADO-RS o WADO-URI des de SIMDCAT.

IA-RO-I-04.02: En cas que el model obtingui informació clínica del pacient: Caldrà que l'entitat proposada com adjudicatari descrigui i documenti aquesta API per obtenir aquesta informació, el format necessari i el mètode de comunicació (integració via arxius, REST, SOAP, gRPC...) segons Annex 1, abans de la formalització del contracte.

IA-RO-I-04.03: La solució haurà de retornar el resultat en format DICOM i PDF, seguint algun dels següents models o combinació dels mateixos:

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

6.2. Requisits funcionals

IA-RO-F-01: La solució ha de mostrar els resultats de l'anàlisi de manera raonada (ex. % probabilitat del resultat i/o classificació resultant, criteris pels quals determina una classificació de qualitat i grau de quan greu és el diagnòstic, etc.).

IA-RO-F-02: La solució haurà de permetre revisar les prioritzacions realitzades segons diferents modalitats de classificació establertes.

IA-RO-F-03: L'eina haurà de proporcionar als usuaris mecanismes per reportar i registrar errors, problemes de funcionament operatiu i desviacions del seu rendiment esperat de forma àgil i entenedora i, fins i tot, aturar el funcionament del sistema de manera segura.

IA-RO-F-04: La solució haurà de registrar (*audit trail*) quin usuari (amb perfil professional) fa quines accions amb la solució i els seus resultats (validats o no). La solució haurà de mantenir un registre detallat de les interaccions dels usuaris, incloent-hi les modificacions fetes sobre els resultats de la IA. Caldrà que l'entitat proposada com adjudicatari descrigui i documenti la API que enviarà aquesta informació, el format necessari i el mètode de comunicació (integració via arxius, REST, SOAP, gRPC...) per posar-la a disposició de processament posterior, segons Annex 1, abans de la formalització del contracte.

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

6.3. Requisits d'usabilitat

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

6.4. Requisits de manteniment i gestió d'incidències

6.4.1. Gestió d'incidències i compromís de servei

IA-RO-GI-01: El licitador ha de garantir el correcte funcionament de la solució IA, donant resposta a les incidències de funcionament en un temps de servei determinat en la posada en servei del sistema amb el CatSalut.

IA-RO-GI-02: El licitador haurà de garantir el **suport a l'usuari de segon nivell**, tenint en compte les següents activitats:

- Donar suport als usuaris de segon nivell cada vegada que es rebi una petició des del primer nivell perquè no han pogut solucionar-la.
- Arreglar i corregir les problemàtiques de funcionament del programari.
- Analitzar i determinar quin és l'origen del problema.
- Elaborar informes puntuals.
- Enregistrar totes les peticions en l'eina de seguiment pròpia del CatSalut (GSO-Gestió de sol·licituds), mantenint la informació actualitzada a nivell setmanal.
- Planificar les peticions en funció de les prioritats establertes.
- Identificar possibles problemes o punts febles en el procediment establert de funcionament dels dos nivells de suport a l'usuari.

- Analitzar les peticions que arriben del primer nivell per tal d'homogeneïtzar les respostes i establir una classificació per tipologies.
- Proposar sessions de seguiment i avaluació del servei de suport a l'usuari global.
- Seguiment amb el responsable del servei per part de CatSalut.
- L'horari de servei per suport a usuaris de segon nivell serà de 8:00 del matí (CET) a 20:00 hores (CET) de dilluns a divendres. L'adjudicatari ha d'estar preparat per assolir una extensió d'horari a petició del CatSalut dins un termini no superior a set (7) dies naturals des del moment de la demanda.
- L'adjudicatari ha de posar a disposició una adreça única de correu electrònic (que ha de ser genèrica, no personal) que sigui el punt de contacte del CatSalut amb l'empresa. També es demanarà com a mínim dos (2) números de telèfon de contacte.

Per la seva banda, el CatSalut posarà a disposició de l'adjudicatari els números de telèfon i les adreces de correu electrònic del responsable del projecte.

IA-RO-GI-03: **Compromís de servei:**

Als **àmbits correctius i de suport a l'usuari de segon nivell**, el criteri de prioritat es determina en base una sèrie de paràmetres que es descriuen a continuació, com són: l'impacte que la incidència representa, el volum d'usuaris afectats, freqüència de la incidència, dates en la que es produeix, aplicació o mòdul afectat.

D'aquesta manera les prioritats s'assignen a les incidències rebudes de la manera següent:

- **Servei aturat:** problemes d'immediata resolució perquè impedeixen el funcionament de la solució IA en la seva totalitat. L'usuari no pot realitzar cap acció fins a la resolució de la incidència. El nivell crític es considera molt elevat.
- **Molt urgent:** incidències que per la seva tipologia impedeixen el funcionament correcte de la solució IA. Es poden realitzar algunes accions, però no concloure el tràmit a realitzar en la seva totalitat. El nivell crític es considera molt elevat.
- **Urgent:** incidències que afecten a pocs usuaris o a només un mòdul de la solució IA. Es pot solucionar momentàniament la incidència per altres vies. El nivell crític és alt.
- **Moderada:** Totes les incidències que per la seva tipologia o dates en què es produeixen són moderades i poc crítiques.
- **Baixa:** problemes poc crítics que no afecten greument al funcionament correcte de la solució IA. El nivell crític es considera baix.

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

Categoria de prioritat	Temps màxim de resolució	Nivell*
Baixa	7 dies laborables	80%
Moderada	3 dies laborables	80%
Urgent	1 dia laborable	80%
Molt urgent	8 hores en jornada laboral	100%
Servei aturat	2 hores en jornada laboral	100%

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

Figura 8. Nivell de servei de suport a usuaris de segon nivell

6.4.2. Actualitzacions del programari

IA-RO-AP-01: L'adjudicatari garantirà que, durant la vigència del contracte i el període de garantia, s'incorporaran totes les millores i noves versions del seu producte com a part del procés de millora contínua del servei.

IA-RO-AP-02: Qualsevol cost associat al programari complementari necessari per a aquestes actualitzacions serà assumit per l'adjudicatari.

IA-RO-AP-03: A més, l'adjudicatari proporcionarà formació als professionals assistencials sobre les noves funcionalitats implementades.

6.5. Requisits tècnics i ètics de la solució de IA

IA-RO-TE-01: L'entitat proposada com adjudicatària haurà d'entregar abans de la signatura del contracte l'Annex 2 d'aquest PPT complimentat, detallant la informació disponible referent als requisits IA-RO-TE-02 fins el IA-RO-TE-12, així com la documentació requerida en aquest mateix Annex.

6.5.1. Robustesa i adaptabilitat

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

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

IA-RO-TE-04: L'eina d'IA haurà de mantenir un rendiment estable en diversos centres assistencials on es faci ús de l'eina i fluxos de treball.

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

6.5.2. Explicabilitat i supervisió humana

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

IA-RO-TE-07: La solució ha de permetre la supervisió humana dels resultats

6.5.3. Biaixos i equitat

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

IA-RO-TE-09: L'adjudicatari ha de disposar d'un anàlisi de representativitat de les dades d'entrenament per detectar biaixos de l'eina i demostrar que l'eina ofereix un rendiment adequat en diferents grups poblacionals

6.5.4. Documentació i traçabilitat

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

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

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

6.6. Requisits de desinstal·lació

IA-RO-D-01: La solució haurà de garantir un procés de desinstal·lació transparent i complet, eliminant tots els components del programari, incloent-hi dades i configuracions associades, sense deixar residus que puguin afectar el sistema o comporti problemes de privacitat. A més, abans de la desinstal·lació, s'haurà d'informar sobre els elements que seran eliminats i l'impacte en el sistema, que permet prendre decisions informades. Un cop finalitzat el procés, el sistema haurà de retornar al seu estat previ sense alteracions que en perjudiquin el funcionament o la seguretat.

7. REQUERIMENTS APLICABLES A LA SOLUCIÓ BASADA EN IA I ELS SERVEIS DE DESPLEGAMENT ASSOCIATS

A continuació (apartats de 7.1 a 7.13) es troben els requeriments (R) aplicables a la solució IA i serveis associats per la seva implementació, desplegament i manteniment.

La proposta de com es dona resposta a aquests requeriments hauran de ser detallada en el **Sobre B** (segons plantilla en Annex 3). El **Sobre B** no ha de contenir informació

que s'hagi de valorar al sobre C, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació.

Aquests requeriments fan referència a criteris d'adjudicació sotmesos a judici de valor. Els criteris d'avaluació que apliquen a tots aquests requeriments es detallen en l'apartat H. Criteris d'adjudicació del contracte del Quadre de Característiques del Contracte, inclòs en la documentació del present expedient de licitació.

7.1. Requeriments generals

El següents requeriments (R) fan referència a les seccions principals (o plans) que ha de contenir la memòria tècnica a presentar en el **Sobre B** (Annex 3) per la descripció dels serveis requerits per implementar, desplegar i mantenir una solució basada en IA per suport al cribratge i priorització de pacients amb lesions cutànies, i a la pròpia solució IA associada.

Identificador	Descripció
IA-RG-01	L'entitat licitadora ha de presentar un Pla Tecnològic que inclogui una descripció general de la solució AI i una proposta detallada per donar resposta als requeriments definits.
IA-RG-02	L'entitat licitadora ha de presentar un Pla Operatiu i de desplegament que inclogui una descripció detallada de la solució general proposada per donar resposta als requeriments definits.
IA-RG-03	L'entitat licitadora ha de presentar un Pla de Qualitat que inclogui una descripció detallada de la solució general proposada per donar resposta als requeriments definits.
IA-RG-04	L'entitat licitadora ha de presentar un Pla de Generació d'evidència que inclogui una descripció detallada dels estudis que es duren a terme per a demostrar l'impacte de la solució en el sistema de salut. Es facilita l'Annex 6 com a Proposta de dominis i mesures per la generació d'evidència.
IA-RG-05	Per la descripció dels diferents plans mencionats en aquests RG, l'entitat licitant ha de tenir en consideració la informació descrita a l'apartat 0 Fases, fites i lliurables d'execució del contracte i la plantilla facilitada en l'Annex 3 d'aquest PPT.

7.2. Requeriments funcionals de la solució IA

Aquests requeriments (R) fan referència al contingut a detallar com a part el **Pla Tecnològic**, a incloure en la memòria tècnica (Sobre B, Annex 3).

Identificador	Descripció
IA-R-F-01	La solució basada en IA ha de realitzar una avaluació automàtica d'imatges de lesions cutànies per identificar lesions compatibles amb els casos d'ús detallats

	en l'apartat 4.4.1, en concret aquells referits personal facultatiu d'atenció primària. El Pla Tecnològic ha de detallar com la solució IA dona resposta a tots els casos d'ús.
IA-R-F-02	La solució IA ha de permetre l'anàlisi automàtic d'imatges obtingudes amb dispositius mòbils (telèfons mòbils, tabletetes...) i dermatoscòpis.
IA-R-F-03	La solució d'IA ha de tenir en compte la qualitat necessària de la imatge prèviament a la realització de l'avaluació. (Es recorda que l'objecte del contracte – apartat 4.3 – exclou solucions de IA que adrecin <u>exclusivament</u> el suport a la presa d'imatges i/o l'avaluació de la qualitat de les imatges clíniques i/o de dermatoscòpia).
IA-R-F-04	Si la solució IA adreça altres casos d'ús addicionals als indicats en l'apartat 4.4.1, mostrarà als professionals els resultats de les troballes associades a aquests casos d'ús addicionals acompanyats una notificació: <i>"Aquest cas d'ús no ha estat sotmès encara a cap prova de qualitat utilitzant imatges del SISCAT"</i> . Aquest mateix missatge apareixerà també en els casos d'ús definits pel personal facultatiu d'atenció primària segons l'apartat 4.4.1, fins el moment en que la solució hagi superat la prova de qualitat (segons ANNEX 4) durant l'execució del contracte.
IA-R-F-05	La solució IA ha de permetre a l'usuari revisar el resultat o resultats de la inferència i registrar si el resultat coincideix o no
IA-R-F-06	La solució IA ha de permetre a l'usuari/ària registrar si el resultat coincideix o no amb el seu criteri clínic professional
IA-R-F-07	La solució IA ha de permetre generar un informe PDF que presenti els resultats de la inferència així com la revisió i decisió final presa per l'usuari/ària referides en IA-R-F-05 i IA-R-F-06.

7.3. Requeriments d'usabilitat i interfície usuari de la solució IA

Aquests requeriments (R) fa referència al contingut a detallar com a part el **Pla Tecnològic**, a incloure en la memòria tècnica (Sobre B).

Identificador	Descripció
IA-R-UI-01	La solució IA haurà de ser accessible mitjançant diferents interfícies (web, mòbil i API).
IA-R-UI-02	La interfície de l'usuari ha de ser compatible amb escriptoris, tabletetes i dispositius mòbils (iOS i Android).

IA-R-UI-03	Independentment de la via d'accés (web, mòbil, API...) les dades han d'estar sincronitzades i disponibles per l'usuari/ària en temps real per garantir la continuïtat en la gestió dels casos clínics.
IA-R-UI-04	L'eina ha de permetre la navegació ràpida entre diferents estudis, amb opcions per personalitzar notificacions, aplicar filtres de visualització i exportar informes i imatges.
IA-R-UI-05	Seguint l'establert al Plec Administratiu de Clàusules Particulars (PCAP) els elements d'interacció amb l'usuari (interfícies, informes PDF. etc.) de la solució IA hauran d'estar disponibles al menys en català.

7.4. Requeriments de rendiment de la solució IA

Aquest requeriment (R) fan referència al contingut a detallar com a part el **Pla Tecnològic**, a incloure en la memòria tècnica (Sobre B, segons plantilla en l'Annex 3).

Identificador	Descripció
IA-R-RS-01	El temps mig d'inferència (latència de la inferència) de la solució per l'anàlisi de la imatge o imatges corresponent a una lesió haurà de ser de màxim 6,5 segons. S'entén com a temps d'inferència (latència) el temps transcorregut entre el moment en què es presenta una entrada (imatge/s) al model IA i el moment en què el model produeix la predicció o sortida.

7.5. Requeriments de relació amb els proveïdors de salut

Aquest requeriment (R) fa referència al contingut a detallar com a part el **Pla Operatiu i de desplegament**, a incloure en la memòria tècnica (Sobre B, segons plantilla en l'Annex 3), i seran avaluats per judici de valor.

Identificador	Descripció
IA-R-RP-01	Segons el requisit IA-RO-I-03, s'ha de garantir que la solució s'integri a tots els sistemes d'informació del SISCAT d'acord amb el circuit de dades necessaris per donar resposta al circuit assistencial definit (apartats 4.1, 4.2). El desplegament, doncs, s'ha de fer a tots els sistemes d'informació d'Atenció Primària (AP) requerits pel circuit assistencial. L'entitat adjudicatària haurà d'explicar com establirà la relació amb els diferents proveïdors de salut incloent un pla de desplegament entre les àrees bàsiques de salut ²⁹ i els equips d'AP i tenint en consideració la relació dels EAPs amb els equips d'atenció especialitzada de referència.

²⁹ Informació regions sanitàries i àrea bàsica de salut (ABS) del CatSalut: <https://catsalut.gencat.cat/ca/coneix-catsalut/catsalut-territori/>

	Es recorda que en el marc de l'objecte de contracte <u>no</u> està prevista la modificació dels circuits i eines actuals de comunicació per inter/teleconsulta i derivacions entre professionals dels diferents nivells assistencials.
IA-R-RP-02	Es considera que, de plantejar un desplegament escalat, el desplegament inicial ha contemplar un mínim de 200 metges/esses dels EAPs del SISCAT.

7.6. Requeriments de definició de rols i responsabilitats dels usuaris

Aquests requeriments (R) fan referència al contingut a detallar com a part el **Pla Operatiu i de desplegament**, a incloure en la memòria tècnica (Sobre B, segons plantilla en l'Annex 3), i seran avaluats per judici de valor.

Identificador	Descripció
IA-R-DR-01	La solució haurà de permetre la creació il·limitada d'usuaris.
IA-R-DR-02	La solució haurà de permetre la identificació individual de cada usuari amb un ID únic, segons criteri de l'àrea de sistemes del SISCAT.
IA-R-DR-03	La solució ha d'implementar mètodes d'autenticació avançats i sistemes de control d'accés que garanteixin la seguretat i confidencialitat de les dades de pacients.
IA-R-DR-04	La solució ha de permetre la creació i la gestió de perfils d'usuaris amb permisos específics (atenció primària, atenció especialitzada, gestió assistencial, etc.), amb nivells d'accés segons el rol i les necessitats clíniques i/o de gestió de cada usuari, segons criteri de l'àrea de sistemes del SISCAT o de les Direccions Assistencials corresponents.
IA-R-DR-05	El Pla Operatiu i de desplegament ha de descriure el personal que té accés a la plataforma, les seves funcions dins d'aquesta, i per què aquestes persones o grups són adequats i compleixen els requisits per tenir-hi accés.
IA-R-DR-06	El Pla Operatiu i de desplegament ha de descriure la supervisió professional necessària per a quan la tecnologia s'utilitzi a la pràctica assistencial. El nivell de supervisió professional ha de ser acceptable per als i les professionals sanitaris i assistencials pertinents.
IA-R-DR-07	El registre d'activitats de la solució IA (<i>audit trail</i>) considerarà el ID únic de cada usuari i la seva interacció amb la solució IA segons la implicació en el procés assistencial.

7.7. Requeriments del sistema de suport tècnic al primer nivell i manteniment per la solució IA

Aquests requeriments (R) fan referència al contingut a detallar com a part el **Pla Operatiu i de desplegament**, a incloure en la memòria tècnica (Sobre B, segons plantilla en l'Annex 3), i seran avaluats per judici de valor.

Identificador	Descripció
IA-R-SM-01	L'adjudicatari haurà de disposar d'un canal de comunicació obert i gratuït per a la resolució d'incidències i dubtes dels usuaris de primer nivell, accessible per a tots els centres que disposin de la solució.
IA-R-SM-02	L'adjudicatari haurà de disposar d'un servei d'assistència als usuaris de primer nivell en horari de 8:00 del matí (CET) a 20:00 hores (CET) de dilluns a divendres. L'adjudicatari ha d'estar preparat per assolir una extensió d'horari a petició del CatSalut dins un termini no superior a set (7) dies naturals des del moment de la demanda.
IA-R-SM-03	El servei de suport al primer nivell estarà cobert per personal expert amb capacitat per resoldre dubtes operatius dels i les professionals assistencials i amb capacitat de resoldre incidències bàsiques. Com incidències bàsiques s'entén la capacitat de resoldre dubtes sobre les funcionalitats de la solució IA, problemes d'accés a la solució IA que siguin responsabilitat de l'adjudicatari, o gestió d'altres/baixes/modificacions d'usuaris; sempre i quan no puguin quedar cobertes pels usuaris de segon nivell. Els serveis mínims requerits per atenció al primer nivell són: • Atenció telefònica continuada (línia gratuïta) o canal de comunicació amb característiques equivalents; • Atenció personalitzada, sense processos mecanitzats; • Incorporació de les trucades/sol·licituds de suport al registre d'incidències; • Atenció en català i/o castellà.
IA-R-SM-04	Pel suport a l'usuari de primer nivell, el criteri de prioritat es determina en base una sèrie de paràmetres que es descriuen a continuació, com són: l'impacte que la incidència representa, el volum d'usuaris afectats, freqüència de la incidència, dates en la que es produeix, aplicació o mòdul afectat. D'aquesta manera les prioritats s'assignen a les incidències rebudes de la manera següent: • Servei aturat: incidències d'immediata resolució perquè impedeixen el funcionament de la solució IA en la seva totalitat. L'usuari no pot realitzar cap acció fins a la resolució de la incidència. El nivell crític es considera molt elevat. • Molt urgent: incidències que per la seva tipologia impedeixen el funcionament correcte de la solució IA. Es poden realitzar algunes accions, però no conclou el tràmit a realitzar en la seva totalitat. El nivell crític es considera molt elevat.

	• Urgent: incidències que afecten a pocs usuaris o a només un mòdul de la solució IA. Es pot solucionar momentàniament la incidència per altres vies. El nivell crític és alt. • Moderada: Totes les incidències que per la seva tipologia o dates en què es produeixen són moderades i poc crítiques. • Baixa: problemes poc crítics que no afecten greument al funcionament correcte de la solució IA. El nivell crític es considera baix. El nivell de servei que estableix per a cada prioritat es detalla a continuació: <table><tr><th>Categoria de prioritat</th><th>Temps màxim de resolució</th><th>Nivell*</th></tr><tr><td>Baixa</td><td>5 dies laborables</td><td>80%</td></tr><tr><td>Moderada</td><td>3 dies laborables</td><td>80%</td></tr><tr><td>Urgent</td><td>1 dia laborable</td><td>90%</td></tr><tr><td>Molt urgent</td><td>8 hores en jornada laboral</td><td>100%</td></tr><tr><td>Servei aturat</td><td>2 hores en jornada laboral</td><td>100%</td></tr></table> <i>*Nivell: % mínim d'incidències de cada categoria de prioritat que s'han de resoldre en el temps màxim determinat</i>	Categoria de prioritat	Temps màxim de resolució	Nivell*	Baixa	5 dies laborables	80%	Moderada	3 dies laborables	80%	Urgent	1 dia laborable	90%	Molt urgent	8 hores en jornada laboral	100%	Servei aturat	2 hores en jornada laboral	100%
Categoria de prioritat	Temps màxim de resolució	Nivell*																	
Baixa	5 dies laborables	80%																	
Moderada	3 dies laborables	80%																	
Urgent	1 dia laborable	90%																	
Molt urgent	8 hores en jornada laboral	100%																	
Servei aturat	2 hores en jornada laboral	100%																	
IA-R-SM-05	Com a part del servei de suport als usuaris de primer nivell, l'adjudicatari haurà de disposar d'un registre de les incidències reportades des del primer nivell. Per a cada incidència registrada, serà obligatori notificar la següent informació: • Data d'obertura de la incidència: Moment en què es registra la incidència. • Data d'inici del tractament de la incidència: Moment en què comencen les actuacions de resposta. • Tipologia/Rol d'usuari implicat • Identificació del pacient o cas d'estudi (si s'escau). • Tipus d'incidència. • Data de tancament de la incidència. • Tipus de tancament de la incidència. • Canal/Mètode de contacte utilitzat																		
IA-R-SM-06	El servei de suport a primer nivell inclourà també un sistema d'avaluació de la satisfacció dels usuaris amb el servei prestat.																		
IA-R-SM-07	En el Pla Operatiu i de desplegament, l'entitat licitadora haurà de presentar un pla detallat de manteniment i actualitzacions del software, que especifiqui: la freqüència i procediment d'actualització, mecanismes per corregir vulnerabilitats de seguretat, compromís d'actualització de l'algorisme d'IA en cas de pèrdua de precisió.																		
IA-R-SM-08	Dins del Pla Operatiu i de desplegament, l'entitat licitadora haurà de detallar el mecanisme de seguiment postcomercialització amb indicadors objectius de rendiment, seguretat i efectivitat clínica de l'algorisme d'IA, garantint la seva fiabilitat durant tota la seva vida útil en el pla detallat de manteniment i actualitzacions del software.																		

7.8. Requeriments de gestió del canvi i formació

Aquests requeriments (R) fan referència al contingut a detallar com a part el **Pla Operatiu i de desplegament**, a incloure en la memòria tècnica (Sobre B, segons plantilla en l'Annex 3), i seran avaluats per judici de valor.

Identificador	Descripció
IA-R-GC-01	En el Pla Operatiu i de desplegament l'entitat licitant haurà d'incloure una proposta per a la gestió del canvi i la implicació de les parts interessades clau en el procés que consideri el potencial desplegament a tots els centres i equips d'AP del SISCAT. Aquesta estratègia de gestió del canvi haurà d'incloure el co-disseny i la implicació de les parts interessades en el procés de desplegament de la solució.
IA-R-GC-02	En el Pla Operatiu i de desplegament l'entitat licitant haurà de d'escriure pla de formació prèvia i formació continuada destinada als usuaris de la solució, tant de primer com de segon nivell, considerant els requeriments establerts.
IA-R-GC-03	Les activitats i recursos formatius s'oferiran en català i, opcionalment, també en castellà i anglès.
IA-R-GC-04	L'entitat adjudicatària haurà de garantir la <u>formació prèvia a l'ús del sistema</u> d'IA per als professionals implicats en l'ús de la solució, ajustada segons les diferents tipologies d'usuaris finals (personal facultatiu, administradors, responsables de monitorització, d'avaluació contínua i de registre d'activitats), així com per altres perfils que es considerin necessaris per a una correcta integració i desplegament de la tecnologia.
IA-R-GC-05	En el cas del personal facultatiu (primer nivell), el contingut de la formació posarà èmfasi com a mínim en la utilització de la de la solució d'IA en el context clínic establert i les diferents tipologies d'usuaris. El contingut inclourà com a mínim: objectiu de la solució (intenció d'ús), l'ús previst i funcionalitats, consideracions pròpies del diagnòstic d'imatges i els casos d'ús establerts, mecanisme i procés de gestió d'incidències de la solució, així com les limitacions i riscos associats a l'ús de la solució. S'haurà d'oferir formació al personal usuari per garantir la seva capacitat d'identificar i gestionar aquests riscos durant l'ús operatiu del sistema.
IA-R-GC-06	En el cas del personal facultatiu (primer nivell), la formació haurà d'incloure sessions presencials, recursos d'autoaprenentatge i pràctiques guiades amb casos reals o simulats.
IA-R-GC-07	Es valorarà positivament la disponibilitat d'una plataforma en línia que faciliti l'autoaprenentatge amb elements interactius. Els continguts i recursos hauran de ser oberts i accessibles per a tots els professionals i/o usuaris, i hauran de poder-se descarregar per ser emprats en les plataformes de formació dels centres.
IA-R-GC-08	La formació inclourà un sistema d'avaluació que garanteixi l'assimilació dels continguts per part de tots els usuaris i usuàries. La superació d'aquesta

	avaluació serà un <u>requisit imprescindible i previ</u> a qualsevol autorització de l'ús de l'eina per part dels professionals sanitaris com a usuaris finals.
IA-R-GC-09	El servei de formació inclourà també un sistema d'avaluació de la satisfacció dels usuaris amb la formació rebuda.
IA-R-GC-10	L'entitat adjudicatària haurà d'oferir una proposta de <u>formació contínua</u> dirigida als usuaris de la solució, incloent informació sobre les actualitzacions i modificacions tècniques d'interfície o de procediment realitzades en l'eina després de la implantació.
IA-R-GC-11	A més, l'entitat adjudicatària proporcionarà mecanismes de suport per a la resolució de dubtes vinculats a les activitats i als recursos de la formació.

7.9. Requeriments de traspàs de la solució IA i transferència de coneixement

Aquests requeriments (R) fan referència al contingut a detallar com a part el **Pla operatiu i de desplegament**, a incloure en la memòria tècnica (Sobre B, segons plantilla en l'Annex 3), i seran avaluats per judici de valor.

Identificador	Descripció
IA-R-TT-01	Un cop finalitzat el contracte amb l'AQuAS, l'adjudicatari haurà d'entregar tota la documentació relacionada amb l'ús i manteniment de la solució IA en un termini màxim de 6 mesos després de la finalització del contracte.
IA-R-TT-02	Un cop finalitzat el contracte amb l'AQuAS, l'adjudicatari haurà d'entregar a l'AQuAS les bases de dades utilitzades durant l'execució del contracte, i no emmagatzemarà cap informació sensible respecte del contracte.
IA-R-TT-03	Un cop finalitzat el contracte amb l'AQuAS, la llicència serà de lliure ús per part del CatSalut. Els drets d'ús de la solució IA recauran al Sistema de Salut de Catalunya de manera indefinida i il·limitada en el temps.

7.10. Requeriments de governança del contracte

Aquest requeriment (R) fa referència al contingut a detallar com a part el **Pla de Qualitat**, a incloure en la memòria tècnica (Sobre B, segons plantilla en l'Annex 3), i seran avaluats per judici de valor.

Identificador	Descripció
IA-R-QGC-01	L'entitat adjudicatària haurà de garantir el compliment de la governança del contracte establert a l'apartat 9.3 Model de relació, responsabilitats i governança del contracte d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques (PPT).

IA-R-QGC-02	El Pla de Qualitat haurà de reflectir com es dona compliment al requeriment IA-R-QGC-01..
-------------	--

7.11. Requeriments de gestió de riscos

Aquests requeriments (R) fan referència al contingut a detallar com a part el **Pla de Qualitat**, a incloure en la memòria tècnica (Sobre B, segons plantilla en l'Annex 3), i seran avaluats per judici de valor.

Identificador	Descripció
IA-R-QGR-01	El Pla de Qualitat ha de descriure el Pla de gestió de riscos que inclogui la identificació, categorització, mitigació i seguiment continu dels possibles riscos associats a la solució IA en el marc del contracte, incloent una descripció del sistema de registre d'errors i mecanismes de millora contínua.
IA-R-QGR-02	El Pla de Qualitat ha de descriure el Pla de gestió de riscos que inclogui la identificació, categorització, mitigació i seguiment continu dels possibles riscos associats als serveis executats durant l'execució del contracte i la pròpia gestió dels serveis, incloent una descripció del sistema de registre d'errors i mecanismes de millora contínua.
IA-R-QGR-03	El Pla de Qualitat ha d'especificar un calendari d'auditories i revisions per assegurar l'eficàcia de les mesures adoptades.

7.12. Requeriments de monitorització dels serveis i de la solució IA

Aquests requeriments (R) fan referència al contingut a detallar com a part el **Pla de Qualitat**, a incloure en la memòria tècnica (Sobre B, segons plantilla en l'Annex 3), i seran avaluats per judici de valor.

Aquests requeriments estan vinculats – a mode d'exemple – amb el cas d'ús definit per usuaris gestors (apartat 4.4.1).

Identificador	Descripció
IA-R-MS-01	El Pla de Qualitat haurà d'incloure una proposta per abordar la definició d'una sèrie d'indicadors per monitoritzar i avaluar el rendiment de la solució, l'ús de la solució IA durant l'execució del contracte. A mode indicatiu es facilita l'Annex 5 on es defineix una proposta no exhaustiva d'indicadors per avaluar l'ús de l'eina durant l'execució del contracte, incloent aquells associats a pagament. Addicionalment es poden considerar altres indicadors d'impacte en salut, organitzatius, legals, ètics, socials, i mediambientals.

IA-R-MS-02	La solució IA ha de comptar amb un sistema de registre i monitorització de l'activitat del servei i de l'ús de la pròpia solució IA així com el seu rendiment i impacte un cop desplegada. Aquest sistema registrarà, al menys, la següent informació: • Registre d'activitat dels usuaris (acció, usuari, data i hora); • Resultats i mètriques de rendiment generats per la solució IA; • Modificacions dels resultats del sistema segons els mecanismes de supervisió humana; • Anotacions sobre les imatges i els resultats de la solució que permetin la seva avaluació continuada; • Incidències, errors i comentaris sobre el funcionament de l'eina reportats pels usuaris de primer i segon nivell; • Nivell de satisfacció dels usuaris i usuàries amb la solució IA: utilitat i rendiment de la solució (ex. temps de resposta, utilitat pel suport al diagnòstic, contribució a la capacitat dels i les professionals d'AP...)
IA-R-MS-03	L'adjudicatari haurà de reportar la informació del registre requerit per les incidències de primer i segon nivell durant la monitorització del contracte de manera periòdica, per valorar la qualitat del servei tal com s'indica a l'apartat 9.2 Fases, fites i lliurables d'execució del contracte. Aquest report haurà d'incloure els següents paràmetres: • Número d'incidències i errors reportats pels usuaris de primer i segon nivell; • Tipus d'incidència i nivell de prioritat; • Nivell i rol d'usuari implicat; • Temps de resposta des de la notificació de la incidència fins a l'inici de les actuacions; • Temps transcorregut fins al tancament de la incidència; • Tipus de tancament de la incidència; • Canal/Mètode utilitzat per la comunicació • Nivell de servei per categoria de prioritat • Satisfacció dels usuaris amb el servei de suport i amb la resolució de les incidències.
IA-R-MS-04	L'adjudicatari haurà de proveir un registre de les formacions realitzades als usuaris de primer i segon nivell, incloent al menys els següents indicadors: • Nombre de formacions realitzades i tipologia (ex. presencial, en línia, pràctica...); • Nombre d'usuaris i tipus d'usuaris participants en les diferents formacions; • Nombre d'accessos als recursos d'autoaprenentatge i a la plataforma en línia (si s'escau); • Satisfacció dels usuaris amb les formacions i els recursos proveïts; • Nivell d'assoliment de l'assimilació dels continguts per part dels usuaris.
IA-R-MS-05	La solució tècnica proposada ha de permetre la visualització i extracció d'informes dels registres d'activitat i monitorització indicats als requeriments IA-R-MS-02, IA-R-MS-03 i IA-R-MS-04 de manera periòdica.

IA-R-MS-06	La solució IA ha de permetre que la visualització i extracció d'informes dels registres d'activitat i monitorització indicats als requeriments IA-R-MS-02, IA-R-MS-03 i IA-R-MS-04 s'adaptin a diferents tipologies de consulta, mitjançant quadres de comandament personalitzables segons les necessitats dels diferents usuaris implicats en l'ús de la solució IA i en tasques de gestió associades.
------------	---

7.13. Requeriments de generació d'evidència

Els següents requeriments (R) fan referència a la generació d'evidència sobre l'impacte de l'ús de la solució IA en el context del contracte, i s'han de recollir en el **Pla de generació d'evidència** a presentar per l'adjudicatari com a part de la memòria tècnica (Sobre B, segons plantilla en l'Annex 3). Aquests requeriments s'avaluaran segons judici de valor, conforme els criteris establerts en apartat H del Quadre de Característiques del Contracte.

IA-R-GE-01	El Pla de Generació d'evidència ha de permetre conèixer com s'estudiarà l'impacte de l'ús de la solució IA en termes de seguretat clínica i tècnica, així com l'eficàcia i efectivitat clínica: es concretarà amb un protocol d'estudi on es justifiquin els objectius, el disseny escollit (idealment comparatiu amb la pràctica clínica sense l'ús de l'eina), el càlcul de la mida mostral necessària, i les variables de resultat concretes a estudiar. Les variables resultat hauran de ser adequades a la finalitat prevista de la tecnologia, al problema de salut particular i els als beneficis esperats, p. ex. rendiment diagnòstic, seguretat (esdeveniments adversos), efectivitat (temps d'espera fins a la recepció del resultat de la inferència i temps fins al diagnòstic i fins el tractament), satisfacció de el/ la professional, qualitat de vida relacionada amb la salut, satisfacció del pacient, resultats de salut reportats pel pacient (PROM), experiència del pacient (PREM). A mode indicatiu es facilita l'Annex 6 amb un proposta de dominis i indicadors.
IA-R-GE-02	El Pla de Generació d'evidència ha de permetre conèixer com s'estudiaran els aspectes econòmics relacionats amb la tecnologia i el seu ús; incloent: • Anàlisi de costos orientada a la comparació dels costos d'adquisició, manteniment i utilització en comparació amb les alternatives existents. • Avaluació econòmica completa: aportar amb un protocol per a un estudi de costos (d'adquisició, manteniment i utilització de la tecnologia), un estudi de cost-efectivitat en el context català, i una estimació de l'impacte pressupostari en el context del SISCAT. A mode indicatiu es facilita l'Annex 6 amb un proposta de dominis i indicadors.

IA-R-GE-03	El Pla de Generació d'evidència ha de permetre conèixer com s'estudiarà l'impacte en termes organitzatius (canvis en els fluxos de treball, canvis en els rols o distribució de tasques entre professionals, etc.) així com humans i socioculturals relacionats amb la tecnologia i el seu en el context del SISCAT. Es concretarà amb un protocol d'estudi on es justifiquin els objectius, el disseny escollit (idealment comparatiu amb la pràctica clínica sense l'ús de l'eina), el càlcul de la mida mostral necessària, i les variables de resultat concretes a estudiar. Les variables resultat hauran de ser adequades a la finalitat prevista de la tecnologia, al problema de salut particular i els als beneficis esperats. A mode indicatiu es facilita l'Annex 6 amb un proposta de dominis i indicadors.
IA-R-GE-04	El Pla de Generació d'evidència ha de permetre conèixer com s'estudiarà l'impacte en termes mediambientals i de sostenibilitat relacionats amb la tecnologia i el seu ús en el context del SISCAT. A mode indicatiu es facilita l'Annex 6 amb un proposta de dominis i indicadors.
IA-R-GE-05	Per la presentació del Pla de Generació d'evidència, es recomana seguir les indicacions de la Guia d'Avaluació de Tecnologies de Salut Digital que incorporen IA de l'AQuAS³⁰.
IA-R-GE-06	L'entitat adjudicatària haurà de proveir personal responsable de la organització i suport en la realització dels estudis i avaluacions previstes per a la monitorització de la activitat, del rendiment de la solució i a la generació d'evidència i avaluació de l'impacte durant l'execució del contacte.

8. REQUISITS I REQUERIMENTS APLICABLES ALS SERVEIS DE SUPORT PEL DESENVOLUPAMENT, MILLORA I/O VALIDACIÓ DE NOVES SOLUCIONS IA

A continuació es troben els requisits obligatoris (RO) i els requeriments (R) referents a criteris d'adjudicació sotmesos a judici de valor que hauran de ser inclosos en el Sobre B pel que fa al serveis pel desenvolupament, millora i/o validació de noves solucions d'IA. **El Sobre B no ha de contenir informació que s'hagi de valorar al sobre C, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació.**

³⁰ 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/>

L'objectiu d'aquests serveis és establir i proveir un **model de col·laboració (MC)** entre l'adjudicatari i els centres del SISCAT de referència a designar pel CatSalut i/o pels òrgans de decisió del Programa Salut/IA.

8.1. Requisits de sistemes de la informació

Aquest apartat presenta els requisits d'obligat (RO) compliment pels serveis de suport pel desenvolupament, millora i/o validació de noves solucions basades en IA en l'àmbit de la dermatologia. Aquests requisits venen determinats per l'Àrea de Sistemes d'Informació de CatSalut.

MC-RO-I-02: En el moment de la prestació del servei, l'adjudicatari haurà d'utilitzar les infraestructures informàtiques proporcionades pel CatSalut, seguint les indicacions de l'Àrea de Sistemes d'Informació de CatSalut i, si s'escau, de la Direcció Estratègica d'Atenció Primària i Comunitària del Departament de Salut.

MC-RO-I-03: El licitador haurà de garantir que qualsevol solució a dissenyar, desenvolupar, millorar i/o validar pugui integrar-se a tots els sistemes d'informació del SISCAT d'acord amb el circuit de dades necessaris per donar resposta al circuit assistencial aplicable al cas d'us seleccionat, incloent l'entorn de la plataforma IA-HES (apartat 4.2).

MC-RO-I-04: El model o models desenvolupats sota aquests serveis ha d'estar empaquetat en un contenidor *Docker*.

En cas de tractar-se de models d'anàlisis d'imatges de lesions cutànies:

MC-RO-I-05: El desenvolupament, millora i/o validació de la nova solució o solucions IA haurà de considerar la seva integració al SIMDCAT.

MC-RO-I-05.01: La nova solució o solucions IA han d'acceptar fitxers en format DICOM i retornar el resultat en format DICOM, seguint algun dels següents models o combinació dels mateixos:

- Model PUSH (arxius): Amb la imatge com arxiu DCM en algun directori rebut per *Forwarding*, i el resultat desat en un altre directori en el mateix format.
- Model PUSH (DICOM): Podent rebre l'estudi a través d'un STORE DICOM, i enviant el resultat fent un altre STORE DICOM.
- Model PULL

Caldrà subscriure's a les notificacions de recepció per part de SIMDCAT d'un nou estudi de les característiques especificades (Centre, Tipus d'estudi, etc.) (servei REST o SOAP).

Les notificacions envaran els identificadors dels estudis (UID) a l'*endpoint* facilitat per la notificació anterior (Caldrà que l'entitat proposada com adjudicatari descrigui la proposta per aquesta API i el mètode de comunicació (REST, SOAP, gRPC...) segons Annex 1, abans de la formalització del contracte).

Amb aquesta informació es poden fer les crides QIDO-RS per determinar els UID dels objectes DICOM que cal descarregar.

Aquests objectes es podran descarregar via WADO-RS o WADO-URI des de SIMDCAT.

MC-RO-I-05.02: La solució (o solucions) haurà de retornar el resultat en format DICOM, seguint algun dels següents models o combinació dels mateixos:

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

MC-RO-I-04.02: **En cas que el model obtingui informació clínica del pacient:** Caldrà que l'entitat proposada com adjudicatari descrigui la proposta per aquesta API per obtenir aquesta informació, i el mètode de comunicació (integració via arxius REST, SOAP, gRPC...) segons Annex 1, abans de la formalització del contracte.

8.2. Requeriments operatius del model de col·laboració (MC)

Els següents requeriments (R) fan referència als serveis de suport pel desenvolupament, millora i/o validació de noves solucions d'IA.

La proposta de com es dona resposta a aquests haurà de ser detallada en el **Sobre B** (memòria tècnica, segons Annex 3). **El Sobre B no ha de contenir informació que s'hagi de valorar al sobre C, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació.**

Aquests requeriments fan referència a criteris d'adjudicació sotmesos a judici de valor. Els criteris d'avaluació que apliquen a tots aquests requeriments es detallen en l'apartat H. Criteris d'adjudicació del contracte del Quadre de Característiques del Contracte, inclòs en la documentació del present expedient de licitació.

MC-R-01	L'entitat licitadora ha de presentar una Proposta de model de col·laboració que inclogui una descripció detallada de la oferta de serveis plantejats en aquest component de l'objecte del contracte, proposta de casos d'ús i proposta de gestió dels resultats considerant els requeriments de MC-R-02 a MC-R-07.
MC-R-02	El model de col·laboració proposat ha de permetre, el treball conjunt en <u>com a mínim, un (1) model de IA a desenvolupar</u> durant la durada del contracte.
MC-R-03	El model de col·laboració ha de tenir en consideració els casos d'ús definits en l'apartat 4.4.2 i descriure la proposta tecnològica per adreçar-los.
MC-R-04	El model de col·laboració ha de tenir en consideració el calendari d'execució del contracte i les fases, fites i lliurables proposats (apartats 9.1 i 0) i descriure la proposta de pla de treball per adreçar-los.

MC-R-05	El model de col·laboració proposat ha de permetre, al menys, el disseny de plans de gestió del canvi requerida pel desplegament de la nova solució o solucions que es desenvolupin en el marc d'aquests serveis (Component 2 de l'objecte de contracte)
MC-R-06	El model de col·laboració proposat ha de permetre, al menys, el disseny de plans de validació i certificació per la solució o solucions que es desenvolupin en el marc d'aquests serveis conforme a la normativa aplicable vigent en el moment (Component 2 de l'objecte de contracte)
MC-R-07	El model de col·laboració proposat ha de permetre, al menys, el disseny d'estudis de generació d'evidència per a l'avaluació de l'impacte de la nova solució o solucions que es desenvolupin en el marc d'aquests serveis (Component 2 de l'objecte de contracte)
MC-R-08	El model de col·laboració proposat ha d'incorporar un pla de gestió de riscos i monitorització, que apliqui tant a les solucions d'IA com a la gestió de l'execució del MC.
MC-R-09	El model de col·laboració proposat ha de descriure la proposta de gestió dels resultats i la propietat intel·lectual previstos en el marc d'aquests serveis (Component 2 de l'objecte de contracte); tenint en consideració les condicions d'execució del contracte definides en l'apartat 9 d'aquest PPT, especialment els aspectes de Propietat intel·lectual i Comunicació i citacions.
MC-R-08	El model de col·laboració proposat ha d'incorporar un pla de

La definició final del MC es farà en consens amb els Òrgans de Governança del contracte (apartats 0 i 9.3).

9. CONDICIONS D'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE

Durant l'execució del contracte s'espera que l'adjudicatari aporti valor afegit i col·labori estretament amb el SISCAT per tal d'integrar la solució en el flux de treball dels centres de d'Atenció Primària del SISCAT i mesurar el seu impacte.

9.1. Calendari d'execució del contracte

Considerant la data de termini màxim d'execució (apartat 9.9) es preveu un calendari de treball de 9 mesos, que en tot cas dependrà de la data final de formalització de contracte i no es podrà estendre més enllà de la data de termini màxim establerta.

La Figura 9 mostra la proposta de calendari d'execució durant aquests 9 mesos previstos d'execució del contracte, incloent fases de treball amb les fites i lliurables a assolir a cadascuna d'elles pels dos components de l'objecte de contracte.

El detall del calendari i dels elements associats a compliment i monitorització del contracte es revisaran conjuntament amb l'adjudicatari durant la reunió d'inici de contracte amb el Comitè de seguiment.

		M01	M02	M03	M04	M05	M06	M07	M08	M09
OBJECTE DE CONTRACTE - COMPONENT 1: SERVEIS SOLUCIÓ IA										
Activitats	Execució del Pla tecnològic									
	Execució del Pla Operatiu i de Desplegament									
	Execució del Pla de Qualitat									
	Execució del Pla de Generació d'evidència									
Fase 1.1	GESTIO DEL CANVI I INTEGRACIÓ									
Fita 1.1.1	Solució IA integrada en el marc dels Sistemes del SISCAT	F1.1.1								
Fita 1.1.2	Indicadors de monitorització aprovats pels òrgans de governança del contracte	F1.1.2								
Fita 1.1.3	Serveis de formació i suport desplegats	F1.1.3								
Lliurable 1.1.1	Informe final de fase 1.1	LL1.1.1								
Fase 1.2	FASE DE DESPLEGAMENT									
Fita 1.2.1	Solució IA integrada en el fluxe assistencial dels centres SISCAT disponible pels professionals i donant reposta als casos d'ús definits			F1.2.1						
Lliurable 1.2.1	Informe intermig de fase 1.2			LL1.2.1						
Fita 1.2.2	Assoliment dels compromisos establerts en el Pla de								F1.2.2	
Fita 1.2.3	Assoliment dels compromisos establerts en el Pla de Generació d'evidència								F1.2.3	
Lliurable 1.2.2	Informe final de fase 1.2								LL1.2.2	
OBJECTE DE CONTRACTE - COMPONENT 2: SERVEIS DE COL·LABORACIÓ										
Activitats	Revisió consensuada de la proposta de Model de col·laboració									
	Execució activitats previstes en el Model de col·laboració									
Fase 2.1	REVISIÓ CONSENSUADA MODEL DE COL·LABORACIÓ									
Fita 2.1.1	Model de col·laboració consensuat entre les parts	F2.1.1								
Fita 2.1.2	Nova solució IA a treballar (≥ 1) consensuada	F2.1.2								
Lliurable 2.1.1	Proposta consensuada del Model de col·laboració	LL2.1.1								
Fase 2.2	EXECUCIÓ MODEL DE COL·LABORACIÓ									
Fita 2.2.1	Assoliment dels compromisos intermitjos establerts en el Model de col·laboració			F2.2.1						
Lliurable 2.2.1	Informe de intermig fase 2.2			LL2.2.1						
Fita 2.2.2	Assoliment dels compromisos establerts en el Model de col·laboració								F2.2.2	
Lliurable 2.2.2	Nova solució IA (≥ 1)								LL2.2.2	
Lliurable 2.2.3	Informe final fase 2.2								LL2.2.3	

Figura 9. Proposta de calendari d'execució del contracte

9.2. Fases, fites i lliurables d'execució del contracte

Seguint la proposta de calendari, les entitats licitadores hauran de definir els plans esmentats en els apartats 7 i 8 d'aquest PPT tenint en compte la informació que es detalla a continuació:

Terminis	Activitats	Fites	Lliurables
OBJECTE DE CONTRACTE - COMPONENT 1: SERVEIS SOLUCIÓ IA			
FASE 1.1 GESTIO DEL CANVI I INTEGRACIÓ			
M1 - M2	A1.1.1 Execució del Pla Tecnològic	F1.1.1 Solució IA integrada en el marc dels Sistemes del SISCAT	LL1.1.1 Informe final de fase 1.1 (M2)
	A1.1.2 Execució del Pla Operatiu i de Desplegament	F1.1.3 Serveis de formació i suport desplegats (M2)	
	A1.1.3 Execució del Pla de Qualitat	F1.1.2 Indicadors de monitorització aprovats pels òrgans de governança del contracte (M2)	
	A1.1.4 Execució del Pla de Generació d'Evidència		
FASE 1.2 FASE DE DESPLEGAMENT			
M3 - M5	A1.2.1 Execució del Pla Tecnològic	F1.2.1 Solució IA integrada en el fluxe assistencial dels centres SISCAT disponible pels professionals i donant reposta als casos d'ús definits (M5)	LL1.2.1 Informe intermig de fase 1.2 (M5)
	A1.2.2 Execució del Pla Operatiu i de Desplegament		
	A1.2.3 Execució del Pla de Qualitat		
	A1.2.4 Execució del Pla de Generació d'Evidència		
M6 - M9	A1.2.1 Execució del Pla Tecnològic	F1.2.3 Assoliment compromisos establerts al Pla de Qualitat (M9)	LL1.2.2 Informe final de fase 1.2 (M9)
	A1.2.2 Execució del Pla Operatiu i de Desplegament		
	A1.2.3 Execució del Pla de Qualitat	F1.2.4 Assoliment compromisos establerts al Pla de Generació d'evidència (M9)	
	A1.2.4 Execució del Pla de Generació d'Evidència		
OBJECTE DE CONTRACTE - COMPONENT 2: SERVEIS DE COL·LABORACIÓ			
FASE 2.1 REVISIÓ CONSENSUADA MODEL DE COL·LABORACIÓ			
M1 - M2	A2.1.1 Revisió consensuada de la proposta de model de col·laboració	F2.1.1 Model de col·laboració consensuat entre les parts (M2)	LL2.1.1 Proposta consensuada del model de col·laboració (M2)
		F2.1.2 Nova solució IA a treballar (≥ 1) consensuada (M2)	
FASE 2.2 EXECUCIÓ MODEL DE COL·LABORACIÓ			
M3 - M5	A2.2.1 Execució activitats previstes en el Model de col·laboració	F2.2.1 Assoliment dels compromisos intermitjos establerts en el Model de col·laboració (M5)	LL2.2.1 Informe de intermig fase 2.2 (M5)
M6 - M9		F2.2.2 Assoliment dels compromisos establerts en el Model de col·laboració (M9)	LL2.2.2 Nova solució IA (≥ 1) (M9)
			LL2.2.3 Informe final fase 2.2 (M9)

Figura 10. Fases, fites i lliurables a assolir durant l'execució del contracte

Tal com s'indica en la Figura 9 i Figura 10, l'adjudicatari haurà d'haver assolit les fites indicades i entregat els informes (lliurables) corresponents a cada fase en els terminis establerts.

Els lliurables reportaran la informació corresponent a l'execució dels diferents plans i fites assolides, i hauran d'annexar – si s'escau – la documentació tècnica corresponent a proveir a l'entitat contractant en cada fase (ex. *check-lists*, manuals...).

Contingut mínim dels informes i elements de monitorització	M2	M5	M9
	LL1.1.1 Informe final de fase 1.1	LL1.2.1 Informe intermig de fase 1.2	LL1.2.2 Informe final de fase 1.2
SERVEIS REQUERITS PER IMPLEMENTAR, DESPLEGAR I MANTENIR UNA SOLUCIÓ BASADA EN IA			
Pla Tecnològic			
Descripció d'activitats, resultats i incidències de l'execució del Pla tecnològic	✓	✓	✓
Descripció detallada sobre el progrés i resultat de la integració de la solució en el marc dels sistemes de CatSalut i les incidències identificades (si s'escau)	✓	✓	✓
Descripció detallada sobre el compliment de requeriments funcionals i casos d'ús definits	✓	✓	✓
Modificacions del pla: descripció dels canvis/desviacions, riscos identificats i accions de mitigació.	✓	✓	✓
Seguiment de l'aplicació dels requisits de seguretat i protecció de dades i els aplicables a la solució	✓	✓	✓
Seguiment de l'aplicació de les característiques tècniques avaluades amb criteris automàtics	✓	✓	✓
Descripció de l'estat de la implementació de les recomanacions fetes pels Comitès de governança del contracte	✓	✓	✓
Descripció de l'aplicació Reglament Europeu IA (Veure ANNEX 7)	✓	-	-
Annex - Documentació tècnica	(Si s'escau)	(Si s'escau)	(Si s'escau)
Pla Operatiu i de desplegament			
Descripció d'activitats, resultats i incidències de l'execució del Pla Operatiu i de desplegament	✓	✓	✓
Descripció de l'estat de la implementació de la gestió del canvi i del desplegament de la solució IA pels casos d'ús definits en els diferents centres SISCAT	✓	✓	✓
Descripció de l'estat del desplegament del sistema de suport a l'usuari i manteniment: incidències identificades	✓	✓	✓
Informació relacionada amb el traspass de la solució i transferència coneixement: ús i manteniment, bases de dades utilitzades i no emmagatzematge d'informació	-	-	✓

Contingut mínim dels informes i elements de monitorització	M2	M5	M9
	LL1.1.1 Informe final de fase 1.1	LL1.2.1 Informe intermig de fase 1.2	LL1.2.2 Informe final de fase 1.2
sensible, accés llicència i drets propietat intel·lectual			
Modificacions del pla: descripció dels canvis/desviacions, riscos identificats i accions de mitigació.	✓	✓	✓
Descripció de l'estat de la implementació de les recomanacions fetes pels comitès de governança del contracte	✓	✓	✓
Annex Documentació tècnica	(Si s'escau)	(Si s'escau)	(Si s'escau)
Pla de Qualitat			
Descripció d'activitats, resultats i incidències de l'execució del Pla de Qualitat	✓	✓	✓
Descripció de les activitats vinculades a la gestió del projecte i la governança del contracte	✓	✓	✓
Informe sobre la gestió de riscos.	✓	✓	✓
Descripció detallada sobre el seguiment i monitorització del contracte: incloent el registre d'activitat dels usuaris i activitat de l'eina, els indicadors acordats i els criteris automàtics, modificació dels resultats del sistema per eines de supervisió humana i anotacions sobre les imatges i resultats que permetin la seva avaluació continua	✓	✓	✓
Descripció sobre desviacions rellevants dels valors objectius de la prova de qualitat dels indicadors i possibles justificacions de les causes de desviació, i si s'escau, propostes de millora per adreçar les desviacions	✓	✓	✓
Informe del rendiment de la solució en l'entorn real del SISCAT	✓	✓	✓
Informe de les incidències de qualitat: errors i comentaris sobre el funcionament de l'eina reportats pels usuaris	✓	✓	✓
Modificacions del pla: descripció dels canvis/desviacions, riscos identificats i accions de mitigació.	✓	✓	✓
Descripció de l'estat de la implementació de les recomanacions fetes pels comitès de governança del contracte	✓	✓	✓

Contingut mínim dels informes i elements de monitorització	M2	M5	M9
	LL1.1.1 Informe final de fase 1.1	LL1.2.1 Informe intermig de fase 1.2	LL1.2.2 Informe final de fase 1.2
Pla de Generació d'evidència			
Descripció d'activitats, resultats i incidències de l'execució del Pla de Generació d'Evidència	✓	✓	✓
Informe dels resultats d'implementació de la solució en el SISCAT	✓	✓	✓
Informe sobre la generació d'impacte i evidència: incloent monitorització dels indicadors acordats	✓	✓	✓
Suggeriments de millora	✓	✓	✓
Modificacions del pla: descripció dels canvis/desviacions, riscos identificats i accions de mitigació.	✓	✓	✓
Descripció de l'estat de la implementació de les recomanacions fetes pels comitès de governança del contracte	✓	✓	✓
En cas que no s'hagin completat els estudis acordats per la generació d'evidència relativa a la seguretat, eficàcia/efectivitat, aspectes organitzatius, humans, socioculturals, i mediambientals de la solució abans de la finalització del contracte: pla de com es proposa concloure els estudis acordats.	-	(Si s'escau)	✓
Contingut mínim dels informes i elements de monitorització	M2	M5	M9
	LL2.1.1 Proposta consensuada MC	LL2.2.1 Informe intermig de fase 2.2	LL2.2.3 Informe final de fase 2.2
SERVEIS PEL DESENVOLUPAMENT, MILLORA I/O VALIDACIÓ DE NOVES SOLUCIONS D'IA			
Model de col·laboració (MC)			
Descripció d'activitats, resultats i incidències de l'execució del MC	✓	✓	✓
Descripció de les activitats consensuades del MC i terminis de compliment	✓	-	-
Progrés i resultats de l'execució del MC	(Si s'escau)	✓	✓
Modificacions del MC: descripció dels canvis/desviacions, riscos identificats i accions de mitigació	-	✓	✓
Descripció de l'estat de la implementació de les	✓	✓	✓

Contingut mínim dels informes i elements de monitorització	M2	M5	M9
	LL1.1.1 Informe final de fase 1.1	LL1.2.1 Informe intermig de fase 1.2	LL1.2.2 Informe final de fase 1.2
recomanacions fetes pels comitès de governança del contracte			
Annex Documentació tècnica	(Si s'escau)	(Si s'escau)	(Si s'escau)

Figura 11. Proposta d'elements monitoritzats que hauran de ser inclosos en els lliurables

9.3. Model de relació, responsabilitats i governança del contracte

9.3.1. Model de relació

El model de relació té per objectiu definir els equips i les seves funcions durant l'execució del contracte per assegurar el compliment dels requisits i requeriments per part de l'adjudicatari dels serveis descrits en aquests plecs així com de les condicions d'execució del contracte. Aquests equips tindran funcions definides amb capacitat d'executar mecanismes d'ajustament d'aquestes condicions d'acord amb les necessitats. A la Figura 12 es descriuen els equips responsables de les diferents activitats a desenvolupar al llarg de les fases de l'execució del contracte.



Figura 12. Descripció del model de relació durant l'execució del contracte, incloent els equips, entitats i els seus rols corresponents.

9.3.2. Responsabilitat de l'entitat contractant

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

AQuAS, com a l'òrgan de contractació serà l'encarregat d'establir i organitzar els equips encarregats de la monitorització i execució del contracte detallats a l'apartat 9.4 Monitorització del contracte i pagaments i designarà un responsable de l'equip de seguiment del contracte, qui actuarà com a contacte de referència per la comunicació directe amb l'equip de treball de l'entitat adjudicatària.

Les qüestions plantejades per l'adjudicatari es resoldran per part de l'AQuAS dins del període de temps acordat a l'inici del projecte, i per defecte es suposarà resposta positiva.

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

En termes d'integració, l'**àrea de Coordinació General de les TIC i l'Àrea de Sistemes d'Informació del CatSalut** és el responsable de la integració i desplegament de l'eina. El CatSalut posarà a disposició de l'adjudicatari els números de telèfon i les adreces de correu electrònic del responsable del projecte.

L'**Àrea d'Analítica de Dades i IA de l'AQuAS** serà responsable, i no l'entitat adjudicatària, de la realització de proves de qualitat de l'eina (ANNEX 4) a discreció del contractant segons indicacions dels òrgans de governança i seguiment del contracte.

9.3.3. Responsabilitats de l'entitat adjudicatària

L'entitat adjudicatària haurà de designar a una persona com a responsable de l'equip de treball, qui actuarà com a contacte de referència, per la comunicació directe amb l'equip de l'òrgan de contractació.

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

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

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

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

En cas de requerir realitzar alguna prova de qualitat, l'adjudicatari posarà el model a disposició de l'AQuAS per tal de poder realitzar la prova (segons es descriu en l'ANNEX 4 d'aquest PPT).

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

- Posada a punt de la solució tecnològica
- Gestió dels riscos associats a l'ús de la solució
- Monitorització de la solució i avaluació continua
- Manteniment i gestió d'incidències
- Manteniment de registre d'activitats
- Posada a punt dels equips addicionals necessaris (si s'escau)

L'entitat adjudicatària haurà de col·laborar i assistir l'organització contractant en la definició, elaboració i tancament dels actius descrits en el marc del Grup de Treball del *Plan de Transformación Digital de la Atención Primaria*³¹. Haurà de col·laborar i facilitar la pujada dels actius al *Portal de Activos del Sistema Nacional de Salud* (SNS), seguint la normativa aplicable per a la seva posada a disposició de les Comunitats Autònomes i del SNS en el seu conjunt.

9.3.4. Òrgans de governança i seguiment del contracte

Comitè de governança

Funcions	Avalua i aprova les decisions estratègiques que afecten a la implantació i evolució del contracte
Participants	<i>Per una part:</i> Responsables de les àrees funcionals del CatSalut, AQuAS i Fundació TIC Salut Social (FTSS) així com de la Direcció Estratègica d'Atenció Primària i Comunitària del Departament de Salut. <i>En cas que sigui necessari, per l'altra part:</i> responsable del contracte, responsable del serveis i altres assistents de l'entitat adjudicatària.
Objectius	Definició de les línies estratègiques del projecte Valoració de l'estat de situació i seguiment de les activitats i les fites planificades Revisió dels acords Qualsevol altre que les parts determinin de comú i unànime acord.
Periodicitat de les reunions	Un mínim de tres: d'inici de projecte, de seguiment intermig i de tancament de projecte. També a demanda si fos necessària una reunió extraordinària.

Comitè de seguiment

Funcions	Seguiment detallat de l'execució del projecte segons les condicions establertes en el contracte, i comunicació al Comitè de governança del
-----------------	--

³¹ Pla d'acció que vehicula part de l'*Estrategia Nacional de Salud Digital*, del Ministeri de Sanitat: https://www.sanidad.gob.es/areas/saludDigital/doc/Estrategia_de_Salud_Digital_del_SNS.pdf

	progrés i resultats així com d'aquells aspectes que requereixen decisió estratègica.
Participants	<i>Per una part:</i> un representant de l'òrgan de contractació (AQuAS), mínim dos membres del Grup de Treball del Repte (experts tècnics de CatSalut, AQuAS, FTSS), un membre designat per la Direcció General de Planificació i Recerca en Salut del Departament de Salut o la Direcció Estratègica d'Atenció Primària i Comunitària del Departament de Salut i un expert representant del Comitè d'Experts Clínics. En cas que sigui necessari, <i>per l'altra part:</i> mínim un representant de l'entitat adjudicatària, el responsable del serveis.
Objectius	Execució de les decisions preses en el Comitè de Governança, pel que fa a l'avaluació de l'execució del contracte. Avaluació del progrés i resultats de les tasques, resultats, lliurables i fites d'acord amb el contracte. Decisió sobre l'execució satisfactòria de les fites, lliurables i fases. Qualsevol altre que les parts determinin de comú i unànime acord.
Periodicitat de les reunions	Mensuals (mínim), o a demanda.

Comitè operatiu

Funcions	Equip de treball tècnic encarregat del seguiment operatiu del funcionament de la solució segons els requeriments del contracte; del seu ús i del desplegament en tot el territori.
Participants	<i>Per una part:</i> un representant de l'òrgan de contractació (AQuAS), mínim dos membres del Grup de Treball (CatSalut, AQuAS i TIC Salut i Social), un membre designat per la Direcció General de Planificació i Recerca en Salut del Departament de Salut o la Direcció Estratègica d'Atenció Primària i Comunitària del Departament de Salut, un mínim de dos experts representants del Comitè d'Experts Clínics i un membre designat pel CatSalut. <i>Per l'altra part:</i> mínim un representant de l'entitat adjudicatària (responsable del contracte).
Objectius	Execució de les decisions preses en el Comitè de governança pel que fa al funcionament, ús i desplegament del solució. Posada en comú del dia a dia de la implementació de la solució en el territori. Vehicular les peticions que puguin fer l'òrgan de contractació al CatSalut. Qualsevol altre que les parts determinin de comú i unànime acord.

Periodicitat de les reunions	Mínim quinzenals, o a demanda.
-------------------------------------	--------------------------------

Comitè d'Experts Clínics

Funcions	Òrgan consultiu i assessor clínic del Comitè Operatiu i del Comitè de Seguiment.
Participants	Al menys, un expert de referència en dermatologia i tres (3) professionals mèdics d'Atenció Primària en diferents àrees territorials, segons indicacions de la Direcció General de Planificació i Recerca en Salut del Departament de Salut o la Direcció Estratègica d'Atenció Primària i Comunitària del Departament de Salut; coordinats per part d'AQuAS.
Objectius	Transmetre al Comitè Operatiu i de Seguiment Conèixer una visió representativa i experta dels usuaris de l'eina en els diferents centres en referència a l'execució del contracte i possibles comentaris de millores per l'execució del contracte. Qualsevol altre que les parts determinin de comú i unànime acord.
Periodicitat de les reunions	A demanda (o consultes mitjançant correu electrònic)

9.4. Monitorització del contracte i pagaments

9.4.1. Calendari i activitats de monitorització

Per a la monitorització del contracte es supervisarà i revisarà el compliment de l'execució del contracte confrontant-la amb els resultats, lliurables i fites esperats en cada fase, que es troben detallats dins de l'apartat

Fases, fites i lliurables d'execució del contracte, i considerant la proposta de **calendari** establert en la Figura 13.

	M01	M02	M03	M04	M05	M06	M07	M08	M09
OBJECTE DE CONTRACTE - COMPONENT 1: SERVEIS SOLUCIÓ IA	GESTIO DEL CANVI I INTEGRACIÓ		FASE DE DESPLEGAMENT						
OBJECTE DE CONTRACTE - COMPONENT 2: SERVEIS DE COL·LABORACIÓ	REVISIÓ CONSENSUADA MC		EXECUCIÓ MODEL DE COL·LABORACIÓ (MC)						
Reunions Comitè de Governança	✓				✓				✓
Reunions Comitè de Seguiment	✓	✓ Avaluació final fase	✓	✓	✓ Avaluació intermitja	✓	✓	✓	✓ Avaluació final fase
Reunions Comitè Operatiu	✓ ✓	✓ ✓	✓ ✓	✓ ✓	✓ ✓	✓ ✓	✓ ✓	✓ ✓	✓ ✓
Reunions Comitè d'Experts Clínics	Consultiu, a demanda								
Lliurables		LL1.1.1 Informe final de fase 1.1			LL1.2.1 Informe intermig de fase 1.2				LL1.2.2 Informe final de fase 1.2
		LL2.1.1 Proposta consensuada del MC			LL2.2.1 Informe intermig fase 2.2				LL2.2.3 Informe final fase 2.2; LL2.2.2 Nova solució IA
Fites*		F1.1.1; F1.1.2; F1.1.3			F1.2.1				F1.2.3; F1.2.4
		F2.1.1; F2.1.2			F2.2.1				F2.2.2
Pagaments		P1			P2.1				P2.2

* Detall fites: Veure apartat "Fases, fites i lliurables d'execució del contracte"

Figura 13. Proposta d'activitats per la monitorització del contracte

A discreció de l'entitat contractant i segons indicacions dels Comitès Operatiu i de Seguiment, es realitzaran **proves de qualitat** per mesurar el rendiment de la solució de IA, tal com s'indica a l' ANNEX 4 d'aquest PPT. L'adjudicatari posarà el model a disposició de l'AQuAS per tal de poder realitzar aquestes proves de qualitat.

9.4.2. Equips de monitorització

Segons s'estableix en l'apartat 9.3.4, en la monitorització periòdica de l'execució del contracte participaran principalment dos òrgans: el Comitè de seguiment del contracte i el Comitè operatiu.

Comitè operatiu

Responsabilitat monitorització	Seguiment operatiu del funcionament de la solució segons els requeriments del contracte; del seu ús i del desplegament en el sistema i en tot el territori.
---------------------------------------	---

Tasques de monitorització	• El seguiment i posada en comú del dia a dia de la implementació de la solució en els sistemes i en el territori, segons les condicions establertes en el contracte. • Vehicular les peticions que pugui fer l'òrgan de contractació al CatSalut. Es faran arribar a través d'un únic interlocutor per part de CatSalut i a través del servei de suport a l'usuari del primer nivell quan no s'hagi pogut resoldre la consulta. • Realitzar sessions de treball a demanda per aclarir dubtes i prendre consideracions amb la persona designada com a responsable per part del CatSalut, juntament amb la persona responsable per part de l'adjudicatari. • Avaluació de propostes de recomanacions indicades pel Comitè de seguiment • Reunions: Mínim quinzenals, o a demanda.
----------------------------------	--

Comitè de seguiment

Responsabilitat monitorització	Seguiment detallat de l'execució del projecte segons les condicions establertes en el contracte, i comunicació al Comitè de governança del progrés i resultats així com d'aquells aspectes que requereixen decisió estratègica.
Tasques de monitorització	• Avaluació dels lliurables i fites per determinar si l'entitat adjudicatària ha complert de manera satisfactòria amb les seves obligacions d'acord amb el contracte i la documentació dels plecs. • Avaluació del progrés i resultats per part de l'entitat adjudicatària. • Reunions: mensuals corresponents per vetllar pel seguiment del contracte, i reunions addicionals si fos necessari aclarir dubtes En termes generals, el Comitè de seguiment del contracte podrà: • Sol·licitar a l'entitat adjudicatària documents i informació rellevant pel seguiment del contracte. • Proporcionar recomanacions per millorar el funcionament de la solució i l'assoliment dels resultats durant cada fase del contracte. • Clarificar dubtes i valorar el pagament corresponents, en funció de l'execució del contracte i els resultats obtinguts.

En cas de conflicte entre el Comitè de seguiment i el Comitè operatiu, preval el criteri del Comitè de seguiment.

Els Comitè d'Experts clínic i el de Governança tindran un paper principalment consultiu i de supervisió, pel que fa a la monitorització del contracte.

El Comitè d'Experts Clínics

Responsabilitat monitorització	Informar sobre el desplegament de la solució i el seu ús en els diferents centres d'AP per fer els suggeriments que es considerin oportuns en representació dels usuaris finals.
Tasques de monitorització	• Recollir les experiències dels professionals usuaris de la solució i dels serveis associats • Proporcionar recomanacions d'acord a la informació recollida i la seva experiència a través del Comitè de Seguiment i del Comitè Operatiu • Resoldre dubtes dels altres Comitès sobre l'adequació de la solució i dels serveis sota execució en el contracte des del punt de vista dels i de les professionals assistencials.

El Comitè de Governança

Responsabilitat monitorització	Supervisió estratègica del progrés i resultats del projecte.
Tasques de monitorització	• Valoració de l'estat i progrés del contracte i el seguiment d'assoliment de les fites planificades • Revisió dels acords presos en els Comitès de seguiment i operatiu. • Reunions: mínim a inici de contracte, valoració intermitja i tancament de contracte.

9.4.3. Reunions

Tal i com es defineix en l'apartat anterior, s'establiran reunions mensuals del **Comitè de seguiment** amb l'entitat adjudicatària per la monitorització periòdica de l'execució del contracte.

La **reunió inicial** del Comitè de seguiment es farà seguint a la signatura del contracte (M1), per tal de formalitzar l'inici de l'execució del contracte i de la col·laboració entre l'adjudicatari, l'entitat contractant i la resta d'entitats implicades. Durant aquesta reunió:

- es farà una presentació dels membres i responsables dels diferents equips;
- es convidarà a l'entitat adjudicatària a fer una presentació de la solució proposada i dels plans (Tecnològic, Operatiu i Desplegament, Qualitat i de Generació d'evidència) que s'implementaran durant el projecte, d'acord amb els objectius i resultats esperats; així com de la proposta del Model de col·laboració (MC)

- es revisarà i es consensuarà els detalls de la implementació de la monitorització de l'execució del contracte (ex. indicadors), i
- S'iniciarà la revisió del MC per consensuar

Les reunions del Comitè de seguiment corresponents a **avaluacions** del compliment - intermitges o de de final de fase – (apartat 9.4.4), serviran per: revisar i posar en comú les avaluacions de lliurables i assoliment de fites, per tal de consensuar el nivell de compliment de l'adjudicatari i prendre les decisions pertinents respecte a possibles recomanacions i pagaments associats.

El **Comitè Operatiu** establirà reunions periòdiques (mínim, quizenals) pel seguiment del dia a dia de la implementació de la solució en els sistemes i en el territori i, si s'escau, es reunirà a demanda per tal de traslladar les peticions al CatSalut i prendre decisions que puguin tenir un impacte en l'execució del contracte.

El **Comitè d'Experts** del Repte, format per professionals facultatius d'Atenció Primària i referents de dermatologia, amb caràcter consultiu i assessor, es reunirà a demanda segons necessitat per tal d'assessorar i respondre a consultes per part del Comitè de Seguiment i Operatiu i per compartir l'experiència dels usuaris de primer nivell en la implementació en cada centre.

9.4.4. Avaluació del compliment

L'acompliment de les fites i l'entrega dels lliurables es realitzarà segons el calendari proposat per l'execució del contracte (Figura 9), seguint els terminis establerts a l'apartat Fases, fites i lliurables d'execució del contracte (Figura 10, Figura 11). Els pagaments estaran condicionats a l'acompliment exitós de les avaluacions previstes en cada fase, que estarà directament vinculat al compliment satisfactori dels terminis, fites i lliurables.

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

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

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

- L'informe/liurable pot ser llegit i entès per algú familiaritzat amb la temàtica que s'aborda però que no és un expert.
- L'informe/liurable ofereix una idea clara i concisa de les tasques realitzades i dels resultats obtinguts.
- L'informe/liurable ha estat elaborat segons el contingut definit (Figura 11) i la plantilla de l'Informe de cada fase (que es facilitarà a la signatura de contracte)

Pel que fa la **supervisió i seguiment de l'execució de les tasques**, el Comitè de seguiment avaluarà els lliurables/informes enviats per l'entitat adjudicatària i corresponents a cada fase seguint les següents categories:

- Lliurable/Informe satisfactori: l'informe entregat per l'entitat adjudicatària i les fites assolides compleixin amb els objectius, requisits i requeriments mínims i no és necessari fer cap recomanació obligatòria.
- Lliurable/Informe satisfactori amb comentaris: l'informe entregat per l'entitat adjudicatària i les fites assolides estan alineades amb els objectius, requisits i requeriments mínims de les fases, però requereixen incloure algunes recomanacions i la seva implementació es considera obligatòria.
- Lliurable/Informe no satisfactori: l'informe entregat per l'entitat adjudicatària i les fites assolides manquen de la qualitat exigida o no es compleix amb els indicadors i requisits o requeriments mínims establerts. No obstant això, es pot considerar que la situació és reversible i el Comitè de seguiment haurà d'incloure les recomanacions que consideri pertinents d'implementació obligatòria. En cas contrari, si el Comitè de seguiment considera aquesta situació com irreversible, haurà de desestimar la solució proposada i finalitzar el contracte.

El **compliment exitós de les avaluacions/fases** es determinarà conforme als següents criteris:

- S'han completat totes les fites i lliurables de manera satisfactòria.
- Els resultats compleixen amb els requisits obligatoris i els requeriments mínims establerts en aquest Plec de Prescripcions Tècniques i detallats en els corresponents Plans.
- L'entitat adjudicatària ha implementat les recomanacions prèvies efectuades pel Comitè de seguiment.

9.4.5. Pagaments

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

La facturació dels **pagaments en cada fase** estarà subjecte a l'avaluació satisfactòria per part del Comitè de seguiment dels lliurables i fites segons l'establert en a l'apartat 9.4.

En finalitzar la fase, si el Comitè de seguiment del contracte considera que el contractista ha completat satisfactòriament les tasques i fites establertes, i per tant ha superat de manera exitosa l'avaluació de la fase, es realitzarà el pagament per part de l'entitat contractant. En cas contrari, es demanarà al contractista realitzar els canvis o millores requerides, si la situació que suposa incompliment es considera reversible. En cas que no es compleixi amb els canvis o millores requerides, no s'efectuarà el pagament

establert. L'entitat contractant reportarà aquesta decisió a l'entitat adjudicatària en temps i forma per tal de realitzar els canvis necessaris.

Adicionalment, es preveu un **pagament final vinculat als resultats** de monitorització de la solució, dels serveis objecte de contracte i del model de col·laboració segons un seguit d'indicadors que es consensuaran en el Comitè de seguiment a l'inici del contracte. Com a referència es facilita a l'Annex 5 una proposta d'indicadors associats a la monitorització del contracte, que inclou aquells vinculats a pagament i el percentatge associat.

Conforme aquest esquema combinat, la distribució dels pagaments del contracte s'efectuarà segons els percentatges presentats en la Figura 14.

Mes	Pagament	Concepte	% del volum del contracte
M2	P1	Fase 1.1 Gestió del canvi, integració (Final de fase)	15%
		Fase 2.1 Revisió consensuada del Model de col·laboració (Final de fase)	5%
M5	P2	Fase 1.2 Desplegament (avaluació intermitja)	25%
		Fase 2.2 Execució Model de col·laboració (avaluació intermitja)	10%
M9	P3	Fase 1.2 Desplegament (Final de fase)	20%
		Fase 2.2 Execució Model de col·laboració (final de fase)	15%
		Assoliment i compliment de resultats	10%
TOTAL			100%

Figura 14. Distribució dels pagaments del contracte

9.5. Normativa aplicable

Cadascuna de les solucions IA que es presentin en la proposta de l'entitat licitadora ha d'estar acreditada amb:

- Marcatge CE, segons el reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris.
 - o En el cas de la solució IA a proveir com a part dels serveis per implementar, desplegar i mantenir una solució basada en IA per suport al cribatge i prioritització de pacients amb lesions cutànies, la solució IA corresponent haurà de disposar de marcatge CE de **classe IIa o superior** per la intenció d'ús corresponent als casos d'ús
- Compliment del reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris, incloent:
 - o Declaració UE de conformitat
 - o Certificat d'inscripció en el Registre de Productes Sanitaris de l'AEMPS

9.6. Confidencialitat i protecció de dades

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

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

El tractament de les dades s'enquadra dins del l'execució del contracte corresponent a l'expedient SERVEIS PEL DESPLEGAMENT D'UNA SOLUCIÓ BASADA EN INTEL·LIGÈNCIA ARTIFICIAL PER SUPORT AL CRIBRATGE I PRIORITZACIÓ DE PACIENTS AMB LESIONS CUTÀNIES MITJANÇANT ANÀLISI D'IMATGES EN L'ÀMBIT DE L'ATENCIÓ PRIMÀRIA I DESENVOLUPAMENT DE NOUS ALGORISMES EN DERMATOLOGIA; per tant, s'exigeixen uns requisits mínims d'obligat compliment al PPT (apartat 5) i al Quadre de Característiques (QC).

El responsable del tractament de les dades serà el Departament de Salut, donat que les imatges mèdiques s'emmagatzemaran al SIMDCAT i al Registre d'informació sanitària de pacients.

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

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

9.7. Propietat intel·lectual

Es defineixen dos models de gestió de la propietat intel·lectual i industrial segons els serveis definits en l'objecte del contracte.

9.7.1. Propietat intel·lectual associada als serveis requerits per implementar, desplegar i mantenir una solució basada en IA

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

Els drets de propietat intel·lectual sobre la solució tecnològica que sorgeixin en durant la prestació dels serveis vinculats a aquesta secció de l'objecte del contracte pertanyeran a l'entitat adjudicatària de forma única i exclusiva. Altres potencials compensacions econòmiques o drets d'explotació es determinaran de mutu acord entre les parts.

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

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

Els drets de propietat intel·lectual i industrial ja existents a la data del contracte com a propietat de l'empresa o gaudits per aquesta sota llicència continuaran sent propietat de l'empresa part o del tercer concedent de la llicència, si és el cas. En tot cas, però, l'empresa haurà de cobrir un període de garantia per l'ús de la solució IA durant 2 anys a partir del desplegament de la mateixa.

En cap cas s'ha d'interpretar el contingut del contracte com una cessió o atorgament de qualsevol mena de dret d'ús sobre els drets de propietat intel·lectual i industrial previs de cap de les parts.

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

9.7.2. Propietat intel·lectual associada als serveis pel desenvolupament, millora i/o validació de noves solucions d'IA

El CatSalut aportarà coneixement en l'entorn sanitari i sistemes, així com la seva experiència en gestió de projectes. L'AQuAS aportarà les dades i les imatges que es requereixin per al desenvolupament dels algorismes i els recursos per realitzar la validació dels algorismes, si s'escau. Les entitats del SISCAT (a designar pel CatSalut i/o pels òrgans de decisió del Programa Salut/IA) implicades en l'execució d'aquest component del contracte aportaran el seu coneixement en l'entorn i processos assistencials, així com en les patologies i/o casos d'ús d'interès.

L'adjudicatari aportarà el seu coneixement en l'àmbit de desenvolupament de solucions tecnològiques basades en IA en dermatologia.

Altres àmbits de coneixement que s'aportin s'hauran de pactar entre l'adjudicatari i l'entitat contractant.

Els resultats obtinguts de l'execució dels serveis associats aquesta secció de l'objecte del contracte es consideren obres col·lectives, en tan a l'existència d'una pluralitat d'aportacions o contribucions corresponents a diferents autors que donen lloc a una obra comú.

Qualsevol divulgació d'aquest projecte s'ha de produir segons els requeriments establerts en el apartat 9.8, reconeixent la contribució i autoria de totes les parts implicades. En relació als drets d'autors aquests s'ajustaran a la normativa aplicable establerta en el contracte.

No obstant, al llarg de l'execució del contracte i de mutu acord entre les parts s'anirà acordant tot allò necessari en referència a la propietat intel·lectual i la propietat industrial que es derivin de l'execució del serveis associats a aquesta secció de l'objecte del contracte.

La titularitat dels drets preexistents a la data de formalització del contracte es mantindrà sense canvis. Els drets de propietat intel·lectual i industrial ja existents a la data del contracte com a propietat de l'empresa o gaudits per aquesta sota llicència continuaran sent propietat de l'empresa part o del tercer concedent de la llicència, si és el cas. En cap cas s'ha d'interpretar el contingut del contracte com una cessió o atorgament de qualsevol mena de dret d'ús sobre els drets de propietat intel·lectual i industrial previs de cap de les parts.

Tot allò no establert en aquest apartat es tractarà d'acord amb la normativa de drets d'autor i de propietat industrial a definir en el contracte de serveis. Potencials compensacions econòmiques o drets d'explotació es determinaran de mutu acord.

9.8. Comunicació i citacions

Tant l'AQuAS com el CatSalut i les entitats del SISCAT implicades en l'execució del contracte esdevenen actors fonamentals en la transferència del coneixement generat durant l'execució del contracte. Per tant, el valor afegit que aporten aquestes parts pel desenvolupament d'aquest contracte s'ha de tenir en compte per part de l'entitat adjudicatària a l'hora de fer difusió i disseminació dels resultats obtinguts.

En totes aquelles activitats de comunicació, s'haurà de incloure: *“La present comunicació resulta del projecte **Solucions basades en Intel·ligència Artificial de suport al procés de cribratge i prioritització de pacients amb lesions cutànies malignes en l'àmbit de l'Atenció Primària del SISCAT** que ha rebut finançament del Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència (Fons NextGenerationEU)”*. Així mateix, també s'ha d'incloure el text següent: *“Finançat per la Unió Europea – NextGeneration EU”*.

Totes les activitats de comunicació (fins i tot en format electrònic i/o a través de les xarxes socials) i infraestructura (i els equips, si s'escau) així com els principals resultats finançats pel contracte han de mostrar de manera harmonitzada el logotip de la Unió Europea, el logotip oficial del “Gobierno de España” i del “Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència”³², i la marca harmonitzada Next Generation Catalunya amb la identificació de la Generalitat de Catalunya³³, tal i com estan disposats en aquest mateix document. S'han de mostrar també els logotips de l'AQuAS i del CatSalut³⁴.

Quan es mostri juntament amb un altre logotip, l'emblema de la UE tindrà el protagonisme adequat. L'adjudicatari pot utilitzar l'emblema de la UE sense obtenir prèviament l'aprovació de la UE. No obstant, això no atorga als adjudicataris el dret exclusiu d'ús. L'adjudicatari no pot apropiarse de l'emblema de la UE o qualsevol marca o logotip similar, ja sigui per registre o per qualsevol altre mitjà. Per més detalls, seguir les guies de comunicació de referència^{35,36,37}.

Totes les activitats de comunicació indicaran que només reflecteixen les opinions de l'autor/a o autors/es.

9.9. Termini màxim d'execució

El termini d'execució previst d'aquest contracte és de 9 mesos des de la data de la seva formalització, i en cap cas s'estendrà més enllà del 30 de juny de 2026 (considerant el termini d'execució del finançament associat al contracte).

9.10. Equip de treball

El número de persones i perfils professionals mínims proposats per treballar en l'execució del contracte es detalla en l'apartat G.1 del Quadre de Característiques del Contracte.

³² Gobierno de España. Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia. Identidad visual: <https://planderecuperacion.gob.es/identidad-visual>

³³ Identitat corporativa Next Generation Catalunya: <https://identitatcorporativa.gencat.cat/web/.content/Documentacio/descarregues/dpt/COLOR/Economia/NextGenerationCatalunya.pdf>

³⁴ Identitat corporativa CatSalut. <https://catsalut.gencat.cat/ca/coneix-catsalut/presentacio/informacio-corporativa/>

³⁵ Generalitat de Catalunya. Fons Europeus. Next Generation Catalunya. Guies: <https://fonseuropeus.gencat.cat/ca/next-generation-catalunya/gestio/>

³⁶ Ministerio de Hacienda. Secretaría General de Fondos Europeos. Manual de comunicación para gestores y beneficiarios del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Setembre 2024. Disponible aquí: <https://www.fondoseuropeos.hacienda.gob.es/sitios/dgpmrr/es-es/Documents/MANUAL%20DE%20COMUNICACION%20C3%93N%20PARA%20LOS%20GESTORES%20DEL%20PLAN.pdf>

³⁷ European Commission. Operational guidelines for recipients of EU funding document. Disponible aquí: https://ec.europa.eu/regional_policy/information-sources/logo-download-center_en

ANNEXOS

ANNEX 1: Descripció i documentació de les APIs i mètodes de comunicació

Indicacions: Abans de la signatura del contracte, l'adjudicatari haurà d'entregar un document amb la informació que es descriu a continuació. Aquests elements a detallar fan referència a requisits d'obligat compliment (RO) que es troben a l'apartat 6 REQUISITS APLICABLES A LA SOLUCIÓ BASADA EN IA I ELS SERVEIS DE DESPLEGAMENT ASSOCIATS) d'aquest plec de prescripcions tècniques (PPT).

A continuació es descriuen els elements a detallar:

Document de descripció i documentació de les APIs i mètodes de comunicació

IA-RO-I-04.01 Respecte a les notificacions entre SIMDCAT i la solució, s'indica que les notificacions enviaran els identificadors dels estudis (UID) a l'*endpoint* facilitat per la notificació anterior. Caldrà que l'adjudicatari descrigui i documenti aquesta API i el mètode de comunicació (REST, SOAP, gRPC...)

Cal descriure i documentar els aspectes següents, que són estàndards habituals en la documentació d'APIs i integracions.³⁸

1. El tipus de comunicació utilitzat (REST, SOAP, gRPC, arxius plans...).
2. L'estructura i format de les dades intercanviades (JSON, XML, CSV...).
3. Els punts d'entrada o *endpoints*, amb les URL, mètodes HTTP (GET, POST, etc.) i rutes disponibles.
4. Els paràmetres d'entrada i sortida, així com el format del cos (*body*) de les peticions i respostes.
5. Els mecanismes d'autenticació i seguretat implementats (claus d'API, OAuth2, JWT...).

³⁸ **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/>

6. La freqüència o esquema de transmissió de la informació (temps real, per lots, per esdeveniment...).
7. L'esquema de validació i gestió d'errors, incloent codis de resposta (com els codis HTTP) i missatges d'error.
 - a. Si escau, exemples pràctics de peticions i respostes, que facilitin la implementació.
8. Qualsevol altre element tècnic rellevant que contribueixi a aportar valor, millorar la comprensió o garantir una correcta implementació també pot ser inclòs si s'escau.

IA-RO-I-04.02: En cas que el model obtingui informació clínica del pacient. Caldrà que l'adjudicatari descrigui i documenti aquesta API per obtenir aquesta informació, el format necessari i el mètode de comunicació (integració via arxius, REST, SOAP, gRPC...).

Cal descriure i documentar els aspectes següents, que són estàndards habituals en la documentació d'APIs i integracions.³⁹

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

³⁹ **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. Qualsevol altre element tècnic rellevant que contribueixi a aportar valor, millorar la comprensió o garantir una correcta implementació també pot ser inclòs si s'escau.

IA-RO-F-05: La solució haurà de registrar (*audit trail*) quin usuari (amb perfil professional) fa quines accions amb la solució i els seus resultats (validats o no). La solució haurà de mantenir un registre detallat de les interaccions dels usuaris, incloent-hi les modificacions fetes sobre els resultats de la IA. Caldrà que l'adjudicatari descrigui i documenti la API que enviarà aquesta informació, el format necessari i el mètode de comunicació: integració via arxius, REST, SOAP, gRPC... per posar-la a disposició de processament posterior.

Cal descriure i documentar els aspectes següents, que són estàndards habituals en la documentació d'APIs i integracions.⁴⁰

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

⁴⁰ **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/>

ANNEX 2: Informació referent als requisits tècnics i ètics de la solució de IA

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

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

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

Requisits tècnics i ètics	Continguts	Informació a detallar
Acompliment Robustesa i adaptabilitat	Dades utilitzades per l'entrenament i la validació	Informe de validació detallant: - Tipus de dades d'entrenament (dades tabulars, imatges, llenguatge natural...) - Origen de les dades d'entrenament (dades públiques, dades d'un hospital, etc.) - Els conjunts de dades utilitzats, els entorns clínics representats i els resultats obtinguts. - La mida de la mostra utilitzada per al desenvolupament de l'algorisme i descriure el procediment per calcular si es pot considerar suficient. - Proporcions assignades als conjunts d'entrenament, de test i de validació. Si el model ha estat entrenat amb imatges del SISCAT, caldrà esmentar-ho i proveir les metadades suficients per garantir que aquestes imatges no es troben en el dataset d'imatges que s'utilitzaran durant l'execució del contracte per mesurar el rendiment en les proves de qualitat (segons ANNEX 4). En cas que hi hagi alguna imatge inclosa, s'exclourà del dataset de la prova de qualitat a tots els efectes.
	Mètriques d'avaluació del/s model/s	Descripció de les mètriques obtingudes Justificació de les mètriques d'avaluació emprades i la seva conformitat amb estàndards reconeguts.

Requisits tècnics i ètics	Continguts	Informació a detallar
	Etiquetatge i validació de dades	Documentació sobre els criteris d'etiquetatge i validació de dades.
	Avaluació del rendiment al llarg del temps	Resultats de l'avaluació de la capacitat que té la tecnologia de mantenir el rendiment al llarg del temps
		Descripció del sistema de monitorització i indicadors de rendiment.
Acompliment d'Explicabilitat i supervisió humana	Tècniques d'explicabilitat utilitzades	Informe tècnic explicant les tècniques d'explicabilitat aplicades.
	Supervisió humana dels resultats	Documentació funcional sobre la supervisió humana dels resultats.
Acompliment Biaixos i equitat	Anàlisi de biaixos	Informe d'anàlisi de biaixos detallant la representativitat de les dades d'entrenament.
	Avaluació rendiment per grup poblacional	Resultats d'avaluació de rendiment desglossats per grups poblacionals rellevants.
	Mecanismes de detecció biaixos	Documentació sobre mecanismes de detecció i correcció de biaixos
Acompliment Documentació i traçabilitat	Informació d'ús de l'eina, capacitats i limitacions	Lliurament de documentació tècnica detallada i manuals d'ús al menys, en català
	Sistema de registre errors i millora contínua	Descripció del sistema de registre d'errors i mecanismes de millora contínua.

ANNEX 3: PLANTILLA DEL CONTINGUT DE LA MEMÒRIA TÈCNICA

Indicacions: El present annex detalla l'estructura i el contingut per la memòria tècnica corresponent al Sobre B de la oferta; així com indicacions per la seva redacció.

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

CODI EXPEDIENT: [INDICAR]

SOBRE B: MEMÒRIA TÈCNICA

INDICACIONS:

La proposta tècnica dels licitadors no podrà excedir d'un màxim de 60 pàgines (incloent caràtules, índex i annexos) i fent servir, com a mínim, tipografia Arial amb Cos 10,5, interlineat simple i marges de la pàgina mínims de 1,5 mm. Totes aquelles pàgines que superin el límit màxim de pàgines establert, no seran tingudes en compte, ni valorades en cap cas, i es consideraran com a no presentades a tots els efectes.

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

Abans de la redacció de la proposta es recomana a les entitats licitadores de la lectura detallada de la documentació completa de l'expedient. Com a part d'aquesta lectura, es recomana revisar atentament l'apartat H Criteris d'adjudicació del contracte del Quadre de Característiques, particularment l'apartat H.1 i el Quadre detallat de les puntuacions i ponderacions relatives.

Quan es faci referència als requeriments detallats en el Plec de Prescripcions Tècniques (PPT) es demana fer sempre menció al codi identificador del requeriment corresponent (ex. "IA-RG-01").

Les ofertes s'han de presentar per mitjans electrònics, segons es detalla al Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP).

INFORMACIÓ DE LA MEMÒRIA

Entitat licitadora:	[Indicar nom o noms – raó social - de les entitats que presenta/ten la proposta]
Títol de la proposta:	[Indicar]
Data de presentació:	

INDEX

[INCLOURE]

1. RESUM EXECUTIU

Síntesi de la proposta de serveis destinada a personal directiu i en llenguatge planer, de no més de 2 pàgines.

Com a mínim ha de constar de:

- Visió general del contingut de la memòria i dels diferents plans
- Visió general de la solució IA i del model de col·laboració proposat
- Metodologia de treball, les fases i activitats principals els temps estimats
- Costos associats, els riscos i com aportarà valor en cada un dels punts del procés assistencial i en els casos d'ús seleccionats
- Qualificació i dedicació de l'equip de treball

2. PLA TECNOLÒGIC

Pla Tecnològic de la solució IA proposada per l'entitat licitadora, que reculli tota la informació necessària per donar resposta als objectius del repte. Ha de tenir en compte i complir amb els requeriments i especificacions detallades a l'apartat 7 i el calendari i condicions proposades en l'apartat 9 del PPT.

Aquest **Pla tecnològic** haurà de constar dels següents apartats:

- **DESCRIPCIÓ DE LA SOLUCIÓ I APLICACIÓ ALS CASOS D'ÚS**
Descripció general de la solució IA proposada per l'entitat licitadora i detall de com la solució IA dona resposta a cada un dels casos d'ús requerits i els corresponents requeriments funcionals associats.
- **CASOS D'ÚS I INTEGRACIÓ EN EL FLUX ASSISTENCIAL**
Descripció detallada de com la solució IA s'integra en el flux assistencial per cada un dels casos d'ús requerits
- **RESULTATS ESPERATS DEL REPTE**
Descripció detallada de com la solució IA proposada per l'entitat licitadora aborda els resultats esperats del repte i la seva aplicació a cada cas d'ús.
- **USABILITAT I INTERFÍCIE D'USUARI**

Descripció detallada de com la solució IA proposada per l'entitat licitadora dona resposta als requeriments d'usabilitat i interfície d'usuari. (En la mesura que la resposta a aquests requeriments pugui variar en funció de cada cas d'ús, explicitar-ho.)

- **RENDIMENT DE LA SOLUCIÓ**

Descripció detallada de com la solució IA proposada per l'entitat licitadora dona resposta als requeriments de rendiment de la solució. Mètriques de rendiment i condicions que afecten a aquest rendiment. (En la mesura que la resposta a aquest requeriment pugui variar en funció de cada cas d'ús, explicitar-ho.)

3. PLA OPERATIU I DE DESPLEGAMENT

El Pla operatiu i de desplegament de la solució proposada ha de tenir en compte i detallar com la oferta de l'entitat licitadora proposa complir amb els requeriments i especificacions indicats a l'apartat 7 del PPT. Ha de tenir en compte el calendari i condicions proposades en l'apartat 9 del PPT.

Aquest **Pla Operatiu y de desplegament** haurà de constar dels següents apartats:

- **RELACIÓ AMB ELS PROVEÏDORS DE SALUT**

Descripció detallada de com l'entitat licitadora proposa donar resposta als requeriments de relació amb els proveïdors de salut i la proposta de desplegament, considerant el context d'Atenció Primària en el SISCAT.

- **DEFINICIÓ DE ROLS I RESPONSABILITATS DELS USUARIS**

Descripció detallada de com el l'entitat licitadora proposa donar resposta als requeriments de definició dels rols i responsabilitats dels usuaris.

- **SISTEMA DE SUPORT TÈCNIC A PRIMER NIVELL I MANTENIMENT**

Descripció detallada de com l'entitat licitadora proposa donar resposta als requeriments del sistema de suport tècnic als usuaris (canals, nivells de servei, etc.) de primer nivell.

Descripció detallada de com l'entitat licitadora proposa donar resposta als requeriments de manteniment per a la solució proposada (Pla de manteniment proposat: freqüència i procediment d'actualització, els mecanismes per corregir vulnerabilitats de seguretat, compromís d'actualització de l'algorisme d'IA en cas de pèrdua de precisió...).

- **GESTIÓ DEL CANVI I FORMACIÓ**

Descripció detallada de com l'entitat licitadora proposa donar resposta als requeriments de gestió del canvi i formació.

- **TRASPÀS DE LA SOLUCIÓ I TRANSFERÈNCIA DE CONEIXEMENT**

Descripció detallada de com l'entitat licitadora proposa donar resposta als requeriments de traspàs de la solució i transferència de coneixement.

4. PLA DE QUALITAT

El Pla de Qualitat de la solució proposada ha de tenir en compte i detallar com la oferta de l'entitat licitadora proposa complir amb els requeriments i especificacions indicats a l'apartat 7 del PPT. Ha de tenir en compte el calendari i condicions proposades en l'apartat 9 del PPT i la proposta d'indicadors que es facilita en l'Annex 5.

Aquest **Pla de Qualitat** haurà de constar dels següents apartats:

- **GOVERNANÇA DEL CONTRACTE**
Descripció detallada de com l'entitat licitadora proposa donar resposta als requeriments i condicions de governança del contracte. Amb especial consideració al calendari, la gestió del projecte, les tasques i els responsables de les tasques i les activitats de seguiment del contracte. Haurà d'incloure un calendari detallat de les etapes d'acord amb les Condicions d'execució.
- **GESTIÓ DE RISCOS**
Descripció detallada de com l'entitat licitadora proposa donar resposta als requeriments de gestió i mitigació de riscos.
- **MONITORITZACIÓ DELS SERVEIS I DE LA SOLUCIÓ**
Descripció detallada de com l'entitat licitadora proposa donar resposta als requeriments i condicions de monitorització post-implantació.

5. PLA DE GENERACIÓ D'EVIDÈNCIA

El Pla de Generació d'evidència de la solució proposada ha de tenir en compte i detallar com la oferta de l'entitat licitadora proposa complir amb els requeriments i especificacions indicats a l'apartat 7 del PPT. Ha de tenir en compte el calendari i condicions proposades en l'apartat 9 del PPT i la proposta d'indicadors que es facilita en l'Annex 6.

Aquest **Pla de Generació d'evidència** haurà de constar dels següents apartats:

Descripció detallada de com l'entitat licitadora proposa estudiar l'impacte de la solució en referència als següents aspectes en el context de l'execució del contracte:

- **SEGURETAT CLÍNICA I TÈCNICA**
- **EFICÀCIA I EFECTIVITAT CLÍNICA**

- MONITORITZACIÓ DELS SERVEIS I DE LA SOLUCIÓ
- ASPECTES ECONÒMICS
- ASPECTES ORGANITZATIUS
- ASPECTES HUMANS I SOCIOCULTURALS
- ASPECTES MEDIAMBIENTALS

6. PROPOSTA DE MODEL DE COL·LABORACIÓ PEL DESENVOLUPAMENT, MILLORA I/O VALIDACIÓ DE NOVES SOLUCIONS IA EN DERMATOLOGIA

El Model de col·laboració proposat ha de tenir en compte i detallar com la oferta de l'entitat licitadora proposa complir amb els requeriments i especificacions indicats a l'apartat 8. Ha de tenir en compte el calendari i condicions proposades en l'apartat 9 del PPT

Aquest **Model de col·laboració** haurà de constar dels següents apartats:

- **SERVEIS DE SUPORT I COL·LABORACIÓ**
Descripció detallada de la proposta de l'entitat licitadora dels serveis de suport tècnic expert per desenvolupar, testejar i/o validar algorismes o models d'IA aplicables a altres patologies cutànies.
- **MODELS IA I CASOS D'ÚS**
Descripció dels models IA que l'entitat licitadora proposa treballar en el marc del model de col·laboració i els casos d'ús clínics als quals apliquen.
- **PLA DE TREBALL**
Descripció detallada del pla de treball que proposa l'entitat licitadora per l'execució dels serveis de suport i en cadascun dels models/casos d'ús proposats.
- **GESTIÓ DE RESULTATS I PROPIETAT INTEL·LECTUAL**
Descripció detallada de la proposta de l'entitat licitadora per a la gestió de la propietat intel·lectual i/o propietat industrial resultant de l'execució del model de col·laboració detallat en els punts anteriors.

ANNEX 4: Prova de qualitat - Mesura del rendiment del model

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

1. **Carcinoma basocel·lular**, també anomenat carcinoma de cèl·lules basals (CCB) o basalioma;
2. **Carcinoma de cèl·lules escamoses** (CCE), o carcinoma escatós o espinocel·lular;
3. **Melanoma maligne**

La prova es realitzarà sota la direcció de l'Àrea de Dades i IA de l'AQuAS. L'adjudicatari posarà el model a disposició de l'AQuAS per tal de realitzar les proves de qualitat del mateix.

Preparació de l'entorn de mesura del rendiment

Es crearà una màquina virtual, que tindrà unes característiques iguals o superiors a:

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

El procediment per preparar l'entorn serà el següent:

1. L'adjudicatari accedirà a la màquina virtual, hi instal·larà el seu software, comprovarà que funciona correctament i anotarà les comandes necessàries per a instal·lar i configurar el programari. Si l'adjudicatari ho prefereix, l'AQuAS podrà deixar instal·lats els drivers de NVIDIA i *Docker*.
2. Un cop s'hagi confirmat la instal·lació i configuració de l'algorisme, es notificarà a l'AQuAS, la qual eliminarà la possibilitat de la màquina a accedir a Internet.
3. L'AQuAS habilitarà l'accés de la màquina virtual a un petit set d'imatges de prova en format DICOM. Aquests sets d'imatges seran representatius dels diversos formats que es podrà trobar l'algorisme. L'objectiu d'aquest pas és permetre que l'adjudicatari pugui adaptar el codi en cas que es trobi que el seu programari no pot obrir alguna de les imatges.
4. Un cop es confirmi que tot funciona correctament, l'adjudicatari facilitarà a l'AQuAS la documentació necessària per poder realitzar les proves de qualitat: Com instal·lar, configurar i executar el software, com fer la inferència, d'on recollir els resultats i les probabilitats, etc.

5. L'AQuAS apagarà la màquina virtual i en crearà una de nova seguint la documentació proporcionada per l'adjudicatari. D'aquesta manera es confirmarà que la màquina està configurada tal com s'ha indicat a la documentació.
6. Es realitzarà la prova de mesura del rendiment.

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

La mesura del rendiment del model es realitzarà amb un mínim de 300 imatges de lesions cutànies obtingudes mitjançant dispositius mòbils (telèfons mòbils, tablettes...) i dermatoscòpis, seleccionades entre les realitzades com a part de la pràctica clínica habitual al SISCAT, i etiquetades per un equip d'especialistes en dermatologia.

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

Es requerirà que el model proporcioni les probabilitats associades a les categories durant la predicció. Això és necessari pel càlcul de la corba ROC, per tenir una comprensió completa de la confiança del model en les prediccions i perquè els metges puguin prendre decisions més informades.

Per cadascuna de les troballes o diagnòstics es calcularan les següents **mètriques** (veure més detall en la següent secció):

1. *Sensitivity* (Sensibilitat)
2. AUROC
3. *Specificity* (especificitat)
4. Temps d'inferència

L'AQuAS proporcionarà a l'adjudicatari els resultats de les mètriques i la corba ROC que ha obtingut el seu algorisme per tal que, en cas que cregui convenient, realitzin els ajustos que creguin necessaris en un temps màxim de 5 dies laborables des del lliurament dels resultats de la prova. Es permetrà realitzar aquesta prova fins a 3 vegades i s'escollirà la que hagi obtingut millor puntuació.

Elecció de les mètriques

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

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

- **Sensibilitat (*Sensitivity* o *Recall (true positive rate)*):** mesura la proporció de vertaders positius entre tots els positius reals. Representa la capacitat del model per identificar correctament els casos positius entre tots els casos positius reals. És útil quan és important minimitzar els falsos negatius, és a dir, quan és crític no perdre casos positius.
- **Especificitat (*Specificity (true negative rate)*):** mesura la proporció de vertaders negatius entre tots els negatius reals.
- **AUROC o ROC AUC (*Receiver Operating Characteristic Area Under the Curve*):** mesura de la capacitat del model per distingir entre classes positives i negatives, i és independent del llindar utilitzat per fer prediccions. És útil quan el cost dels falsos positius i els falsos negatius és aproximadament igual.
- **Temps d'inferència (latència):** Temps transcorregut entre el moment que l'API proporcionada pel model rep la petició, i la resposta proporcionada pel model.

En el escenari dels casos d'ús clínics definits (apartat 4.4.1), s'entén que el més desitjable és que el model identifiqui correctament els pacients que tinguin alguna troballa que indiqui malignitat i tipologia de la lesió, per tal que es pugui fer degudament la prioritització del pacient per remetre el cas a interconsulta amb l'especialista. Això es tradueix en el fet que el més important és minimitzar els falsos negatius, i per això s'hauria de donar una gran importància a la *Sensitivity*. És clar, és important que hi hagi un balanceig en les mètriques *Sensitivity* i *Specificity*, doncs també ens interessa evitar trobar-nos amb casos que, en realitat, no son patològics (i que podrien augmentar la càrrega d'interconsultes). Sense això, podríem donar per bo un model que classifiqui tot com a positiu, doncs tindria un 100% de *Sensitivity*. En base a aquestes premisses, la mètrica AUROC també ens donarà una bona visió del rendiment de l'algorisme.

Llindars satisfactoris i mínims amb penalitzacions

Els **llindars** que haurà de complir el model per tal de considerar que ha **superat la prova de qualitat de manera satisfactòria** en els tres casos d'ús clínics definits, són els següents:

- **Opció 1:** valors que resulten d'un punt intermig del mínim definit pels professionals clínics com a acceptable pel model, i dels valors obtinguts en la consulta preliminar de mercat

Cas d'ús clínic	Sensibilitat	Especificitat	AUROC
Diagnòstic de melanoma	≥ 94,5%	≥ 74%	≥ 0,85
Diagnòstic de basalioma	≥ 94%	≥ 60%	≥ 0,85

Diagnòstic de carcinoma de cèl·lules escamoses	≥ 93,5%	≥ 60%	≥ 0,85
--	---------	-------	--------

- **Opció 2:** un màxim d'una reducció d'un 5% dels valors de sensibilitat, especificitat i AUROC que l'entitat licitadora declari com a mètriques del model en la seva oferta i/o en el lliurable previst d' Informació referent als requisits tècnics i ètics de la solució de IA. (ex. si es declara una Sensibilitat de 98% pel cas de melanoma, el llindar seria 93,1%).
- Entre la opció 1 i la 2 es tindrà en consideració sempre la que tingui valors superiors de les mètriques (en l'exemple anterior, s'aplicaria la Opció 1, ja que 94,5% és superior a 93,1%)

Pel que fa al **temps d'inferència**, els mínims s'estableixen segons els requeriments del PPT (apartat 7.4) en 6,5 segons.

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

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

Segons s'indica en el apartat U Quadre de Característiques:

- En el supòsit que els resultats de les proves de qualitat fossin inferiors als **valors mínims** de sensibilitat i/o especificitat indicats a continuació, això suposaria la finalització del contracte:

Cas d'ús clínic	Sensibilitat	Especificitat
Diagnòstic de melanoma	< 92%	< 70%
Diagnòstic de basalioma	< 90%	< 50%
Diagnòstic de carcinoma de cèl·lules escamoses	< 90%	< 50%

El valor d'AUROC no és té en consideració pel que fa a possible finalització del contracte.

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

ANNEX 5: Proposta d'indicadors de monitorització del contracte

A mode indicatiu es facilita un llistat d'indicadors per avaluar l'ús de l'eina durant el seu desplegament així com la prestació de serveis contemplats en l'execució del contracte.

Els indicadors en fons blavós s'associen al component de pagament per resultats descrit a l'apartat 9.4.5. Els resultats en fons groguenc, es troben també associats a la generació d'evidència (Annex 6).

ID	Indicador	Proposta de definició	Font de dades	Valor objectiu ⁽¹⁾	Percentatge de pagament associat ⁽²⁾
Àmbit: Suport i adequació al diagnòstic i tractament – Rendiment del model i capacitat dels professionals					
I1.	Sensibilitat	Mesura la proporció de vertaders positius entre tots els positius reals.	Informació generada i recopilada per la solució. Informació de la HES	Melanoma > 92% CCE > 90% CCB > 90%	1%
I2.	Especificitat	Mesura la proporció de vertaders negatius entre tots els negatius reals.	Informació generada i recopilada per la solució. Informació de la HES	Melanoma > 70% CCE > 40% CCB > 40%	1%
I3.	Precisió	Mesura la proporció de veritables positius entre tots els positius predits pel model. És una mètrica útil quan l'objectiu és minimitzar els falsos positius. Una precisió alta vol dir que el model identifica correctament un alt percentatge de casos positius.	Informació generada i recopilada per la solució. Informació de la HES	> 80 % en tots els casos d'ús	1%
I4.	Latència de la inferència	Temps transcorregut entre el moment en què es presenta l'entrada (imatge/s) al model IA i el moment en què el	Informació generada i recopilada per la solució	< 5 segons ⁴¹	0,6%

⁴¹ Fundació TIC Salut Social. Guia de bones pràctiques per desenvolupar actius digitals per a la ciutadania. Disponible aquí: <https://salutweb.gencat.cat/ca/ambits-actuacio/linies/tic/solucions-siscat/model-adhesio/relacio-ciutadania-professionals/>

ID	Indicador	Proposta de definició	Font de dades	Valor objectiu ⁽¹⁾	Percentatge de pagament associat ⁽²⁾
		model produeix la predicció o sortida. Queden exclosos els casos en els que el sistema no estigui disponible (temps mitjà, en total i per cas d'ús)			
15	Coincidència sospita – resultat	Número de casos on el professional indica està d'acord amb el resultat de la solució respecte al total de casos analitzats per la solució (en total, i per cas d'ús).	Informació generada i recopilada per la solució	PD	
16	Aplicació dels casos d'ús	Número de casos on la solució ha detectat troballes no compatibles amb cap dels casos d'ús del contracte del total de casos analitzats per la solució	Informació generada i recopilada per la solució	PD	
Àmbit: Optimització del flux assistencial – Procés de derivació⁴² i Capacitació dels professionals					
<i>Indicacions: A no ser que s'indiqui el contrari, pels indicadors referents a interconsultes, temps a diagnòstic, etc. es tenen en consideració només aquells casos on el/la professional d'AP ha fet ús de la solució IA per analitzar les imatges del cas de prèviament a remetre la consulta a atenció especialitzada. En els casos on es proposa una enquesta com a font de dades, s'entén que aquesta es realitzarà amb una mostra representativa dels usuaris de l'eina. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser consensuades i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment i el Comitè d'experts del contracte.</i>					
17	Canvi en els flux assistencial - percepció	Percentatge d'usuaris que consideren que la solució l'ús de la solució ha tingut un impacte en el seu flux assistencial i que aquest ha estat positiu (total i per cas d'ús)	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	> 80% d'impacte positiu	
18	Núm. d'interconsultes/ derivacions	Número total d'interconsultes/derivacions corresponents a algun dels casos d'ús del contracte que es refereixen des d'AP al servei de dermatologia un cop analitzades les imatges per la solució (en total i per cas d'ús)	Informació generada i recopilada per la solució. Informació de la HES (Altres, PD)	PD	-

⁴² A no ser que s'indiqui el contrari, pels indicadors referents a interconsultes, temps a diagnòstic, etc. es tenen en consideració només aquells casos on el/la professional d'atenció primària ha fet ús de la solució IA per analitzar les imatges del cas de manera prèvia a remetre la consulta a atenció especialitzada.

ID	Indicador	Proposta de definició	Font de dades	Valor objectiu ⁽¹⁾	Percentatge de pagament associat ⁽²⁾
I9	Taxa d'interconsultes/derivacions	Número d'interconsultes/derivacions que es refereixen des d'AP al servei de dermatologia respecte el núm. total de visites associades a lesions cutànies compatibles amb els casos d'ús (en total i per cas d'ús)	Informació generada i recopilada per la solució. Informació de la HES (Altres, PD)	PD	-
I10	Núm. d'interconsultes/derivacions de lesions benignes	Número d'interconsultes/derivacions que es refereixen des d'AP al servei de dermatologia i acaben sent diagnosticades com a lesió benigne, respecte el núm. total de visites associades a lesions cutànies compatibles amb els casos d'ús	Informació generada i recopilada per la solució. Informació de la HES (Altres, PD)	PD	-
I11	Núm. d'interconsultes/derivacions de lesions malignes	Número d'interconsultes/derivacions que es refereixen des d'AP al servei de dermatologia i acaben sent diagnosticades com a lesió maligne, respecte el núm. total de visites associades a lesions cutànies compatibles amb els casos d'ús (total i per cas d'ús)	Informació generada i recopilada per la solució. Informació de la HES (Altres, PD)	PD	-
I12	Temps de resposta de les interconsultes/derivacions	Temps transcorregut entre el moment en que es fa la sol·licitud d'interconsulta/derivació pels canals establerts d'AP fins el moment en que s'emet la resposta des d'atenció especialitzada (temps mitjà, total i per cas d'ús)	Informació de la HES (Altres, PD)	PD	-
I13	Nivell de resolució de les interconsultes/derivacions	Núm. de diagnòstics assignats per l'atenció especialitzada, respecte núm. de sospites que s'han derivat compatibles amb els casos d'ús del contracte (total i per cas d'ús)	Informació de la HES (Altres, PD)	PD	-
I14	Temps de diagnòstic (clínic o d'histologia)	Temps transcorregut entre el moment de la visita a AP on es fa ús de la solució IA i el moment en que s'emet el diagnòstic definit (temps mitjà, total i per cas d'ús)	Informació de la HES (Altres, PD)	PD	-

ID	Indicador	Proposta de definició	Font de dades	Valor objectiu ⁽¹⁾	Percentatge de pagament associat ⁽²⁾
I15	Temps a tractament	Temps transcorregut entre el moment de la visita a AP on es fa us de la solució IA i el moment en que es pauta el tractament per la lesió (temps mitjà, total i per cas d'ús)	Informació de la HES (Altres, PD)	PD	-
I17	Llistes d'espera per visites externes de dermatologia - pacients	Nombre de pacients en llista d'espera per una visita en servei de dermatologia	Dades d'accés al sistema de CatSalut ⁴³	PD	-
I18	Llistes d'espera per visites externes de dermatologia - temps	Dies d'espera dels pacients pendents de primera visita (temps mitjà)	Dades d'accés al sistema de CatSalut ⁴⁴	PD	-
Àmbit: Aplicació de la IA a la interpretació de lesions cutànies, accés a informació per suport diagnòstic i capacitació dels professionals					
I19	Accés a la solució - usuaris	Número total d'usuaris amb activitat assistencial registrats per accedir a la solució (totals i per nivell assistencial)	Informació generada i recopilada per la solució	≥ 200 en AP (Altres, PD)	-
I20	Accés a la solució - centres	Número total de centres amb usuaris que tenen accés a la solució (totals i per nivell assistencial)	Informació generada i recopilada per la solució Altres, PD	≥ 200 en AP (Altres, PD)	-
I21	Disponibilitat de la solució	Temps real de disponibilitat de la plataforma (excloso els períodes de no disponibilitat deguts a actuacions)	Informació compartida per part de l'adjudicatari	PD	0,6%

⁴³ Informació d'accés al sistema de salut català. Dades de llistes d'espera a consultes externes d'especialitats. Informació: <https://catsalut.gencat.cat/ca/coneix-catsalut/acces-sistema-salut/llistes-espera/consultes-externes-especialitats/consulta/>

⁴⁴ Informació d'accés al sistema de salut català. Dades de llistes d'espera a consultes externes d'especialitats. Informació: <https://catsalut.gencat.cat/ca/coneix-catsalut/acces-sistema-salut/llistes-espera/consultes-externes-especialitats/consulta/>

ID	Indicador	Proposta de definició	Font de dades	Valor objectiu ⁽¹⁾	Percentatge de pagament associat ⁽²⁾
		tècniques) respecte el total de temps previst teòric de disponibilitat considerant durada del contracte			
Àmbit: Aplicació de la IA a la interpretació de lesions cutànies, accés a informació per suport diagnòstic					
<i>Indicacions: En els casos on es proposa una enquesta com a font de dades, s'entén que aquesta es realitzarà amb una mostra representativa dels usuaris de l'eina. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser consensuades i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment i el Comitè d'experts del contracte.</i>					
I22	Adherència a la solució – ús reiterat	Núm. total d'usuaris amb activitat assistencial que utilitzen l'eina més d'una vegada - per diferents casos - (totals i per cas d'ús)	Informació generada i recopilada per la solució (registre)	PD	-
I23	Adherència a la solució – aplicació a casos d'ús	Núm. total de casos compatibles amb els casos d'ús on els professionals fan servir l'eina per l'anàlisi de les imatges respecte el núm. total de casos on es podria fer servir per sospita i disponibilitat d'imatges (totals i per cas d'ús)	Informació generada i recopilada per la solució. Informació HES	PD	-
I24	Adherència a la solució – recomanació	Percentatge d'usuaris que recomanen l'ús de la solució (totals i per cas d'ús)	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	> 80%	0,6%
I25	Usabilitat	Percentatge d'usuaris que consideren que la interfície es àgil, intuïtiva i ràpida per la seva pràctica habitual (totals i per cas d'ús)	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	> 80%	0,6%
Àmbit: Accés a informació per suport diagnòstic, capacitació dels professionals					
<i>Aclariment: En els casos on es proposa una enquesta com a font de dades, s'entén que aquesta es realitzarà amb una mostra representativa dels usuaris de l'eina. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser consensuades i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment i el Comitè d'experts del contracte.</i>					

ID	Indicador	Proposta de definició	Font de dades	Valor objectiu ⁽¹⁾	Percentatge de pagament associat ⁽²⁾
I26	Coincidència conclusions – resultats	Percentatge de resultats de la solució que reflecteixen les conclusions dels professionals usuaris (totals i per cas d'ús) <i>Es proposa la següent pregunta a incloure en l'enquesta:</i> <i>P: El resultat reportat per la solució IA reflexa les teves conclusions?</i> <i>R: Totalment / Parcialment/ No / No vull contestar</i>	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	PD	-
I27	Percepció de valor afegit	Percentatge de professionals usuaris que reporten que la solució aporta valor afegit a la pràctica habitual (totals i per cas d'ús) <i>Es proposa la següent pregunta a incloure en l'enquesta:</i> <i>P: Creus que la solució aporta valor afegit amb el seu ús respecte a la pràctica clínica habitual sense la solució?</i> <i>R: Totalment / Parcialment / No /No vull contestar</i>	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	PD	-
I28	Percepció de satisfacció del professional - ús	Percentatge d'usuaris que reporten estar satisfets amb la solució, en total i segons els diferents nivell assistencials (totals i per cas d'ús)	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80%	0,6%
I29	Percepció de satisfacció del professional - explicabilitat	Percentatge d'usuaris que reporten estar satisfets amb la manera en que la solució presenta la informació dels resultats, en total i segons els diferents nivell assistencials (totals i per cas d'ús). És a dir, que la manera de mostrar la informació per la seva explicabilitat els permet prendre una decisió informada.	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80%	-

ID	Indicador	Proposta de definició	Font de dades	Valor objectiu ⁽¹⁾	Percentatge de pagament associat ⁽²⁾
I30	Gestió del canvi – núm. d'usuaris	Número de professionals - usuaris implicats en el procés d'implementació en total i per cada centre d'acord amb el Pla Operatiu i de Desplegament.	Informació compartida per part de l'adjudicatari	PD	0,6%
I31	Gestió del canvi – diversitat d'usuaris	Número de professionals – usuaris de diferents equips/ unitats/nivells assistencials implicats en el procés d'implementació en total i per cada centre d'acord amb el Pla Operatiu i de Desplegament.	Informació compartida per part de l'adjudicatari	Implicació representativa respecte la diversitat del centre/equip	-
I32	Formació usuaris - compliment	Número de professionals que estan registrats com a usuaris i que han completat de manera satisfactòria la formació	Informació compartida per part de l'adjudicatari	N = tots els usuaris registrats amb accés a l'eina	0,6%
I33	Formació usuaris – satisfacció	Percentatge d'usuaris que reporten estar satisfets amb la formació rebuda	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80%	0,6%
I34	Formació usuaris - dedicació	Núm. total d'hores de formació a usuaris (en total i segons les impartides per l'adjudicatari i les dedicades pels usuaris)	Informació compartida per part de l'adjudicatari	PD (d'acord amb el Pla Operatiu i de Desplegament)	-
I35	Servei de suport primer nivell – Núm. incidències	Núm. total d'incidències per nivells d'usuari Núm. total d'incidències per categoria de prioritat Mètode/canal de contacte utilitzat	Informació compartida per part de l'adjudicatari (registre)	N/A	-
I36	Servei de suport primer nivell – temps de resolució	Temps – mitjà – fins a la solució de la incidència per categoria de prioritat establert en els Requisits i en Pla Operatiu i de Desplegament	Informació compartida per part de l'adjudicatari (registre)	Segons establert en requeriments	0,6% (si inferior a requeriments)

ID	Indicador	Proposta de definició	Font de dades	Valor objectiu ⁽¹⁾	Percentatge de pagament associat ⁽²⁾
I37	Servei de suport primer nivell – nivell de servei	Percentatge d'incidències segons categoria de prioritat s'han resolt en el temps màxim determinat	Informació compartida per part de l'adjudicatari (registre)	Segons establert en requeriments	0,6% (si superior a requeriments)
I38	Servei de suport primer nivell – satisfacció d'usuaris	Percentatge d'usuaris que reporten estar satisfets amb el servei de suport a incidències	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80%	-
Àmbit: Aplicació de la IA a la interpretació de lesions cutànies (Model de Col·laboració)					
I39	Núm. de nous algorismes	Núm. de nous algorismes/models IA que es treballen de manera col·laborativa i consensuada entre les parts durant l'execució del contracte	Informació de l'adjudicatari (Lliurables del contracte)	≥ 1 (Segons establert en requeriments)	Si > 1 0,5%
I41	Núm. de nous casos d'ús	Núm. de nous casos d'ús pels als quals apliquen els nous algorismes/models IA que es treballen de manera col·laborativa i consensuada entre les parts durant l'execució del contracte	Informació de l'adjudicatari (Lliurables del contracte)	≥ 2 (Segons establert en requeriments)	Si > 2 0,5%
I42	Núm. de publicacions conjunes	Núm. de articles previstos i/o publicats en el marc del contracte com a resultat de les activitats previstes en el model de col·laboració	Repositoris de bibliografia	PD	-

(1) Resultat objectiu a assolir en el termini associat al darrer pagament. Si "PD": pendent de consensuar entre les parts.

(2) Percentatge total de pagament vinculat a resultats: 10% del volum del contracte; aplicable al darrer pagament del contracte.

ANNEX 6: Proposta de dominis i mesures per la generació d'evidència

Aquests dominis van en consonància amb la guia de referència Guia d'Avaluació de Tecnologies de Salut Digital que incorporen IA de l'AQuAS⁴⁵

Domini avaluat	Variables de resultat	Recomanacions indicadors
Seguretat clínica	Esdeveniments adversos	
	Efectes adversos (relacionats directament amb l'ús de la tecnologia)	
	Número de casos en què s'han detectat troballes no contemplades dins dels casos d'ús del contracte (i registre de si s'ha fet alguna acció en aquest cas)	
	Taxa d'errors de diagnòstic: diagnòstics duts a terme a APiC (sense derivació) que han resultat no ser correctes	
Seguretat tècnica	Errors tècnics de la solució o solucions	
	Número de casos en què la qualitat de la imatge va ser insuficient per a l'anàlisi amb la solució d'IA (i registre de si es va repetir la imatge o no)	
Eficàcia i/o efectivitat clínica	Utilitat diagnòstica: Mesures de rendiment diagnòstic en la implantació a la pràctica real	Incloure Sensitivitat, Especificitat i Precisió
	Mortalitat	
	Morbiditat	Estadi del càncer de pell en el moment de diagnòstic
	Seqüeles i/o incapacitat	
	Qualitat de vida relacionada amb la salut	Mesurada amb eines validades
	PROMs	
	PREMs	
	Optimització de les interconsultes (ICSP) entre AP i els serveis de dermatologia de referència	Incloure total d'interconsultes, ICSP fútils-evitables/ICSP totals, número de ICSP amb complicacions/total ICSP; temps de resposta de les interconsultes/ derivacions, nivell de resolució de les interconsultes/ derivacions
	Temps fins el diagnòstic (clínic o d'histologia)	Recomanable incloure un anàlisi desagregat per gravetat del cas, per estudiar l'impacte de l'ús de l'eina en la priorització dels casos.
	Proves complementàries	Núm. de proves (p. ex. histològiques) sol·licitades

⁴⁵ 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/>

Domini avaluat	Variabls de resultat	Recomanacions indicadors
	Temps fins el tractament	
	Durada del tractament	
	Taxa de derivacions de ISCP a visita a servei de dermatologia	
	Adequació de les derivacions: Taxa de derivacions necessàries vs innecessàries.	Taxa de casos que s'han derivat a l'especialista i que han acabat sent negatius i casos que s'han derivat i que han estat positius.
	Millores en l'accés	Llistes d'espera per les ISCP, llistes d'espera per visites externes de dermatologia.
Aspectes econòmics	Anàlisi de costos	Costos directes (ex. temps del personal facultatiu dedicat a l'avaluació d'imatges, tractament, proves histològiques, desplaçament dels pacients) i indirectes (ex. baixes laborals)
	Avaluació econòmica completa: estudi de cost-efectivitat o cost-utilitat	
	Anàlisi de l'impacte pressupostari	
Aspectes organitzatius	Canvis de rols	
	Canvis de fluxos de treball	
Aspectes humans i socioculturals	Satisfacció dels professionals sanitaris en atenció especialitzada	Caldrà poder diferenciar la satisfacció amb aspectes tals com: usuaris que recomanen l'ús de la solució, satisfacció amb la formació rebuda, satisfacció amb el funcionament de les diferents solucions, satisfacció amb els mecanismes d'explicabilitat, satisfacció amb els canvis de fluxos de treball que hi hagi pogut haver, etc.
	Satisfacció dels professionals sanitaris en l'àmbit de l'AP i atenció especialitzada	
Aspectes mediambientals	Impacte ambiental directe i indirecte associat al desenvolupament i implementació de la tecnologia	Els desenvolupadors de la tecnologia hauran de proporcionar una descripció narrativa (amb resultats quantitatius si es disposa d'ells) dels efectes beneficiosos i negatius que s'esperen de l'ús de la tecnologia en matèria de sostenibilitat mediambiental. L'impacte ambiental es pot mesurar, per exemple, com a emissió estimada de carboni, ús de matèries primeres, consum d'energia, o com a beneficis ambientals obtinguts.

ANNEX 7: Informe de l'aplicació del Reglament Europeu IA

Indicacions: El present informe fa referència al compliment - en curs o previst - del Reglament Europeu de IA⁴⁶ per part de la solució IA i de l'adjudicatari.

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

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

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

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

INFORME DE L'APLICACIÓ DEL REGLAMENT EUROPEU IA

1. Supervisió humana i explicabilitat

- Descripció de les mesures de supervisió humana identificades i incorporades a la solució per l'adjudicatari i també aquelles identificades que han de ser implementades pel l'organització que implementa la solució.
 - Descripció de les mesures de supervisió humana que utilitza la solució: incloses les mesures tècniques establertes per facilitar la interpretació dels

⁴⁶ Reglament (UE) 2024/1689 del Parlament Europeu i del Consell, de 13 de juny de 2024, pel qual s'estableixen normes harmonitzades en matèria d'intel·ligència artificial i pel qual es modifiquen els Reglaments (CE) núm. 300/2008, (UE) núm. 167/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 i (UE) 2019/2144 i les Directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 i (UE) 2020/1828 (Reglament d'Intel·ligència Artificial) Disponible aquí: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32024R1689>

resultats per part dels qui els despleguen i la descripció de quina manera la solució d'IA permet la supervisió humana dels resultats generats.

- Documentació funcional disponible sobre la supervisió humana dels resultats
- Descripció de les tècniques d'explicabilitat utilitzades per la solució
- Descripció de les necessitats d'habilitació als professionals a les quals s'assigni la supervisió humana i descripció de com es fa l'habilitació per tal que aquestes persones:
 - Comprenguin adequadament les capacitats i limitacions pertinents de la/es solució/ns IA i puguin supervisar-ne degudament el funcionament.
 - Siguin conscients de la possible tendència a confiar automàticament o excessivament en els resultats produïts per la solució d'IA (biaix d'automatització).
 - Interpretin correctament els resultats de la solució de IA, tenint en compte, per exemple, les eines i els mètodes d'interpretació disponibles;
 - Decideixin, en qualsevol situació concreta, no utilitzar la solució d'IA o fer cas omís de la solució d'IA
 - Intervinguin en el funcionament del sistema d'IA d'alt risc o interrompin el sistema

2. Correcció

- Descripció de quines característiques d'interès contribueixen en la presa de decisió de la solució/ns d'IA.

3. Precisió, robustesa i ciberseguretat

- Descripció de com la solució manté uns nivells adequats de rendiment, precisió, solidesa i ciberseguretat, un funcionament coherent en aquests aspectes al llarg del cicle de vida i a quines pertorbacions és susceptible. S'inclourà la informació referent a:
 - Els nivells de precisió i les mètriques de precisió pertinents respecte als quals s'ha provat i validat la solució d'IA en els diferents centres.
 - Els conjunts de dades utilitzats per entrenar la/es solució/ns de IA, els entorns clínics representats i els resultats obtinguts.
 - La justificació i els valors de les mètriques d'avaluació emprades de manera transparent i la seva conformitat amb estàndards reconeguts.
 - Les mesures tècniques adoptades per evitar errors, fallades, biaixos o incoherències de la solució de IA.
 - Les mesures tècniques adoptades per evitar intents de tercers no autoritzats per alterar el rendiment, ús o resultats de la solució, per garantir la ciberseguretat i per front a vulnerabilitats.

4. Biaix

- Descripció dels mecanismes de mitigació de biaixos que afectin l'equitat i la fiabilitat utilitzats durant el desenvolupament del model.
- Descripció del rendiment de l'eina per grups de factors potencialment inductors de biaix en el model definint les variables sensibles per cas d'ús: edat, sexe...
- Descripció de les mesures de mitigació utilitzades en els biaixos detectats i els seu impacte sobre aquests biaixos i sobre el rendiment de l'eina.

5. Transparència

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

6. Manteniment de registres i traçabilitat

- Descripció de com la solució registra automàticament els esdeveniments al llarg de la seva vida útil i les seves capacitats de registre
- Descripció de com es garanteix la traçabilitat en el funcionament del sistema, mitjançant les capacitats de registre d'esdeveniments per tal de:
 - Identificar situacions o accions que puguin suposar un risc o on la solució pugui patir canvis significatius
 - Supervisar el funcionament de la solució de IA

7. Millora

- Descripció de les possibles millores en el model que hagin estat detectades.

8. Transferibilitat

- Descripció dels mecanismes utilitzats per tal d'aplicar el model de predicció d'un domini d'aplicació a un altra domini d'aplicació, en cas que s'escaigui.

9. Comprensió humana

- Descripció de la maquinaria algorítmica del model/ls per a persones no expertes

10. Responsabilitats al llarg de la cadena de valor de la IA

- Descripció de com l'adjudicatari compleix les responsabilitat del proveïdor al llarg de la cadena de valor.