

## ANNEX 4

### DESGLOSSAMENT CRITERIS D'ADJUDICACIÓ

CSE/AH01/1101483608/26/PO

Per a la **valoració** de les ofertes es tindran en compte els següents criteris:

| Tipologia de criteri                                                                                 | Puntuació       | Sobre              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------|
| <b><u>1. CRITERIS AUTOMÀTICS – Màxim 49 punts</u></b>                                                | <b>49 punts</b> |                    |
| <b>1A) Criteri automàtic - Preu</b>                                                                  | 18 punts        | <b>Sobre 3</b>     |
| <b>1B) Criteris automàtics - No preu</b>                                                             | 31 punts        | <b>Sobre 2</b>     |
| 1.B.1) Qualitat i capacitat de coordinació del projecte                                              | 10 punts        |                    |
| 1.B.2) Millora de l'equip de treball adscrit a l'execució del contracte                              | 15 punts        |                    |
| 1.B.3) Qualitat del servei de suport: temps de resposta i resolució d'incidències en entorn operatiu | 6 punts         |                    |
| <b><u>2. CRITERIS SOTMESOS A JUDICI DE VALOR – Màxim 51 punts</u></b>                                | <b>51 punts</b> |                    |
| <b><u>Lot BD1</u></b>                                                                                |                 | <b>Sobre 2 bis</b> |
| 2.1) Pla tecnològic i codesenvolupament                                                              | 21 punts        |                    |
| 2.2) Pla operatiu                                                                                    | 11,5 punts      |                    |
| 2.3) Pla de qualitat                                                                                 | 11,5 punts      |                    |
| 2.4) Pla d'impacte                                                                                   | 7 punts         |                    |
| <b><u>Lots BD2 a BD9</u></b>                                                                         |                 | <b>Sobre 2 bis</b> |
| 2.1) Pla tecnològic i codesenvolupament                                                              | 21 punts        |                    |
| 2.2) Pla operatiu                                                                                    | 7 punts         |                    |
| 2.3) Pla de qualitat                                                                                 | 11,5 punts      |                    |
| 2.4) Pla d'impacte                                                                                   | 11,5 punts      |                    |

#### **CRITERIS AUTOMÀTICS - MÀXIM 49 PUNTS.**

#### **CRITERI AUTOMÀTIC - PREU (SOBRE 3) - MÀXIM 18 punts**

**1A) Valoració econòmica (Sobre 3).** En aquest concepte es tindrà en compte l'import final de l'oferta presentada. La puntuació màxima d'aquest criteri serà de **18 punts**.

D'acord amb la directriu 1/2020 de la Direcció general de contractació pública de la Generalitat de Catalunya, d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica, es valorarà l'oferta econòmica segons la fórmula:

$$P_v = \left[ 1 - \left( \frac{O_v - O_m}{IL} \right) \cdot \left( \frac{1}{VP} \right) \right] \cdot P$$

On:

**P<sub>v</sub>**: Puntuació de l'oferta a Valorar

**P**: Punts criteri econòmic (P=20)

**O<sub>m</sub>**: Oferta Millor

**O<sub>v</sub>**: Oferta a Valorar

**IL**: Import de Licitació

**VP**: Valor de ponderació (VP=1,18)

**Valor de ponderació:** En aquest cas el **Valor de Ponderació** prendrà el valor d'**1,18**, ja que el pes específic del criteri preu en la licitació és del 18%.

Per a valorar les ofertes que es poden considerar baixes anormals s'estarà a allò que determina l'annex 6 del PCAP.

#### **1B) CRITERIS AUTOMÀTICS - NO PREU (SOBRE 2) - MÀXIM 31 punts**

##### **1.B.1) Qualitat i capacitat de coordinació del projecte. (10 punts)**

La correcta coordinació dels equips tècnics, la interlocució contínua amb el centre i la capacitat de resolució d'incidències requereixen una experiència contrastada en la gestió de projectes d'alta complexitat, així com una presència regular al centre que faciliti la comunicació directa, l'alineació d'objectius i la presa de decisions àgil.

Per aquest motiu, es valora positivament que el coordinador del projecte disposi de qualitats addicionals que aportin un valor afegit a l'execució del contracte.

Premiar qualitats extra del coordinador del projecte.

- Experiència provada en coordinació de projectes - 3 punts  
S'haurà d'acreditar amb qualsevol dels documents següents:
  - Dos certificats de bona execució en projectes similars (signat per l'empresa).
  - O dues memòries tècniques que acreditin aquesta experiència.
- Formació específica o titulacions oficials - 3 punts  
S'haurà d'acreditar amb qualsevol dels documents següents:
  - Un títol universitari oficial.
  - O un màster o postgrau en gestió de projectes.
- Presencialitat mínima d'un dia (8 hores) a la setmana al centre - 4 punts  
S'haurà d'acreditar mitjançant:
  - Una declaració responsable signada que contingui el compromís de presencialitat mínima de 8 hores setmanals durant l'execució del projecte.

La manca d'acreditació de qualsevol dels requisits comportarà l'assignació de 0 punts.

**1.B.2) Millora de l'equip de treball adscrit a l'execució del contracte. (15 punts)**

Es valorarà la qualificació i experiència addicional del personal que el licitador es compromet a adscriure efectivament a l'execució del contracte, per sobre dels requisits mínims establerts en el plec, d'acord amb els apartats següents.

**1.B.2.A) Experiència dels professionals adscrits en projectes tecnològics en entorns hospitalaris. (8 punts)**

Atesa la naturalesa de l'objecte del contracte, que comprèn el desenvolupament i/o implantació de solucions tecnològiques en l'àmbit hospitalari, l'experiència específica dels professionals adscrits en projectes de naturalesa similar desenvolupats en entorns hospitalaris pot contribuir a una millor comprensió de les particularitats organitzatives, assistencials i tecnològiques d'aquest entorn i, per tant, a una execució més eficient i amb una menor exposició als riscos associats a la implantació de les solucions.

Es valorarà l'experiència dels professionals proposats en projectes tecnològics relacionats amb l'objecte del lot i desenvolupats en entorns hospitalaris, d'acord amb la següent escala:

|                                                                      |         |
|----------------------------------------------------------------------|---------|
| Experiència en projectes desenvolupats en hospitals de tercer nivell | 8 punts |
| Experiència en projectes desenvolupats en hospitals universitaris    | 6 punts |
| Experiència en projectes desenvolupats en hospitals comarcals        | 3 punts |

La puntuació s'atorgarà atenent el màxim nivell d'experiència acreditat pels professionals adscrits al contracte. En cas que s'acrediti experiència en més d'una de les categories anteriors, només es valorarà la de major puntuació.

No es valorarà l'experiència de l'empresa licitadora, sinó exclusivament la dels professionals que es comprometen a adscriure a l'execució del contracte.

La manca d'experiència addicional acreditada no comportarà l'exclusió del licitador, sinó l'assignació de 0 punts en aquest apartat.

**1.B.2.B) Experiència professional addicional del personal adscrit. (7 punts)**

Es valorarà l'experiència professional addicional del personal que el licitador es compromet a adscriure a l'execució del contracte, per sobre de l'experiència mínima exigida per als respectius perfils professionals.

S'atorgarà la puntuació en funció de l'experiència professional addicional acumulada del conjunt de professionals adscrits al lot, d'acord amb la taula següent:

| Experiència professional addicional acumulada | Puntuació |
|-----------------------------------------------|-----------|
| Fins a 2 anys                                 | 0 punts   |
| > 2 i ≤ 4 anys                                | 2 punts   |
| > 4 i ≤ 6 anys                                | 4 punts   |
| > 6 i ≤ 8 anys                                | 6 punts   |
| > 8 anys                                      | 7 punts   |

Només es computarà l'experiència professional directament relacionada amb les funcions que desenvoluparà el professional en l'execució del contracte. No es computarà l'experiència mínima necessària per acreditar el compliment dels perfils professionals exigits.

La mateixa experiència professional no podrà ser computada més d'una vegada.

La informació relativa als professionals proposats i a la seva experiència haurà de ser acreditada mitjançant la documentació prevista en els plecs.

La puntuació final d'aquest criteri serà la suma de les puntuacions obtingudes en els apartats A i B, amb un màxim de 15 punts.

### **1.B.3) Qualitat del servei de suport: temps de resposta i resolució d'incidències en entorn operatiu. (6 punts)**

El Plec de Prescripcions Tècniques estableix uns temps màxims de resposta i resolució d'incidències com a requeriments obligatoris durant la fase de demostració en entorn operatiu. Tanmateix, atesa la naturalesa crítica de l'entorn hospitalari i la necessitat de garantir la continuïtat i fiabilitat de la solució tecnològica, es considera adequat valorar positivament aquelles ofertes que proposin terminis de resolució inferiors als mínims exigits, així com una major eficàcia en la gestió d'incidències.

L'objectiu d'aquest criteri és incentivar propostes que aportin un major nivell de qualitat del servei, capacitat de resposta i maduresa operativa durant una fase clau del projecte, sense restringir la concurrència ni introduir requisits discriminatoris:

- Millores en el temps màxim de resolució per al 90% de les incidències segons la prioritat establerta, tenint en compte el nivell mínim descrit en la taula 90 del PPT, **(4 punts)**:
  - Baixa --> menys de 15 dies naturals
  - Moderada --> menys de 7 dies naturals
  - Urgent --> menys de 2 dies naturals
- Millores en el % màxim d'actuacions reobertes --> menys del 5% **(2 punts)**

Acreditació mitjançant declaració responsable. La manca d'acreditació de qualsevol dels requisits comportarà l'assignació de 0 punts.

**CRITERIS SOTMESOS A JUDICI DE VALOR (SOBRE 2 BIS) - MÀXIM 51 PUNTS.****COM ES VALORARÀ**

L'oferta tècnica enviada pels licitadors ha d'incloure tota la informació rellevant per avaluar els criteris ponderats adjudicats d'acord amb les taules publicades de l'Annex 16 del PCAP. Els criteris d'adjudicació, que depenen d'un judici de valor, s'avaluen mitjançant el model següent. Les ofertes s'avaluaran individualment, i es compararan entre si, en funció dels continguts explicats i detallats anteriorment i puntuades en funció dels criteris detallats a les taules detallades més endavant.

Els criteris d'adjudicació s'avaluaran mitjançant un sistema ponderat de 10 punts, el marc d'avaluació es manté d'ús senzill per als avaluadors, mentre que l'explicació de les puntuacions és fàcil per als potencials licitadors.

La valoració dels criteris subjectes a judici de valor serà efectuada pel comitè d'experts designat, d'acord amb el que s'estableix al quadre de característiques del PCAP.

Un cop assignades les puntuacions de 0 a 10 punts segons l'avaluació del Comitè d'experts, la puntuació final de cada criteri (o subcriteri, si s'escau) serà obtinguda tenint en compte una ponderació segons el pes corresponent de cada criteri (o subcriteri, si s'escau), indicat en el quadre següent com a puntuació màxima.

Ateses les característiques del servei que s'executarà, el sistema de valoració té com a finalitat garantir els següents aspectes:

- El detall i la concreció de la proposta en abordar tots els elements requerits en el criteri en avaluació.
- La factibilitat de la proposta en termes de capacitat per acomplir els plans proposats i els elements requerits.
- La viabilitat de l'oferta en termes de disponibilitat de recursos durant el contracte per acomplir els plans proposats i els elements requerits.

**Taula de puntuació per la valoració dels criteris i subcriteris**

| Puntuació                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| <b>Fallit</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>0,00-0,50</b> |
| El detall i la concreció de la proposta no aborda adequadament cap del criteris o hi ha debilitats inherents greus i no s'aborden tots els elements requerits en el criteri en avaluació o no s'aborda adequadament la seva factibilitat o viabilitat.                                                         |                  |
| <b>Pobre</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>0,51-2,50</b> |
| El detall i la concreció de la proposta no aborda adequadament el criteri o hi ha debilitats inherents greus i no s'aborden tots els elements requerits en el criteri en avaluació, i la seva factibilitat i/o viabilitat s'aborden de manera general i a grans trets.                                         |                  |
| <b>Just</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>2,60-5,00</b> |
| El detall i la concreció de la proposta aborda bé el criteri en el seu conjunt (s'aborden tots els elements d'avaluació), però hi ha una sèrie de mancances importants o moltes mancances lleus (o en combinació) dels elements requerits en el criteri en avaluació i en la seva factibilitat i/o viabilitat. |                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| <b>Correcte</b>                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>5,01-7,50</b> |
| El detall i la concreció de la proposta aborda molt bé el criteri en el seu conjunt (s'aborden tots els elements d'avaluació), però hi ha un petit nombre de mancances dels elements requerits en el criteri en avalució, i en la seva factibilitat i/o viabilitat. |                  |
| <b>Excel·lent</b>                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>7,51-10</b>   |
| El detall i la concreció de la proposta aborda de manera adequada i amb èxit tots els elements rellevants requerits en el criteri en avalució i s'aborda adequadament i amb èxit la seva factibilitat o viabilitat. Qualsevol mancança és menor.                    |                  |

Els criteris (i subcriteris, si s'escau) d'adjudicació s'avaluaran per part del Comitè d'experts mitjançant un sistema ponderat de 10 punts, considerant la qualitat de l'oferta, respecte al detall, concreció i viabilitat, per la seva adequació al contingut demanat a la memòria tècnica i als requeriments i condicions establerts en el PPT. El marc d'avaluació es manté d'ús senzill per als avaluadors, mentre que l'explicació de les puntuacions és fàcil per als potencials licitadors.

Seguint les indicacions de la directriu 1/2020 d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica, aquests criteris es valoraran segons la fórmula:

$$P_{op} = P \left( \frac{VT_{op}}{VT_{mv}} \right)$$

On: **Pop**: Puntuació de l'oferta a puntuar

**P**: Punts del criteri

**VT<sub>op</sub>**: Valoració tècnica de l'oferta que es puntua

**VT<sub>mv</sub>**: Valoració tècnica de l'oferta millor valorada

**Llindar**: Cal establir en els plecs un llindar per cada criteri que es proposi valorar i posteriorment puntuar, per sota del qual, si cap de les valoracions tècniques l'assoleix, no s'aplicarà la fórmula, i la puntuació a atorgar serà el valor obtingut en la fase de valoració de les propostes tècniques, prèvia a l'aplicació de la fórmula, de manera que s'asseguri un llindar mínim de valoració tècnica per poder rebre la màxima puntuació possible. En aquests criteris el llindar a aplicar és el 50%.

Així doncs, existeixen dues opcions possibles respecte a la funció d'aquest llindar segons si cap de les ofertes el supera (opció 1) o almenys una de les ofertes tècniques el supera (opció 2).

- Opció 1 - Si cap valoració de les ofertes supera el llindar de valoració mínim, totes obtenen com a puntuació el valor obtingut en la fase de valoració.
- Opció 2 - Si alguna valoració de les ofertes supera el llindar, es puntuen totes les ofertes.

Per garantir la qualitat tècnica de les propostes, les ofertes que no aconseguixin el mínim de puntuació en cadascun dels criteris i subcriteris subjectes a judici de valor assenyalats d'acord amb les taules de cada BD quedaran excloses del procediment de licitació.

**A continuació s'inclouen les taules amb el detall dels criteris subjectes a judici de valor per a cada lot i la puntuació màxima assignada.**

**IMPORTANT**

La proposta tècnica dels licitadors **NO PODRÀ EXCEDIR UN MÀXIM DE 50 PÀGINES** (caràtules, índex i annexos inclosos) i fent servir, com a mínim, la tipografia següent: Arial amb cos 10,5; interlineat simple i marges de la pàgina mínim 1,5 cm. Totes aquelles pàgines que superin el límit màxim establert, no seran considerades ni valorades en cap cas i es consideraran com a no presentades a tots els efectes.

***El Sobre 2bis no ha de contenir informació que s'ha de valorar al sobre 2, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació.***

Els següents apartats es corresponen amb el contingut de la proposta tècnica, disponible a l'**Annex 16** del plec de clàusules administratives particulars (PCAP):

Lot BD1

| PLA                                      | Puntuació |
|------------------------------------------|-----------|
| 1. Pla Tecnològic i de codesenvolupament | 21        |
| 2. Pla Operatiu                          | 11,5      |
| 3. Pla de Qualitat                       | 11,5      |
| 4. Pla d'Impacte                         | 7         |
| <b>TOTAL</b>                             | <b>51</b> |

Lots BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9

| PLA                                      | Puntuació |
|------------------------------------------|-----------|
| 1. Pla Tecnològic i de codesenvolupament | 21        |
| 2. Pla Operatiu                          | 7         |
| 3. Pla de Qualitat                       | 11,5      |
| 4. Pla d'Impacte                         | 11,5      |
| <b>TOTAL</b>                             | <b>51</b> |

La valoració de la memòria tècnica inclosa en el sobre 2bis, es farà considerant la qualitat de l'oferta, respecte al detall, concreció, la viabilitat, i la seva adequació al contingut demanat a la memòria tècnica, als requeriments i les condicions establerts en el PPT; seguint els criteris (C) i subcriteris (SC) detallats a continuació.

## 1. Descripció dels criteris de valoració

| Lot BD1                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| C1. PLA TECNOLÒGIC I CO-DESENVOLUPAMENT (21 punts)                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SC1.1 Antecedents ("background") en què es basarà l'adaptació tecnològica                                                                                                   | Es valoraran els antecedents ("background") en què es basarà l'adaptació tecnològica i la tecnologia actual a la qual tenen accés les entitats licitadores i que s'utilitzarà com a base per a l'adaptació tecnològica proposada). Aquesta descripció haurà d'especificar els coneixements, tecnologies, actius preexistents, patents, bases de dades o know-how preexistents.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC1.2 Solució proposada                                                                                                                                                     | Es valorarà la solució proposada d'acord amb els subcriteris descrits.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC1.2.1 Descripció general de la solució proposada                                                                                                                          | Es valorarà la solució general que aborda el repte i les necessitats descrites en el PPT i dels serveis d'adaptació proposats i fins a quin punt va més enllà de l'estat actual de la tècnica (inclòs l'ús de nous algorismes, conceptes, enfocaments, metodologies, eines o tecnologies, avenços en enfocaments genèrics per capturar, transmetre, emmagatzemar, recuperar, manipular o mostrar informació, processament d'imatges, gestió i presentació de dades, sistemes intel·ligents, sistemes segurs i sistemes interoperables) respecte el que hi ha actualment al mercat, ja siguin solucions de la pròpia entitat licitadora (o de participants de l'entitat licitadora) com de competidors.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC1.2.2 Descripció de com la solució resultant dona resposta als casos d'ús descrits en el PPT i preparació per ser escalable a altres casos d'ús                           | Es valorarà com la solució dona resposta als casos d'ús descrits a l'apartat 4 del PPT Objecte del contracte. La descripció haurà d'explicar per cada cas d'ús com serà el flux de dades i models computacionals entre HUVH, la solució BD1 i les solucions de les empreses contractistes dels altres lots (BD2 a BD9).<br>Addicionalment, també es valorarà la descripció de la capacitat i la preparació de la solució resultant per ser tecnològicament escalable a altres casos d'ús mencionant altres casos d'ús als quals es podria aplicar la tecnologia en el futur.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC1.2.3 Descripció del marc contractual per incloure la solució BD1 en el flux de demostració en entorn rellevant i en entorn operatiu de les solucions de bessons digitals | Es valorarà l'estratègia proposada per l'empresa licitadora del lot corresponent a la plataforma de dades federada per garantir un flux de col·laboració estructurat, eficient i segur amb les empreses contractistes de la resta de lots de solucions de bessons digitals (BD2-BD9), en el marc del codesenvolupament de les solucions. La descripció haurà d'incloure:<br>1) Detall de com la solució serà incorporada per donar suport al procés de codesenvolupament entre l'HUVH i les empreses contractistes dels lots 2-9.<br>2) La proposta d'un instrument jurídic formal (acord marc, contracte o equivalent) que reguli els rols, responsabilitats i mecanismes de coordinació entre empreses, garantint la correcta integració tècnica i operativa de les solucions.<br>La garantia expressa que aquest marc no inclourà disposicions que atribueixin la propietat intel·lectual de les solucions desenvolupades pels altres lots a l'empresa contractista de la plataforma.<br>3) La definició clara del règim de responsabilitats, establint que l'empresa contractista del lot de la plataforma actuarà com a únic interlocutor i responsable davant la resta d'empreses contractistes, sense generar obligacions directes per a l'òrgan de contractació.<br>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible                                                                                            |
| SC1.2.4 Descripció detallada de la infraestructura tecnològica i la capacitat d'integració amb els sistemes d'informació de l'hospital                                      | Es valorarà com la solució s'integrarà amb els sistemes d'informació de l'HUVH per la ingesta de les dades que seran utilitzades en les fases de demostració en entorn rellevant i demostració en entorn operatiu dels altres lots.<br>L'entitat licitadora haurà de descriure en detall la infraestructura i la metodologia d'integració de la plataforma amb els sistemes d'informació de l'hospital durant el procés de desenvolupament.<br>Addicionalment també es valorarà la infraestructura necessària per donar suport als casos d'ús del lot BD1 i als processos d'adaptació tecnològica i demostració en entorn operatiu dels lots BD2-BD9, així com la capacitat d'integració de la plataforma amb els sistemes d'informació clínics de l'hospital. La descripció haurà d'incloure:<br>1) Les característiques tècniques del servidor que el proveïdor es compromet a instal·lar (capacitat de processament, emmagatzematge, escalabilitat, redundància, alta disponibilitat i seguretat), justificades en relació amb els requeriments funcionals dels casos d'ús del lot BD1 i amb les necessitats de suport als processos de codesenvolupament i demostració dels lots BD2-BD9.<br>2) La capacitat d'integració efectiva de la plataforma amb els sistemes d'informació hospitalaris que emmagatzemen dades clíniques d'interès, detallant estàndards d'interoperabilitat, protocols d'integració, mecanismes de sincronització i garanties de seguretat en l'intercanvi de dades. Aquesta integració constitueix un requisit tècnic d'obligat compliment. |
| SC1.2.5 Pla d'adaptació tecnològica pel codesenvolupament de la solució                                                                                                     | Es valorarà el pla que es seguirà per fer l'adaptació tecnològica pel codesenvolupament de la solució per tal que aquesta doni resposta als requeriments del PPT de l'apartat 6.3 Requeriments d'ús: funcionals, de rendiment, de seguretat i d'usabilitat. Addicionalment, en cas que apliqui, també es poden descriure els requeriments i funcionalitats addicionals als indicats en el PPT que el licitador proposa per millorar el pla d'adaptació pel codesenvolupament de la solució.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SC1.2.5.1 Requeriments funcionals de BD1                                                                                                                                    | Es valorarà com la solució donarà resposta als requeriments funcionals generals i específics del BD1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC1.2.5.1.1 Arquitectura de dades federada i seguretat de les dades                                                                                                         | Es valorarà la proposta d'arquitectura de la plataforma com a infraestructura de dades federada, així com dels mecanismes proposats per garantir que les dades clíniques es gestionen principalment dins de l'entorn local de l'hospital, minimitzant la sortida d'informació rellevant.<br>Així mateix, cal fer una descripció detallada de les mesures de seguretat i governança de la informació proposades, incloent els mecanismes d'anonimització, pseudoanonimització i/o codificació de les dades de forma automatitzada dins de l'entorn local del l'HUVH i la definició d'un entorn segur de dades per a l'execució de les solucions de tercers com a part integral de l'arquitectura de la plataforma.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC1.2.5.1.2 Integració i gestió de dades clíniques                            | <p>Es valorarà la tipologia de dades clíniques que permet incorporar la plataforma i amb quins sistemes/tecnologies que emmagatzemen dades clíniques es pot integrar, així com la capacitat d'automatitzar els processos d'ingestió de dades. La descripció haurà d'incloure el grau de interoperabilitat en base a estàndards de dades clíniques (DICOM, HL7-FHIR, etc.), així com els mecanismes emprats per l'harmonització automàtica o semi-automàtica de les dades un cop integrades a la plataforma.</p> <p>Així mateix, es valorarà la capacitat de la plataforma per definir, executar, monitorar i mantenir processos ETL sobre les dades clíniques integrades, incloent-hi l'extracció, transformació, validació, normalització, harmonització i càrrega de les dades, així com la traçabilitat completa del cicle de vida de la dada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC1.2.5.1.3 Arquitectura plataforma per col·laboració amb tercers             | <p>Es valorarà l'arquitectura de la plataforma per la integració de solucions de tercers. En particular, caldrà detallar els mecanismes d'integració de solucions de tercers, així com les funcionalitats de la plataforma orientades a facilitar la modelació de les dades un cop pseudonimitzades, l'adaptació, entrenament i validació dels algorismes, l'avaluació del seu rendiment i la seva demostració en un entorn operatiu controlat dins de l'arquitectura local de l'HUVH.</p> <p>Així mateix, caldrà descriure les funcionalitats de la plataforma que permetin la col·laboració amb tercers, així com les capacitats de visualització i d'accés a la informació d'acord amb els rols i permisos definits.</p> <p>Així mateix, es valoraran les funcionalitats de la plataforma d'entrenament orientades a la gestió d'experiments, gestió de processos i traçabilitat, incloent-hi la definició, execució, seguiment, comparació i versionat d'experiments, la gestió dels fluxos de treball associats a l'entrenament, validació i execució de models, i la capacitat de traçar les dades, configuracions, paràmetres, versions de models, resultats i responsables associats a cada procés.</p> |
| SC1.2.5.1.4 Preprocessament de dades per empreses externes                    | <p>Es valorarà l'arquitectura i els mecanismes tècnics d'adaptació tecnològica que permetin que la solució sigui flexible i adaptable per facilitar el tractament de dades (preprocessar-les segons convingui) per part d'empreses externes en el marc de processos de desenvolupament, garantint en tot moment el compliment de la normativa vigent en matèria de protecció de dades i la privacitat dels pacients. La descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Les adaptacions proposades per tal que empreses externes puguin tractar les dades</li> <li>2) Els mecanismes contractuals necessaris a establir entre l'entitat licitadora-HUVH- empreses contractistes dels altres BDs</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC1.2.5.2 Requeriments de rendiment de BD1                                    | Es valorarà com la solució donarà resposta als requeriments de rendiment del BD1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| SC1.2.5.2.1 Estabilitat del rendiment operatiu de la solució                  | <p>Es valorarà l'estabilitat del rendiment operatiu de la solució. La descripció ha d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Descripció dels mecanismes previstos per garantir que la solució manté un rendiment estable en diferents estacions de treball (torre vs. portàtil, wifi vs. ethernet, etc.)</li> <li>2) Estratègia prevista de proves en diferents configuracions.</li> <li>3) Menció de factors que es preveu que puguin afectar el rendiment de la solució i com es gestionarien.</li> <li>4) Mecanismes previstos per detectar degradacions de rendiment de la solució.</li> <li>5) Certificació de que la solució té una disponibilitat del 99,99%</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC1.2.5.2.2 Estratègia per al desenvolupament concurrent de projectes         | <p>Es valorarà l'estratègia proposada per l'entitat licitadora per garantir la capacitat de desenvolupar diversos projectes de manera simultània, minimitzant l'endarreriment en l'execució dels diferents contractes i assegurant la continuïtat operativa del servei. La descripció haurà d'especificar quins mecanismes dels següents s'utilitzaran i descriure els que es proposi implementar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) L'escalabilitat de la capacitat computacional, incloent sistemes d'escalat automàtic, distribució dinàmica de recursos i adaptació a pics de càrrega.</li> <li>2) La distribució eficient de tasques i càrregues de treball entre infraestructures, entorns o nodes de processament.</li> <li>3) La implementació de sistemes de gestió de cues i prioritització d'execució dels models, amb definició clara de criteris de prioritat i mecanismes per evitar colls d'ampolla.</li> <li>4) Els sistemes de monitorització, control de rendiment i garantia de compliment de terminis en entorns de treball concurrent.</li> </ol>                                                                                                                              |
| SC1.2.5.2.3 Monitoratge del rendiment, evolució i actualització de la solució | <p>Es valorarà el monitoratge del rendiment, evolució i actualització de la solució resultant. La descripció ha d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Estratègia prevista d'actualització que inclogui en quin moment es preveu fer l'actualització (cada vegada que hi ha un canvi, mensual, anual...) i com (qui l'ha de fer, quant pot trigar, què es podria necessitar, comunicació dels canvis als usuaris, etc.)</li> <li>2) Mecanismes previstos per detectar i corregir errors i vulnerabilitats (i.e fugues, ...)</li> <li>3) Menció de condicions/situacions objectives que desencadenarien el reentrenament/ajustament de la solució.</li> </ol> <p>En relació amb el monitoratge del rendiment, es valorarà que la proposta descriu com es visualitzaran i monitoritzaran els estats dels nodes, les cues o processos d'execució, els logs tècnics, els errors, les alertes i els indicadors de disponibilitat, capacitat i rendiment de la plataforma.</p>                                                                                                                                                                                                                     |
| SC1.2.5.2.4 Temps de resposta de la solució i monitoratge del progrés         | Es valorarà el temps de resposta de la solució i monitoratge del progrés. La descripció ha d'incloure el significat operatiu dels percentatges de la barra de progrés (a quin percentatge aprox. equival a cada valor del progrés)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SC1.2.5.3 Requeriments tècnics i ètics                                        | Es valoraran els requeriments tècnics i ètics                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC1.2.5.3.1 Robustesa de la solució                                           | <p>Es valorarà l'enfocament metodològic previst per garantir la robustesa i fiabilitat tècnica de la solució un cop adaptada. La resposta ha d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Tipus de proves tècniques que s'aplicaran per verificar la robustesa en entorn operatiu i criteris d'acceptació.</li> <li>2) Tipus de proves tècniques que s'aplicaran per verificar l'estabilitat de la solució amb la integració de models computacionals de tercers</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| SC1.2.5.3.2 Supervisió (humana) dels resultats de la solució                  | <p>Es valorarà com es dona resposta als requeriments de supervisió humana de la solució resultant per tal d'assegurar la coherència dels resultats obtinguts i confirmar que s'alineen amb el projecte.</p> <p>La descripció ha d'incloure:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                               | <p>1) Mecanismes funcionals que es preveu incorporar per facilitar la supervisió humana (p.ex. panells, alertes, fluxos de validació, etc.).</p> <p>2) Definició dels professionals que participarien en la supervisió i el seu paper: necessitats de formació o capacitació d'aquests professionals.</p> <p>3) Les mètriques o indicadors previstos per facilitar la supervisió dels resultats.</p> <p>4) Com es gestionaria la intervenció humana en cas de resultats no coherents.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC1.2.5.3.3 Seguretat, privacitat i gestió d'usuaris                          | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió d'usuaris i control d'accés a la solució per garantir la confidencialitat i seguretat de les dades dels pacients                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC1.2.5.3.3.1 Seguretat i confidencialitat de dades                           | Es valorarà com el pla dona resposta a la seguretat i la confidencialitat de les dades. La descripció detallada ha d'incloure: <p>1) L'enfocament general de seguretat previst per a la solució.</p> <p>2) Les mesures tècniques previstes per protegir la solució i les dades per tal de garantir la confidencialitat i la integritat.</p> <p>3) Les bones pràctiques, estàndards i/o marcs de seguretat que es prenen com a referència a aplicar.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC1.2.5.3.3.2 Gestió d'usuaris                                                | Es valorarà com el pla dona resposta a la gestió d'usuaris. La descripció haurà d'incloure la proposta del model previst per la gestió d'usuaris i rols indicant: <p>1) la tipologia de rols i perfils</p> <p>2) els mecanismes de control d'accés</p> <p>3) descripció de la gestió del cicle de vida dels usuaris (alta, modificació i baixa).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC1.2.5.3.4 Integritat dades                                                  | Es valoraran els mecanismes, procediments i mesures tècniques i organitzatives destinades a garantir la integritat de totes les dades gestionades per la solució durant tot el seu cicle de vida, incloent-hi la captació, l'emmagatzematge, el processament, la transmissió i l'explotació de les dades, així com durant les tasques de manteniment, actualització i evolució de la solució. La descripció ha d'incloure: <p>1) L'estratègia prevista que es preveu implementar per garantir la integritat de les dades durant tot el seu cicle de vida.</p> <p>2) Els mecanismes de validació, traçabilitat i auditoria que es preveu implementar.</p> <p>3) L'estratègia de còpies de seguretat i recuperació.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SC1.2.5.3.5 Gestió d'errors                                                   | Es valorarà com la solució resultant gestionarà els errors. La descripció haurà d'incloure com la solució resultant: <p>1) Gestionarà els errors i excepcions durant el procés d'inferència</p> <p>2) Informarà de problemes mitjançant mecanismes de notificació.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SC1.2.5.4 Requeriments de seguretat                                           | Es valorarà com la solució dona resposta als requeriments de seguretat del pacient i dels professionals. La descripció haurà d'incloure i justificar: <p>1) com la solució està en conformitat amb les directives, directrius i normes de la Unió Europea i la legislació nacional relacionada amb la Seguretat i la Salut en el Treball</p> <p>2) que la solució resultant no interferirà ni es pot veure afectada per altra tecnologia de l'hospital</p> <p>3) que la solució resultant no suposa cap risc addicional pel pacient ni diagnòstic ni terapèutic</p> <p>4) que la solució resultant no suposa cap risc pel professional ni pels usuaris</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC1.2.5.5 Requeriments usabilitat                                             | Es valorarà una proposta del disseny d'una interfície intuïtiva i fàcil d'utilitzar, amb visualització integrada, interactiva i dinàmica de la informació per als diferents perfils d'usuari. La descripció haurà d'incloure també la llengua i llengües en que estarà disponible la interfície, l'accessibilitat de la solució des de diferents estacions de treball i els mecanismes que garanteixin la sincronització i disponibilitat de les dades en temps real, independentment del dispositiu d'accés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>C2. PLA OPERATIU (11,5 punts)</b>                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>SC2.1 Manteniment</b>                                                      | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments del sistema de suport tècnic i manteniment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC2.1.1 Servei de suport per resoldre dubtes operatius i incidències bàsiques | Es valorarà el Servei de suport per resoldre dubtes operatius i incidències bàsiques. La descripció haurà d'incloure: <p>1) com l'entitat licitadora proposa oferir suport, atenent al perfil i experiència del personal assignat</p> <p>2) el model d'atenció personalitzada</p> <p>3) la capacitat de resolució d'incidències bàsiques i dubtes operatius</p> <p>4) la gestió i traçabilitat de les incidències</p> <p>5) l'adequació del servei de manteniment a l'entorn assistencial i la disponibilitat de l'idioma d'atenció</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC2.1.2 Servei de gestió i resolució d'incidències de funcionament            | Es valorarà la qualitat del model de gestió i resolució d'incidències durant la fase de demostració en entorn operatiu. Es valorarà atenent a: <p>1) la claredat dels criteris de prioritització</p> <p>2) el compromís de temps de resolució d'acord amb el requeriment BD-MA-02</p> <p>3) la capacitat de resolució dins dels terminis establerts d'acord amb el requeriment BD-MA-02</p> <p>4) el compromís amb el % actuacions reobertes d'acord amb el requeriment BD-MA-02</p> <p>Es recorda que el Sobre 2bis no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el Sobre 2, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic 1.B.3) Qualitat del servei de suport: temps de resposta i resolució d'incidències en entorn operatiu, pretén incentivar propostes que aportin un major nivell de qualitat del servei, capacitat de resposta i maduresa operativa per tant és important NO mencionar ni descriure les millores respecte el descrit en el requeriment BD-MA-02 en referència el temps màxim de resolució per al 90% de les incidències segons la prioritat establerta ni en el % màxim d'actuacions reobertes en la memòria tècnica de criteris sotmesos a judici de valor inclòs en el Pla Operatiu.</p> |
| <b>SC2.2 Formació i gestió del canvi</b>                                      | Es valorarà com el pla dona resposta a la formació i la gestió del canvi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC2.2.1 Formació prèvia i continuada                                          | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de formació prèvia i continuada:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SC2.2.1.1 Formació prèvia                                                     | Es valorarà el pla de formació prèvia tenint en compte les diferents tipologies d'usuaris, i incloent en la descripció: <p>1) la durada i tipologia de les sessions de formació (presencial, virtual, simulacions...)</p> <p>2) els continguts de la formació (incloent el contingut mínim descrit en el requeriment BD-GF-03)</p> <p>3) el sistema d'avaluació i de satisfacció de les formacions i els mecanismes disponibles per la resolució de dubtes</p> <p>4) l'adequació de la formació al rol professionals de cada tipologia d'usuari</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC2.2.1.2 Formació continuada                                                    | Es valorarà el pla de formació continuada tenint en compte les diferents tipologies d'usuaris, i incloent en la descripció:<br>1) la durada i tipologia de les sessions (presencial, virtual, simulacions...)<br>2) els continguts de la formació (incloent el contingut mínim descrit en el requeriment BD-GF-06)<br>3) el sistema d'avaluació i de satisfacció de les formacions i els mecanismes disponibles per la resolució de dubtes<br>4) l'adequació de la formació al rol professionals de cada tipologia d'usuari                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| SC2.2.2 Gestió del canvi                                                         | Es valorarà l'estratègia per la gestió del canvi. Aquesta estratègia haurà d'incloure una proposta per a la implicació de tots els professionals involucrats en l'abordatge del pacient, siguin o no usuaris de la solució. La descripció haurà d'incloure:<br>1) les accions previstes per afavorir l'acceptació i adopció de la solució per part dels professionals, tant usuaris directes com indirectes, i per permetre la participació de professionals en el procés de canvi.<br>2) les estratègies de participació activa dels professionals al llarg del procés d'implantació per determinar, consensuar i validar la informació clínica rellevant generada per la solució (i.e. mètriques obtingudes, visualització dels models i/o resultats, informació continguda als informes finals, interfície...)<br>3) les mesures orientades a garantir la usabilitat, adequació als fluxos assistencials i integració en la pràctica clínica habitual.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC2.3 Desinstal·lació, traspàs de la solució i transferència de coneixement      | Es valorarà l'estratègia de desinstal·lació, traspàs de la solució i transferència de coneixement. La descripció inclourà<br>1) Com es donarà resposta al procés de desinstal·lació i es generarà l'informe d'evidència.<br>2) Com es retornaran els serveis una vegada finalitzi el contracte explicant com:<br>A) S'entregarà la documentació relacionada amb l'ús i manteniment de la solució.<br>B) S'entregaran les bases de dades utilitzades durant l'execució del contracte i no s'emmagatzemarà cap informació sensible respecte el contracte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>C3. PLA DE QUALITAT (11,5 punts)</b>                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC3.1 Governança del contracte                                                   | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de governança del contracte. La descripció haurà de detallar una proposta d'acord amb la informació de l'apartat 7. Condicions d'execució dels contractes del PPT i inclourà:<br>1) el calendari<br>2) les fases, els seus objectius, les tasques, lliurables i fites<br>3) com es farà la monitorització dels quatre plans (Pla Tecnològic i de codesenvolupament, Pla Operatiu, Pla de Qualitat i Pla d'Impacte).<br>4) la dedicació de temps per cada un dels perfils de professionals de l'hospital requerida a cada una de les fases d'execució del contracte (Fase 1 i Fase 2).<br>La proposta haurà de ser consistent i mostrar interrelació entre els d'objectius, fases, tasques i la proposta de calendari.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| SC3.2 Gestió i mitigació dels riscos                                             | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió i mitigació de riscos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SC3.2.1 Gestió i mitigació de riscos durant l'execució del contracte             | Es valorarà com el pla dona resposta a la gestió i mitigació de riscos durant l'execució del contracte. Aquest descripció haurà d'incloure:<br>1) la metodologia sistemàtica per a la identificació i classificació dels riscos (tècnics, operatius, organitzatius, regulatoris, de seguretat de la informació o altres que siguin aplicables) i les mesures de mitigació proposades.<br>2) el sistema de monitorització i revisió periòdica dels riscos, incloent indicadors de seguiment i procediment d'actualització del mapa de riscos<br>3) el sistema de registre d'incidències: el circuit de notificació, anàlisi, resolució i mecanismes de traçabilitat<br>4) els mecanismes de millora contínua previstos (per exemple procediments d'anàlisi de causes arrel o revisió periòdica de processos)<br>5) la incorporació de lliçons apreses durant l'execució del contracte.<br>En els casos dels riscos identificats per l'execució del contracte es trobin inclosos en els apartats 3.2.2 Gestió i mitigació de riscos associats al procés d'adaptació tecnològica i 3.2.3 Gestió i mitigació de riscos associats als bessons i la IA de la memòria tècnica s'haurà d'incloure la informació ampliada relativa als riscos i la seva mitigació associats al procés d'adaptació tecnològica i a l'ús dels bessons i/o la IA en aquests apartats específics i a l'apartat 3.2.1 Gestió i mitigació de riscos durant l'execució del contracte únicament indicar-los i localitzar-los dins la classificació i fer referència a l'apartat on es troba detallada la informació de manera comprensible. |
| SC3.2.2 Gestió i mitigació de riscos associats al procés d'adaptació tecnològica | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió i mitigació de riscos associats al procés d'adaptació tecnològica de la solució. Un exemple de risc associat al procés d'adaptació podria ser la selecció d'una tecnologia que posteriorment s'identifica com a limitant per a l'assoliment dels requeriments donats i la metodologia de mitigació aplicada durant les fases posteriors d'exploració de solucions amb l'objectiu de reduir gradualment el risc de fallada tecnològica.<br>Aquest descripció haurà d'incloure:<br>1) la metodologia sistemàtica per a la identificació i classificació dels riscos associats al procés d'adaptació tecnològica de la solució i les mesures de mitigació proposades<br>2) el sistema de monitorització i revisió periòdica dels riscos: indicadors de seguiment i procediment d'actualització del mapa de riscos<br>3) el sistema de registre d'incidències, incloent el circuit de notificació, anàlisi, resolució i mecanismes de traçabilitat<br>4) els mecanismes de millora contínua previstos (per exemple procediments d'anàlisi de causes arrel o revisió periòdica de processos)<br>5) la incorporació de lliçons apreses durant l'execució del contracte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC3.2.3 Gestió i mitigació de riscos associats a la plataforma BD1 i a la integració de bessons digitals                                                                     | <p>Es valorarà com el pla identifica, monitoritza i mitiga els riscos específics associats a la solució BD1 com a plataforma tecnològica de dades, integració, execució, entrenament, validació de models computacionals, bessons digitals i sistemes d'IA desenvolupats en el marc dels lots BD2-BD9</p> <p>Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La metodologia sistemàtica per a la identificació i classificació dels riscos associats a l'ús de la solució en entorn rellevant i entorn operatiu (tècnics, funcionals, assistencials, organitzatius, de seguretat de la informació, de protecció de dades o altres que siguin aplicables).</li> <li>2) Les mesures previstes per mitigar els riscos associats al tractament, harmonització pseudoanonimització, segregació, accés, traçabilitat i qualitat de les dades utilitzades pels models i sistemes d'IA executats i validats a la plataforma</li> <li>2) el sistema de monitorització i revisió periòdica dels riscos.</li> <li>3) el sistema de registre d'errors i incidències detectades durant l'ús de la solució: el circuit de notificació, anàlisi, resolució i mecanismes de traçabilitat, diferenciant les responsabilitats pròpies de BD1 de les responsabilitats de les solucions BD2-BD9.</li> <li>4) Les mesures de mitigació orientades a evitar que una incidència, error, vulnerabilitat o mal funcionament d'una solució integrada pugui afectar la resta de components de la plataforma, altres lots, les dades de l'HUVH o la continuïtat operativa de l'entorn.</li> <li>5) incorporació d'ajustos o optimitzacions abans del pas a fases posteriors.</li> </ol> |
| <b>SC3.3 Monitorització del contracte, de la solució i post-implantació</b>                                                                                                  | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de monitorització del contracte, de la solució i post-implantació                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| SC3.3.1 Monitorització de l'ús de la solució                                                                                                                                 | <p>Es valorarà com el pla dona resposta al requeriment de monitorització de l'ús de la solució. Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) el sistema de monitorització de l'activitat de la solució i com aquest sistema serà accessible al llarg de l'execució del contracte</li> <li>2) la informació que s'aportarà en el sistema de monitorització en quant a l'ús de la solució d'acord amb els mínims establerts en el requeriment BD-MN-01.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC3.3.2 Monitorització de l'execució contracte                                                                                                                               | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de monitorització de l'execució del contracte. Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la metodologia per a la definició i validació dels indicadors de seguiment de l'execució del contracte, incloent els relatius a la Fase 1. Adaptació tecnològica i gestió del canvi, i a la Fase 2. Demostració en un entorn operatiu i l'ús, adopció i rendiment de la solució.</li> <li>2) la definició dels indicadors proposats i la manera en que es farà el càlcul, la font de dades, la periodicitat de la mesura, els valors objectiu i els responsables de la seva monitorització. Pel que fa als indicadors en que es requereix la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran. Aquesta proposta haurà d'estar alineada amb Annex 2. Descripció dels indicadors de monitorització del contracte de cada BD, i s'haurà descriure aquesta alineació i indicar i justificar les variacions d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. La proposta podrà incloure indicadors addicionals no descrits d'acord al mencionat prèviament.</li> <li>3) la informació relativa al sistema digital elegit (i.e: quadre de comandament) per monitoritzar l'execució del contracte/servei que inclogui els indicadors proposats a la secció anterior i la freqüència d'actualització de mateix, d'acord amb el requeriment BD-MN-03.</li> </ol>                                                                                                                |
| SC3.3.3 Sistemes digitals per donar suport a la recerca clínica                                                                                                              | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de creació de sistemes per donar suport a la recerca clínica. Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la proposta de sistema digital per donar suport a la recerca clínica</li> <li>2) detall del seu procés de definició i creació, indicant el perfil de professionals que tindrà permisos i capacitat per crear-los</li> <li>3) freqüència proposada d'actualització d'aquests sistemes</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SC3.3.4 Suport de l'equip de treball a la monitorització del contracte, de la solució i post-implantació                                                                     | <p>Es valorarà com l'equip de treball de l'entitat licitadora donarà suport a la monitorització de la solució i el contracte mitjançant la provisió de personal i quines funcions de suport realitzaran.</p> <p><b>Es recorda que el Sobre 2bis no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el sobre 2, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic 1.B.1) Qualitat i capacitat de coordinació del projecte, consisteix en acreditar l'experiència provada en coordinació de projectes, la formació específica i la presencialitat en el centre per tant és important NO mencionar ni citar aquesta informació en la memòria tècnica de criteris sotmesos a judici de valor inclòs en el Pla de Qualitat.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>SC3.4 Acompliment regulador i ètic</b>                                                                                                                                    | Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per tal de complir amb les regulacions i els estàndards identificats en el PPT qualsevol altre identificada per l'entitat licitadora i considerat rellevant durant l'execució del contracte i també la solució resultant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SC3.4.1 Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD) | <p>Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per tal de que tant durant l'execució del contracte com la solució resultant:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) compleixin amb el Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD)</li> <li>2) es garanteixi la minimització del tractament de dades i una base legal pel seu tractament</li> </ol> <p>Adicionalment, la descripció ha d'incloure l'estratègia per preparar i entregar el DPIA en temps i forma i també el pla de gestió de dades, incloent la informació rellevant per justificar que l'entitat licitadora complirà amb el RGPD.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SC3.4.2 Directiva 2022/2555 Ciberseguretat i normatives indicades en el requeriment                                                                                          | <p>Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per complir amb la Directiva 2022/2555 Ciberseguretat durant l'execució del contracte i també la solució resultant.</p> <p>La descripció ha d'incloure com durant l'execució del contracte i també la solució resultant:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Garanteix confidencialitat, integritat i disponibilitat</li> <li>2) Minimitza riscos clínics derivats d'atacs</li> <li>3) Permet traçabilitat completa de decisions del model</li> <li>4) És resiliència davant ransomware</li> <li>5) Integra ciberseguretat des del disseny (Security by Design)</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



|                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC3.4.3 Ús i governança de dades                                           | Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per complir tant durant l'execució del contracte com també la solució resultant amb:<br>1) Reglament (UE) 2025/327 relatiu a l' Espai Europeu de Dades de Salut: incloent la governança de dades de salut, la interoperabilitat obligatòria a nivell europeu, els drets dels pacients sobre les dades i ús secundari per recerca autoritzat.<br>2) Reglament (UE) 2023/2854 sobre normes harmonitzades per a un accés just a les dades i la seva utilització (Data Act): incloent l'accés equitatiu a dades, portabilitat real, transparència en l'ús de dades generades i la seva reutilització, protecció contra l'ús abusiu de dades).<br>3) Reglament (UE) 2022/868 relatiu a la governança europea de dades (Data Governance Act) incloent el govern de les dades de salut més enllà del RGPD, la reutilització segura de dades, mecanismes per evitar usos indeguts.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC3.4.6 Reglament (UE) 2024/1689                                           | En cas que la solució resultant inclogui sistemes d'IA, es valorarà quin serà el procediment per garantir el compliment de les obligacions del Reglament (UE) 2024/1689, pel que fa a la classificació de riscos dels sistemes d'intel·ligència artificial, així com a la identificació i aplicació dels requisits de conformitat, transparència i governança exigibles, prèviament a la demostració en entorn operatiu d'acord amb les obligacions del Reglament (UE) 2024/1689 per a sistemes d'alt risc.<br>En cas que la solució resultant NO inclogui sistemes d'IA, es valorarà la descripció i justificació detallada i concreta de les raons per les quals no aplica el Reglament (UE) 2024/1689.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC3.4.8 Seguretat                                                          | El protocol de problemes de seguretat, responenent a la pregunta: "Aquesta licitació implica: activitats o resultats que poden plantejar problemes de seguretat i/o informació classificada per la UE? (Sí/ NO)" (vegeu la Decisió 2015/444/CE, Euratom sobre les disposicions relatives a la seguretat de la informació classificada per la UE) amb una autoavaluació de seguretat que expliqui com s'abordarà la legislació de la UE, nacional i internacional, en cas que la licitació impliqui activitats o resultats que puguin plantejar problemes de seguretat i/o informació classificada per la UE com a antecedents o resultats. Per més informació en aspectes de seguretat podeu consultar Subvencions de la UE: Com gestionar projectes sensibles pel que fa a la seguretat - Projectes amb informació sensible i classificada                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>C4. PLA D'IMPACTE (7 punts)</b>                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>SC4.1 Resultats esperats i valor per les diferents parts implicades</b> | Es valorarà com la solució, un cop adaptada, permetrà obtenir els resultats a curt, mig i llarg termini esperats garantint que s'aporti valor a cadascuna de les parts interessades (pacients i ciutadans, professionals sanitaris, proveïdors sanitaris, sistema de salut i impacte socioeconòmic) i elements identificats d'acord amb l'apartat Resultats esperats pels agents involucrats (específics de cada BD).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>C4.2 Alineació del cas de negoci</b>                                    | Es valorarà com les entitats licitadores alinearan el model de negoci de la solució resultant amb el cas de negoci de l'HUVH, ICS i el Sistema de Salut.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SC4.2.1 Explotabilitat de la solució                                       | Es valorarà l'anàlisi de l'explotabilitat de la solució proposada incloent entre d'altres:<br>1) els drets de propietat intel·lectual<br>2) el pla per protegir les tecnologies resultants i les dependències de tercers, patents, llicències i drets d'ús i comercialització                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SC4.2.2 Anàlisi del mercat                                                 | Es valorarà l'anàlisi del mercat que inclogui:<br>1) la definició del mercat, l'ecosistema sanitari i actors clau (proveïdors de salut i sistemes de salut)<br>2) els requisits locals i els sistemes integració<br>3) els sistemes d'avaluació de tecnologia sanitària i rutes de reemborsament<br>4) l'anàlisi de la competència (directes, indirectes i posicionament competitiu).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC4.2.3 Model de negoci i comercialització                                 | Es valorarà el model de negoci i del pla de comercialització tenint en compte la anàlisi de mercat detallat i també el cas específic del sistema català i els requeriments del sistema de salut català per explotar comercialment els resultats del contracte i portar al mercat un producte o servei viable. Aquest apartat s'haurà de detallar tenint en compte la sostenibilitat del sistema, la millora de resultats en salut i de l'atenció al pacient per l'adopció futura de la solució i d'acord també amb el Marc de les compres 3DX3C haurà d'incloure estratègies d'entrada al mercat basades en valor.<br>El model de negoci ha de detallar com l'entitat licitadora generarà i capturar el valor basant-se en el Mission Model Canvas incloent:<br>1) els beneficiaris/parts implicades<br>2) la proposta de valor pel beneficiari<br>3) que cal pel desplegament exitós de la solució a l'hospital i en els sistemes de salut,<br>4) els factors d'èxit per cada beneficiari<br>5) com s'aconseguirà el suport i la col·laboració de cada beneficiari/part implicada per l'adopció de la solució<br>6) les activitats, recursos i partners clau<br>7) pressupost/costos.<br>El pla de comercialització ha de detallar l'estratègia d'entrada al mercat de la solució per part de l'entitat licitadora incloent:<br>1) els objectius comercials, target, posicionament<br>2) l'anàlisi del procés de compra i l'estratègia de preus orientada a la venda<br>3) l'estratègia de canals de venda<br>4) el pla d'adquisició de nous clients, de retenció i creixement i escalabilitat<br>5) el pressupost<br>6) el recursos<br>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. |

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC4.2.4 Pla viabilitat financera                        | Es valorarà el Pla de viabilitat financera d'acord amb l'anàlisi d'explotabilitat, el model de negoci i el pla de comercialització descrits a l'apartat 4.3.1, 4.3.2 i 4.3.3. Aquest pla haurà de detallar la informació per tal de demostrar que la solució resultant (producte o servei) d'aquest contracte és sostenible incloent:<br>1) els ingressos<br>2) els costos (adquisició, manteniment i utilització)<br>3) les inversions<br>4) els beneficis<br>5) la rendibilitat<br>6) la projecció.<br>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC4.2.5 Model de negoci i comercialització (Cas HUVH)   | Es valorarà el model de negoci i comercialització amb l'HUVH que inclogui la proposta d'acord per la llicència d'ús i de les condicions econòmiques per les actualitzacions i el manteniment de la solució resultant un cop finalitzat el contracte, tenint en compte les condicions de desenvolupament del present contracte.<br>L'HUVH valorarà amb la màxima puntuació atorgada a les condicions d'ús de la llicència, un acord per la cessió de la llicència d'ús il·limitada i indefinida de la solució desenvolupada.<br>Addicionalment, el model de negoci i comercialització amb l'HUVH haurà de detallar i concretar informació en referència a:<br>1) els costos de manteniment<br>2) els costos d'actualització de la solució,<br>3) la sostenibilitat, l'assequibilitat, l'adopció de la innovació i l'augment de les oportunitats per proporcionar atenció als pacients<br>4) publicacions científiques i citacions i activitat de difusió i comunicació<br>Addicionalment, pel que fa els costos d'actualització i manteniment per l'HUVH es valorarà positivament que aquests es mostrin i justifiquin limitats al preu de cost que té l'entitat contractista per les actualitzacions i el manteniment i s'ofereixi a l'HUVH unes condicions no oneroses o en termes equitatius.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC4.2.6 Model de negoci i comercialització (Cas ICS)    | Es valorarà el model de negoci i comercialització amb l'ICS que inclogui la proposta d'acord per la llicència d'ús de les condicions econòmiques per les actualitzacions i el manteniment de la solució resultant un cop finalitzat el contracte. S'haurà de detallar la informació tenint en compte la sostenibilitat, els costos de manteniment i actualització de la solució, l'assequibilitat, l'adopció de la innovació i l'augment de les oportunitats per proporcionar atenció als pacients.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC4.2.7 Model de negoci i comercialització (Cas SISCAT) | Es valorarà el model de negoci amb el SISCAT que inclogui la proposta d'acord per la llicència d'ús de les condicions econòmiques per les actualitzacions i el manteniment de la solució resultant un cop finalitzat el contracte. S'haurà de detallar la informació tenint en compte la sostenibilitat, els costos de manteniment i actualització de la solució, l'assequibilitat, l'adopció de la innovació i l'augment de les oportunitats per proporcionar atenció als pacients.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SC4.3 Sostenibilitat ambiental i eficiència energètica  | Es valorarà el Pla de sostenibilitat digital i eficiència energètica dels models. Aquest pla haurà d'incloure una estratègia per garantir un ús eficient de la infraestructura tecnològica, promovent l'optimització d'algoritmes, l'escalabilitat eficient de les solucions i la utilització d'entorns d'execució amb estàndards acreditats d'eficiència energètica en el desenvolupament i desplegament dels bessons digitals proposats.<br>En aquest sentit s'han d'incloure els impactes positius i negatius i detallar punts:<br>1) L'impacte computacional estimat, tant en les fases d'entrenament com d'explotació dels models, incloent-hi una estimació del consum energètic associat (kCO <sub>2</sub> , aigua consumida i electricitat consumida) i les mesures adoptades per a la seva minimització.<br>2) Les actuacions concretes d'optimització tecnològica (i.e estratègies d'optimització d'algoritmes, mecanismes d'escalabilitat eficient, utilització d'infraestructures o entorns d'execució amb estàndards acreditats d'eficiència energètica).<br>3) Justificació tècnica que evidenciï la proporcionalitat, responsabilitat i minimització del consum energètic associat al projecte d'acord amb el principi europeu de no causar un perjudici significatiu al medi ambient (Do No Significant Harm – DNSH).<br>4) Anàlisi de l'impacte ambiental indirecte positiu previst, derivat de la millora en els resultats esperats clínics i en la planificació assistencial (i.e reducció d'estades hospitalàries evitables, complicacions, duplicacions de proves i desplaçaments innecessaris) i la seva contribució a la reducció de l'empremta ambiental global del sistema sanitari<br>5) Mesures de mitigació que seran aplicades per reduir els impactes negatius. |

## Lot BD2

### C1. PLA TECNOLÒGIC I CO-DESENVOLUPAMENT (21 punts)

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC1.1 Antecedents ("background") en què es basarà l'adaptació tecnològica | Es valoraran els antecedents ("background") en què es basarà l'adaptació tecnològica i la tecnologia actual a la qual tenen accés les entitats licitadores i que s'utilitzarà com a base per a l'adaptació tecnològica proposada). Aquesta descripció haurà d'especificar els coneixements, tecnologies, actius preexistents, patents, bases de dades o know-how preexistents.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC1.2 Solució proposada                                                   | Es valorarà la solució proposada d'acord amb els subcriteris descrits.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC1.2.1 Descripció general de la solució proposada                        | Es valorarà la solució general que aborda el repte i les necessitats descrites en el PPT i dels serveis d'adaptació proposats i fins a quin punt va més enllà de l'estat actual de la tècnica (inclòs l'ús de nous algoritmes, conceptes, enfocaments, metodologies, eines o tecnologies, avenços en enfocaments genèrics per capturar, transmetre, emmagatzemar, recuperar, manipular o mostrar informació, processament d'imatges, gestió i presentació de dades, sistemes intel·ligents, sistemes segurs i sistemes interoperables) respecte el que hi ha actualment al mercat, ja siguin solucions de la pròpia entitat licitadora (o de participants de l'entitat licitadora) com de competidors. |

|                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC1.2.2 Descripció de com la solució resultant dona resposta als casos d'ús descrits en el PPT i preparació per ser escalable a altres casos d'ús                        | Es valorarà com la solució dona resposta a cada un dels casos d'ús descrits a l'4.2.3 del PPT <i>Casos d'ús del lot BD2</i> . Addicionalment, també es valorarà la descripció de la capacitat i la preparació de la solució resultant per ser tecnològicament escalable a altres casos d'ús mencionant altres casos d'ús als quals es podria aplicar la tecnologia en el futur.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| SC1.2.3 Descripció de com la solució serà incorporada al flux d'atenció al pacient i al flux assistencial (un cop certificada i integrada en els sistemes de l'hospital) | Es valorarà:<br>1) Com la solució resultant serà incorporada en el flux d'atenció al pacient durant l'execució del contracte, indicant en quin punt del flux i com s'integrarà i els canvis organitzatius que podria causar la seva incorporació.<br>2) Com la solució resultant serà incorporada en el flux assistencial (un cop certificada i integrada en els sistemes de l'hospital) indicant en quin punt del flux i com s'integrarà i els canvis organitzatius que podria causar la seva incorporació.<br>3) En cas que hi hagi diferències entre les dues situacions indicades en els punts 1 i 2 d'aquest criteri s'hauran d'indicar i justificar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC1.2.4 Descripció detallada de l'arquitectura de la solució per poder-se integrar a la plataforma de bessons (BD1) i/o en els sistemes d'informació de l'hospital       | Es valorarà l'arquitectura de la solució per la seva integració en la plataforma federada (lot BD1) i en els sistemes d'informació de l'hospital. La descripció haurà d'incloure:<br>1) La infraestructura i la metodologia d'integració durant la fase d'adaptació tecnològica i de demostració. En cas que no es consideri viable, explicar per què i quines alternatives es contemplen. Cal detallar quines dades sortiran, sota quin protocol, quin flux seguiran, i com es retornaran. Indispensablement, s'hauran de seguir els requisits establerts per la RGPD.<br>2) Les possibilitats d'integració de la solució amb altres sistemes d'informació (infraestructura de interoperabilitat de la solució inclòs on s'ubica la solució) i com es pensa integrar en el flux de dades, la integració en la plataforma de bessons (BD1) i/o amb els sistemes d'informació de l'hospital<br>3) La disposició de l'entitat contractista a establir un marc de relació formal contractual amb l'empresa contractista del lot BD1 d'acord amb el requeriment BD-ID-04. La no disposició a establir aquest marc formal de relació, es valorarà amb la mínima puntuació<br><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas de la informació detallada sobre com s'acomplirà amb la RGPD es recomana incloure en l'apartat de la memòria tècnica 3.4.1 Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD), en aquest criteri només es demana detallar quines dades sortiran, sota quin protocol, quin flux seguiran, i com es retornaran sempre d'acord amb la RGPD.</i> |
| SC1.2.5 Pla d'adaptació tecnològica pel codesenvolupament de la solució                                                                                                  | Es valorarà el pla que es seguirà per fer l'adaptació tecnològica pel codesenvolupament de la solució per tal que aquesta doni resposta als requeriments del PPT de l'apartat 6.3 <i>Requeriments d'ús: funcionals, de rendiment, de seguretat i d'usabilitat</i> . Addicionalment, en cas que apliqui, també es poden descriure els requeriments i funcionalitats addicionals als indicats en el PPT que el licitador proposa per millorar el pla d'adaptació pel codesenvolupament de la solució.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC1.2.5.1 Requeriments funcionals generals i específics del BD2                                                                                                          | Es valorarà com la solució donarà resposta als requeriments funcionals generals i específics del BD2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC1.2.5.1.0. Nous mètodes d'adquisició de dades clíniques                                                                                                                | Es valorarà la tecnologia d'adquisició de dades desenvolupada o proposada per l'entitat licitadora. S'haurà de descriure la tecnologia d'adquisició proposada, incloent-hi els seus principals aspectes tècnics, el seu funcionament i la seva adequació a l'entorn clínic. En cas que l'entitat licitadora no sigui responsable de l'adquisició de les dades, caldrà justificar-ho i descriure la font tecnològica disponible a l'hospital amb la qual es durà a terme l'adquisició de les dades.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SC1.2.5.1.1 Integració i gestió de dades clíniques                                                                                                                       | Es valorarà la solució pel que fa a la integració i gestió de les dades clíniques, incloent-hi:<br>1) els mecanismes d'ingesta de dades<br>2) els formats suportats (i.e DICOM, ...)<br>3) la capacitat d'integració dels resultats generats amb els sistemes d'informació clínica existents (i.e Generació de informes PDF, ...)<br>4) la compatibilitat dels formats de sortida amb els sistemes clínics<br>5) els estàndards de classificació clínica que es preveu utilitzar per a la presentació dels resultats                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1.2.5.1.2 Funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques                                                                                                 | Es valoraran les funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques. La descripció haurà d'incloure:<br>1) les metodologies i eines computacionals emprades (model computacional mecànic i/o model d'IA)<br>2) el grau d'automatització dels processos analítics i de modelització<br>3) la capacitat de detectar i caracteritzar patrons rellevants de la patologia, així com la capacitat de generar resultats clínicament significatius per cadascun dels casos d'ús definits, explicant com aquests resultats són generats de forma que siguin interpretables per als professionals sanitaris<br>4) les funcionalitats existents o desenvolupades per l'anàlisi dels models resultants<br>Addicionalment, per les solucions amb base tecnològica computacional-mecànica caldrà especificar:<br>1) el nivell de detall anatòmic del bessó digital i el grau de personalització per la tipologia de pacients objectiu<br>2) el nivell i els mecanismes/fluxos d'integració entre les diferents tipologies de dades emprades (les anatòmiques amb altres dades fisiològiques rellevants en cada cas)<br>3) el nivell d'interacció entre els diferents components modelitzats a partir de les dades i com aquesta interdependència es reflecteix en els resultats clínics<br>I per les solucions amb base tecnològica computacional-IA caldrà especificar:<br>1) els mecanismes emprats per la diferenciació de patrons en les dades<br>2) els resultats de la interpretació d'aquests patrons                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC1.2.5.1.3 Funcionalitats de simulació i predicció d'escenaris pel suport a la decisió clínica                                                                          | Es valorarà com la solució inclou funcionalitats de simulació i/o predicció de patologies i escenaris terapèutics pel suport a la decisió clínica. La descripció ha de incloure quins dels següents aspectes permetria la solució resultant tenint en compte els casos d'ús definits (indicar i descriure tots els aspectes que apliquin, o, en cas que n'apliqui un que no està mencionat, esmentar-lo):<br>1) la simulació personalitzada d'escenaris clínics<br>2) la predicció personalitzada d'escenaris clínics                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                              | <p>3) la simulació personalitzada d'escenaris terapèutics</p> <p>4) la predicció personalitzada d'escenaris terapèutics</p> <p>5) la comparació entre diferents estratègies terapèutiques en un entorn virtual</p> <p>6) el suport a la presa de decisions clíniques a partir de les dades modelitzades</p> <p>Adicionalment, la descripció haurà d'incloure, en cas que la resposta sigui diferent del subcriteri anterior (SC1.2.5.1.2 Funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques):</p> <p>1) les eines computacionals emprades i les anàlisis realitzades per aquestes finalitats</p> <p>2) la seva base metodològica, tant per la simulació, com per la predicció</p> <p>3) com es generen resultats interpretables que donin suport a la presa de decisions clíniques</p> <p>En cas que la resposta sigui igual al subcriteri anterior (SC1.2.5.1.2 Funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques), el licitador ho haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada, de manera comprensible, per poder ser valorat.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC1.2.5.1.4 Dades emprades per l'adaptació tecnològica en entorn rellevant i demostració en entorn operatiu de la tecnologia | <p>Es valoraran les dades emprades per l'adaptació tecnològica en entorn rellevant i demostració en entorn operatiu de la tecnologia. La descripció haurà d'incloure:</p> <p>1) la quantitat de dades</p> <p>2) el tipus de dades</p> <p>3) la procedència de les fonts (internes o externes a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron)</p> <p>4) els diferents conjunts de dades utilitzats (quin entorn representen) per cadascuna de les dues fases (Fase 1 Adaptació tecnològica i gestió del canvi i Fase 2 Demostració en entorn operatiu)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC1.2.5.1.5 Millores o funcionalitats addicionals                                                                            | <p>Es valorarà el nivell de precisió del mapa cardíac volumètric, la capacitat de distingir l'origen de les alteracions elèctriques (endocardiàques, epicardiàques o septals), la seva integració amb el model anatòmic 3D del pacient i la claredat de la representació per a la interpretació clínica.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SC1.2.5.2 Requeriments de rendiment generals i específics del BD2                                                            | <p>Es valorarà com la solució donarà resposta als requeriments de rendiment generals i específics del BD2.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| SC1.2.5.2.1 Avaluació del rendiment de les solucions                                                                         | <p>Es valorarà l'estratègia prevista per l'avaluació del rendiment de la solució incloent la informació que es detalla a continuació, diferenciant segons el tipus de tecnologia emprada. En cas que s'utilitzi més d'un tipus de model, es valorarà i s'haurà de respondre i justificar l'estratègia per cada un dels models.</p> <p>a) Quan la solució inclogui models de classificació/ predicció (BD-UR-01) caldrà indicar per cada un dels models:</p> <p>1) La metodologia prevista per l'avaluació del rendiment (validació creuada, separació train/validation/test, etc.)</p> <p>2) Les mètriques que es preveu utilitzar (AUC-ROC i addicionals). Incloure la justificació de les mètriques seleccionades i la definició formal de la mètrica en cas que sigui addicional.</p> <p>3) La descripció de com es preveu verificar l'assoliment del llindar d'AUC-ROC &gt;0,8. En cas que s'utilitzin mètriques addicionals, incloure també el llindar que s'establirà.</p> <p>b) Quan la solució inclogui models de models de segmentació (BD-UR-02) caldrà indicar per cada un dels models:</p> <p>1) La metodologia prevista per l'avaluació del rendiment (validació creuada, separació train/validation/test, etc.)</p> <p>2) Les mètriques que es preveu utilitzar ((Dice Score, Normalized 95% Hausdorff Distance i addicionals) i també s'hauran d'incloure la justificació de les mètriques seleccionades i la definició formal de la mètrica en cas que sigui addicional.</p> <p>3) Descripció de com es preveu verificar l'assoliment del llindar de Dice Score &gt;0,8 i Normalized 95% Hausdorff Distance &lt;0,25 vegades el gruix de tall de la imatge. En cas que s'utilitzin mètriques addicionals, incloure també el llindar que s'establirà.</p> <p>c) Quan la solució inclogui models de models de simulació (BD-UR-03) caldrà indicar per cada un dels models:</p> <p>1) Descripció de l'estratègia d'avaluació prevista. Es valorarà que estigui alineada amb els principis de la guia ASME V&amp;V40.</p> <p>2) Definició (no vinculant) de la "Pregunta d'Interès" i del "Context d'ús. Utilitzar-ho per a definir el risc del model (Conseqüència de la decisió vs. Influència del model)</p> <p>3) Proposta dels criteris de verificació i validació previstos segons risc i ús clínic.</p> <p>Descriure addicionalment com es farà la verificació de l'assoliment del llindar de precisió amb més d'un 85% en la localització del focus arrítmic.</p> |
| SC1.2.5.2.2 Estabilitat del rendiment operatiu de la solució                                                                 | <p>Es valoraran els mecanismes d'estabilitat del rendiment operatiu de la solució. La descripció haurà d'incloure:</p> <p>1) Mecanismes previstos per garantir que la solució manté un rendiment estable en diferents estacions de treball (torre vs. portàtil, wifi vs. ethernet, etc.)</p> <p>2) Estratègia prevista de proves en diferents configuracions: definir les proves de configuració</p> <p>3) Factors que es preveu que puguin afectar el rendiment de la solució i com es gestionarien.</p> <p>4) Mecanismes previstos per detectar degradacions de rendiment de la solució.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| SC1.2.5.2.3 Temps estimat de resposta de la solució i monitoratge del progrés                                                | <p>Es valorarà el temps estimat de resposta de la solució i monitoratge del progrés. La descripció haurà d'incloure:</p> <p>1) El temps estimat de resposta objectiu per a les diferents funcionalitats finals de la solució i si hi haurà diferenciació de temps de resposta segons diferents escenaris (i.e. segons capacitat computacional de l'ordinador i/o servidor, ...). Es valorarà amb la puntuació màxima si els temps de resposta son inferiors a 30 minuts per l'adquisició i la disponibilitat de mapes electroanàtmics i el temps mig d'inferència de les simulacions de màxim 25 minuts.</p> <p>2) La justificació de l'adequació dels temps al flux assistencial descrits als casos d'ús a l'apartat 4.2.3 del PPT Casos d'ús del lot BD2 i al criteri SC1.2.3. Descripció de com la solució serà incorporada al flux d'atenció al pacient i al flux assistencial</p> <p>3) El significat operatiu dels percentatges de la barra de progrés (a quin percentatge aprox. equival cada fase de la solució)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SC1.2.5.2.4 Monitoratge del rendiment, evolució i actualització de la solució                                                | <p>Es valorarà l'estratègia de monitoratge del rendiment, evolució i actualització de la solució. La descripció haurà d'incloure:</p> <p>1) Estratègia prevista d'actualització que inclogui en quin moment es preveu fer l'actualització (cada vegada que hi ha un canvi, mensual, anual...) i com (qui l'ha de fer, quant pot trigar, què es podria necessitar, comunicació dels canvis als usuaris, etc.)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    | <p>2) Mecanismes previstos per detectar i corregir errors i vulnerabilitats (i.e fugues, ...)</p> <p>3) Menció de condicions/situacions objectives que desencadenarien el reentrenament/ajustament de la solució.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SC1.2.5.3 Requeriments tècnics i ètics                             | Es valoraran els requeriments tècnics i ètics                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SC1.2.5.3.1 Robustesa de la solució                                | <p>Es valorarà l'enfocament metodològic previst per garantir la robustesa i fiabilitat tècnica de la solució un cop adaptada. La resposta ha d'incloure:</p> <p>1) La metodologia per avaluar la representativitat de les dades (gènere, edat, procedència, tecnologies, centres, etc.) i.e. com s'avaluarà la distribució. Aquestes dades es corresponen a les dades emprades durant la fase de demostració en entorn operatiu.</p> <p>2) La metodologia per detectar desequilibris i manques de representativitat i l'estratègia per abordar-los.</p> <p>3) El tipus de proves tècniques que s'aplicaran per verificar la robustesa en entorn operatiu i criteris d'acceptació.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SC1.2.5.3.2 Coherència, fiabilitat i transparència de les dades    | <p>Es valorarà el procediment i criteris que s'aplicaran per garantir la coherència i fiabilitat de les dades utilitzades durant el projecte, independentment si les dades han estat proporcionades per l'HUVH (estiguin o no, etiquetades), o obtingudes per la pròpia entitat contractista. La descripció ha d'incloure:</p> <p>1) Com s'ha dut/es durà a terme l'etiquetatge de les dades, incloent: les normes, estàndards i convencions aplicades per garantir la coherència i la uniformitat (p.ex. SNOMED CT, LOINC, etc.), els rols (personal) implicat, les fases del procés, les eines de suport previstes.</p> <p>2) Procediments per garantir que l'etiquetatge serà consistent durant tot el procés de recollida de dades.</p> <p>3) Metodologies de validació contínua del procés d'etiquetatge de dades i la revisió per part d'experts en salut.</p> <p>4) Mètodes per garantir la traçabilitat completa de les dades des de l'origen fins l'ús final.</p> |
| SC1.2.5.3.3 Explicabilitat de la solució                           | <p>Es valorarà com es preveu donar resposta als requeriments d'explicabilitat per justificar els resultats de la solució resultant. La descripció haurà d'incloure:</p> <p>1) La descripció de les tècniques d'explicabilitat que es preveu aplicar i en quin moment del procés. Justificar per què son adequades, en funció del tipus de model que es preveu utilitzar i els diferents usuaris,</p> <p>2) Exemple conceptual (no vinculant) de com s'explicaria un resultat a l'usuari final, sense necessitat de dades reals.</p> <p>3) En cas que el model que es preveu utilitzar no sigui intrínsecament explicable, cal especificar-ho i justificar per què no ho és. Addicionalment, s'han de descriure les tècniques alternatives que es preveuen aplicar i en quin moment del procés, i també donar un exemple conceptual.</p>                                                                                                                                    |
| SC1.2.5.3.4 Supervisió (humana) dels resultats de la solució       | <p>Es valorarà com es dona resposta als requeriments de supervisió humana de la solució resultant per tal d'assegurar la coherència dels resultats obtinguts i confirmar que s'alineen amb el projecte.</p> <p>La descripció ha d'incloure:</p> <p>1) Mecanismes funcionals que es preveu incorporar per facilitar la supervisió humana (p.ex. panells, alertes, fluxos de validació, etc.).</p> <p>2) Definició dels professionals que participarien en la supervisió i el seu paper. Proposta de necessitats de formació o capacitat d'aquests professionals.</p> <p>3) Les mètriques o indicadors previstos per facilitar la supervisió dels resultats.</p> <p>4) Com es gestionaria la intervenció humana en cas de resultats no coherents.</p>                                                                                                                                                                                                                        |
| SC1.2.5.3.5 Ètica i equitat                                        | Es valorarà com es dona resposta als requeriments orientats a detectar i mitigar biaixos, per assegurar l'equitat de les dades usades durant la fase d'adaptació de la tecnologia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC1.2.5.3.5.1 Identificació i mitigació de biaixos en les dades    | <p>Es valorarà com s'identificaran i mitigan els biaixos en les dades. La descripció detallada ha d'incloure:</p> <p>1) La identificació dels potencials biaixos que es consideren rellevants en el context del projecte.</p> <p>2) La metodologia prevista per detectar possibles biaixos en les dades.</p> <p>3) Les mesures de mitigació que s'aplicarien.</p> <p>4) L'anàlisi qualitativa de com aquestes mesures podrien afectar a l'equitat, el rendiment i la fiabilitat de la solució.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC1.2.5.3.5.2 Equitativitat en els grups poblacionals de les dades | <p>Es valorarà com el pla dona resposta a l'equitativitat en els grups poblacionals de les dades. La descripció detallada ha d'incloure:</p> <p>1) La metodologia prevista per analitzar la representativitat dels grups poblacionals en el conjunt de dades que s'utilitzarà durant la fase d'adaptació tecnològica i gestió del canvi (Fase 1), independentment si les dades han estat proporcionades pel HUVH o obtingudes per la pròpia entitat contractista.</p> <p>2) L'estratègia prevista per avaluar el rendiment de la solució per grups poblacionals sensibles a biaixos durant la demostració en entorn rellevant.</p> <p>3) Una proposta de criteris per considerar que el rendiment és adequat i acceptable entre els diferents grups.</p>                                                                                                                                                                                                                   |
| SC1.2.5.3.6 Seguretat, privacitat i gestió d'usuaris               | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió d'usuaris i control d'accés a la solució per garantir la confidencialitat i seguretat de les dades dels pacients                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC1.2.5.3.6.1 Seguretat i confidencialitat de dades                | <p>Es valorarà com el pla dona resposta a la seguretat i la confidencialitat de les dades. La descripció detallada ha d'incloure:</p> <p>1) L'enfocament general de seguretat previst per a la solució.</p> <p>2) Les mesures tècniques previstes per protegir la solució i les dades per tal de garantir la confidencialitat i la integritat.</p> <p>3) Les bones pràctiques, estàndards i/o marcs de seguretat que es prenen com a referència a aplicar.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC1.2.5.3.6.2 Gestió d'usuaris                                     | <p>Es valorarà com el pla dona resposta a la gestió d'usuaris. La descripció haurà d'incloure la proposta del model previst per la gestió d'usuaris i rols indicant:</p> <p>1) la tipologia de rols i perfils</p> <p>2) els mecanismes de control d'accés</p> <p>3) descripció de la gestió del cicle de vida dels usuaris (alta, modificació i baixa).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| SC1.2.5.3.7 Integritat dades                                       | <p>Es valoraran els mecanismes, procediments i mesures tècniques i organitzatives destinades a garantir la integritat de totes les dades gestionades per la solució durant tot el seu cicle de vida, incloent-hi la captació, l'emmagatzematge, el processament, la transmissió i l'explotació de les dades, així com durant les tasques de manteniment, actualització i evolució de la solució.</p> <p>La descripció ha d'incloure:</p> <p>1) L'estratègia prevista que es preveu implementar per garantir la integritat de les dades durant tot el seu cicle de vida.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                               | <p>2) Els mecanismes de validació, traçabilitat i auditoria que es preveu implementar.</p> <p>3) L'estratègia de còpies de seguretat i recuperació.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC1.2.5.3.8 Gestió d'errors                                                   | <p>Es valorarà com la solució resultant gestionarà els errors. La descripció haurà d'incloure com la solució resultant:</p> <p>1) Gestionarà els errors i excepcions durant el procés d'inferència</p> <p>2) Informarà de problemes mitjançant mecanismes de notificació.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC1.2.5.4 Requeriments de seguretat                                           | <p>Es valorarà com la solució dona resposta als requeriments de seguretat del pacient i dels professionals. La descripció haurà d'incloure i justificar:</p> <p>1) com la solució està en conformitat amb les directives, directrius i normes de la Unió Europea i la legislació nacional relacionada amb la Seguretat i la Salut en el Treball</p> <p>2) que la solució resultant no interferirà ni es pot veure afectada per altra tecnologia de l'hospital</p> <p>3) que la solució resultant no suposa cap risc addicional pel pacient ni diagnòstic ni terapèutic</p> <p>4) que la solució resultant no suposa cap risc pel professional ni pels usuaris</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| SC1.2.5.5 Requeriments usabilitat                                             | <p>Es valorarà una proposta del disseny d'una interfície intuïtiva i fàcil d'utilitzar, amb visualització integrada, interactiva i dinàmica de la informació per als diferents perfils d'usuari. La descripció haurà d'incloure també la llengua i llengües en que estarà disponible la interfície, l'accessibilitat de la solució des de diferents estacions de treball i els mecanismes que garanteixin la sincronització i disponibilitat de les dades en temps real, independentment del dispositiu d'accés</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>C2. PLA OPERATIU (7 punts)</b>                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>SC2.1 Manteniment</b>                                                      | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments del sistema de suport tècnic i manteniment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC2.1.1 Servei de suport per resoldre dubtes operatius i incidències bàsiques | <p>Es valorarà el Servei de suport per resoldre dubtes operatius i incidències bàsiques. La descripció haurà d'incloure:</p> <p>1) com l'entitat licitadora proposa oferir suport, atenent al perfil i experiència del personal assignat</p> <p>2) el model d'atenció personalitzada</p> <p>3) la capacitat de resolució d'incidències bàsiques i dubtes operatius</p> <p>4) la gestió i traçabilitat de les incidències</p> <p>5) l'adequació del servei de manteniment a l'entorn assistencial i la disponibilitat de l'idioma d'atenció</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC2.1.2 Servei de gestió i resolució d'incidències de funcionament            | <p>Es valorarà la qualitat del model de gestió i resolució d'incidències durant la fase de demostració en entorn operatiu. Es valorarà atenent a:</p> <p>1) la claredat dels criteris de prioritització</p> <p>2) el compromís de temps de resolució d'acord amb el requeriment BD-MA-02</p> <p>3) la capacitat de resolució dins dels terminis establerts d'acord amb el requeriment BD-MA-02</p> <p>4) el compromís amb el % actuacions reobertes d'acord amb el requeriment BD-MA-02</p> <p><b>Es recorda que el Sobre 2bis no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el Sobre 2, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic 1.B.3) Qualitat del servei de suport: temps de resposta i resolució d'incidències en entorn operatiu, pretén incentivar propostes que aportin un major nivell de qualitat del servei, capacitat de resposta i maduresa operativa per tant és important NO mencionar ni descriure les millores respecte el descrit en el requeriment BD-MA-02 en referència el temps màxim de resolució per al 90% de les incidències segons la prioritat establerta ni en el % màxim d'actuacions reobertes en la memòria tècnica de criteris sotmesos a judici de valor inclòs en el Pla Operatiu.</b></p> |
| <b>SC2.2 Formació i gestió del canvi</b>                                      | Es valorarà com el pla dona resposta a la formació i la gestió del canvi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC2.2.1 Formació prèvia i continuada                                          | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de formació prèvia i continuada:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC2.2.1.1 Formació prèvia                                                     | <p>Es valorarà el Pla de formació prèvia tenint en compte les diferents tipologies d'usuaris, i incloent en la descripció:</p> <p>1) la durada i tipologia de les sessions de formació (presencial, virtual, simulacions...)</p> <p>2) els continguts de la formació (incloent el contingut mínim descrit en el requeriment BD-GF-03)</p> <p>3) el sistema d'avaluació i de satisfacció de les formacions i els mecanismes disponibles per la resolució de dubtes</p> <p>4) l'adequació de la formació al rol professionals de cada tipologia d'usuari</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC2.2.1.2 Formació continuada                                                 | <p>Es valorarà el Pla de formació continuada tenint en compte les diferents tipologies d'usuaris, i incloent en la descripció:</p> <p>1) la durada i tipologia de les sessions (presencial, virtual, simulacions...)</p> <p>2) els continguts de la formació (incloent el contingut mínim descrit en el requeriment BD-GF-06)</p> <p>3) el sistema d'avaluació i de satisfacció de les formacions i els mecanismes disponibles per la resolució de dubtes</p> <p>4) l'adequació de la formació al rol professionals de cada tipologia d'usuari</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC2.2.2 Gestió del canvi                                                      | <p>Es valorarà l'estratègia per la gestió del canvi. Aquesta estratègia haurà d'incloure una proposta per a la implicació de tots els professionals involucrats en l'abordatge del pacient, siguin o no usuaris de la solució. La descripció haurà d'incloure:</p> <p>1) les accions previstes per afavorir l'acceptació i adopció de la solució per part dels professionals, tant usuaris directes com indirectes, i per permetre la participació de professionals en el procés de canvi.</p> <p>2) les estratègies de participació activa dels professionals al llarg del procés d'implantació per determinar, consensuar i validar la informació clínica rellevant generada per la solució (i.e. mètriques obtingudes, visualització dels models i/o resultats, informació continguda als informes finals, interfície...)</p> <p>3) les mesures orientades a garantir la usabilitat, adequació als fluxos assistencials i integració en la pràctica clínica habitual.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC2.2.3 Participació dels pacients i ciutadans                                   | Es valorarà l'estratègia de relació i participació de pacients, ciutadans i entitats per analitzar els valors i les preferències dels pacients i ciutadans pel que fa l'adaptació i ús dels bessons digitals incloent les singularitats de cada una de les patologies. Aquest pla haurà d'alinear-se amb l'estratègia de la coordinació d'Atenció i Participació Ciutadana de l'hospital que validarà i donarà suport al mateix. La descripció haurà d'incloure la implicació del ciutadans i pacients durant tot el període d'execució del contracte per tal d'entendre els seus valors i preferències i les accions que es realitzaran per permetre la seva participació en el procés i l'acceptació de les tecnologies per part dels pacients i ciutadans.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SC2.3 Desinstal·lació, traspàs de la solució i transferència de coneixement      | Es valorarà l'estratègia de desinstal·lació, traspàs de la solució i transferència de coneixement. La descripció inclourà<br>1) Com es donarà resposta al procés de desinstal·lació i es generarà l'informe d'evidència.<br>2) Com es retornaran els serveis una vegada finalitzi el contracte explicant com:<br>A) S'entregarà la documentació relacionada amb l'ús i manteniment de la solució.<br>B) S'entregaran les bases de dades utilitzades durant l'execució del contracte i no s'emmagatzemarà cap informació sensible respecte el contracte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>C3. PLA DE QUALITAT (11,5 punts)</b>                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC3.1 Governança del contracte                                                   | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de governança del contracte. La descripció haurà de detallar una proposta d'acord amb la informació de l'apartat 7. Condicions d'execució dels contractes del PPT i incloure:<br>1) el calendari<br>2) les fases, els seus objectius, les tasques, lliurables i fites<br>3) com es farà la monitorització dels quatre plans (Pla Tecnològic i de codesenvolupament, Pla Operatiu, Pla de Qualitat i Pla d'Impacte).<br>4) la dedicació de temps per cada un dels perfils de professionals de l'hospital requerida a cada una de les fases d'execució del contracte (Fase 1 i Fase 2).<br>La proposta haurà de ser consistent i mostrar interrelació entre els d'objectius, fases, tasques i la proposta de calendari.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC3.2 Gestió i mitigació dels riscos                                             | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió i mitigació de riscos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC3.2.1 Gestió i mitigació de riscos durant l'execució del contracte             | Es valorarà com el pla dona resposta a la gestió i mitigació de riscos durant l'execució del contracte. Aquest descripció haurà d'incloure:<br>1) la metodologia sistemàtica per a la identificació i classificació dels riscos (tècnics, operatius, organitzatius, regulatoris, de seguretat de la informació o altres que siguin aplicables) i les mesures de mitigació proposades.<br>2) el sistema de monitorització i revisió periòdica dels riscos, incloent indicadors de seguiment i procediment d'actualització del mapa de riscos<br>3) el sistema de registre d'incidències: el circuit de notificació, anàlisi, resolució i mecanismes de traçabilitat<br>4) els mecanismes de millora contínua previstos (per exemple procediments d'anàlisi de causes arrel o revisió periòdica de processos)<br>5) la incorporació de lliçons apreses durant l'execució del contracte.<br><i>En els casos dels riscos identificats per l'execució del contracte es trobin inclosos en els apartats 3.2.2 Gestió i mitigació de riscos associats al procés d'adaptació tecnològica i 3.2.3 Gestió i mitigació de riscos associats als bessons i la IA de la memòria tècnica s'haurà d'incloure la informació ampliada relativa als riscos i la seva mitigació associats al procés d'adaptació tecnològica i a l'ús dels bessons i/o la IA en aquests apartats específics i a l'apartat 3.2.1 Gestió i mitigació de riscos durant l'execució del contracte únicament indicar-los i localitzar-los dins la classificació i fer referència a l'apartat on es troba detallada la informació de manera comprensible.</i> |
| SC3.2.2 Gestió i mitigació de riscos associats al procés d'adaptació tecnològica | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió i mitigació de riscos associats al procés d'adaptació tecnològica de la solució. Un exemple de risc associat al procés d'adaptació podria ser la selecció d'una tecnologia que posteriorment s'identifica com a limitant per a l'assoliment dels requeriments donats i la metodologia de mitigació aplicada durant les fases posteriors d'exploració de solucions amb l'objectiu de reduir gradualment el risc de fallada tecnològica.<br>Aquest descripció haurà d'incloure:<br>1) la metodologia sistemàtica per a la identificació i classificació dels riscos associats al procés d'adaptació tecnològica de la solució i les mesures de mitigació proposades<br>2) el sistema de monitorització i revisió periòdica dels riscos: indicadors de seguiment i procediment d'actualització del mapa de riscos<br>3) el sistema de registre d'incidències, incloent el circuit de notificació, anàlisi, resolució i mecanismes de traçabilitat<br>4) els mecanismes de millora contínua previstos (per exemple procediments d'anàlisi de causes arrel o revisió periòdica de processos)<br>5) la incorporació de lliçons apreses durant l'execució del contracte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC3.2.3 Gestió i mitigació de riscos associats als bessons i la IA               | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió i mitigació de riscos associats al de riscos associats al l'ús de bessons digitals i IA.<br>Aquest descripció haurà d'incloure:<br>1) La metodologia sistemàtica per a la identificació i classificació dels riscos associats a l'ús de la solució en entorn rellevant i entorn operatiu (tècnics, funcionals, assistencials, organitzatius, de seguretat de la informació, de protecció de dades o altres que siguin aplicables).<br>2) el sistema de monitorització i revisió periòdica dels riscos<br>3) el sistema de registre d'errors i incidències detectades durant l'ús de la solució: el circuit de notificació, anàlisi, resolució i mecanismes de traçabilitat.<br>4) els mecanismes de millora contínua aplicables durant les fases de Demostració en entorn rellevant i operatiu (Fases 1 i 2) (per exemple procediments d'anàlisi de causes arrel o revisió periòdica de processos)<br>5) incorporació d'ajustos o optimitzacions abans del pas a fases posteriors.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| SC3.3 Monitorització del contracte, de la solució i post-implantació             | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de monitorització del contracte, de la solució i post-implantació                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC3.3.1 Monitorització de l'ús de la solució                                                                                                                                 | Es valorarà com el pla dona resposta al requeriment de monitorització de l'ús de la solució. Aquesta descripció haurà d'incloure:<br>1) el sistema de monitorització de l'activitat de la solució i com aquest sistema serà accessible al llarg de l'execució del contracte<br>2) la informació que s'aportarà en el sistema de monitorització en quant a l'ús de la solució d'acord amb els mínims establerts en el requeriment BD-MN-01.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC3.3.2 Monitorització de l'execució contracte                                                                                                                               | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de monitorització de l'execució del contracte. Aquesta descripció haurà d'incloure:<br>1) la metodologia per a la definició i validació dels indicadors de seguiment de l'execució del contracte, incloent els relatius a la Fase 1. Adaptació tecnològica i gestió del canvi, i a la Fase 2. Demostració en un entorn operatiu i l'ús, adopció i rendiment de la solució.<br>2) la definició dels indicadors proposats i la manera en que es farà el càlcul, la font de dades, la periodicitat de la mesura, els valors objectiu i els responsables de la seva monitorització. Pel que fa els indicadors en que es requereix la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran. Aquesta proposta haurà d'estar alineada amb Annex 2 del PPT Descripció dels indicadors de monitorització del contracte de cada BD, i s'haurà descriure aquesta alineació i indicar i justificar les variacions d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. La proposta podrà incloure indicadors addicionals no descrits d'acord al mencionat prèviament.<br>3) la informació relativa al sistema digital elegit (i.e: quadre de comandament) per monitoritzar l'execució del contracte/servei que inclogui els indicadors proposats a la secció anterior i la freqüència d'actualització de mateix, d'acord amb el requeriment BD-MN-03. |
| SC3.3.3 Sistemes digitals per donar suport a la recerca clínica                                                                                                              | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de creació de sistemes per donar suport a la recerca clínica. Aquesta descripció haurà d'incloure:<br>1) la proposta de sistema digital per donar suport a la recerca clínica<br>2) detall del seu procés de definició i creació, indicant el perfil de professionals que tindrà permisos i capacitat per crear-los<br>3) freqüència proposada d'actualització d'aquests sistemes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SC3.3.4 Suport de l'equip de treball a la monitorització del contracte, de la solució i post-implantació                                                                     | Es valorarà com l'equip de treball de l'entitat licitadora donarà suport a la monitorització de la solució i el contracte mitjançant la provisió de personal i quines funcions de suport realitzaran.<br><b>Es recorda que el Sobre 2bis no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el sobre 2, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic 1.B.1) Qualitat i capacitat de coordinació del projecte, consisteix en acreditar l'experiència provada en coordinació de projectes, la formació específica i la presencialitat en el centre per tant és important NO mencionar ni citar aquesta informació en la memòria tècnica de criteris sotmesos a judici de valor inclòs en el Pla de Qualitat.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>SC3.4 Acompliment regulador i ètic</b>                                                                                                                                    | Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per tal de complir amb les regulacions i els estàndards identificats en el PPT qualsevol altre identificada per l'entitat licitadora i considerat rellevant durant l'execució del contracte i també la solució resultant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC3.4.1 Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD) | Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per tal de que tant durant l'execució del contracte com la solució resultant:<br>1) compleixin amb el Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD)<br>2) es garanteixi la minimització del tractament de dades i una base legal pel seu tractament<br>Addicionalment, la descripció ha d'incloure l'estratègia per preparar i entregar el DPIA en temps i forma i també el pla de gestió de dades, incloent la informació rellevant per justificar que l'entitat licitadora complirà amb el RGPD.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC3.4.2 Directiva 2022/2555 Ciberseguretat i normatives indicades en el requeriment                                                                                          | Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per complir amb la Directiva 2022/2555 Ciberseguretat durant l'execució del contracte i també la solució resultant.<br>La descripció ha d'incloure com durant l'execució del contracte i també la solució resultant:<br>1) Garanteix confidencialitat, integritat i disponibilitat<br>2) Minimitza riscos clínics derivats d'atacs<br>3) Permet traçabilitat completa de decisions del model<br>4) És resilient davant ransomware<br>5) Integra ciberseguretat des del disseny (Security by Design)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC3.4.3 Ús i governança de dades                                                                                                                                             | Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per complir tant durant l'execució del contracte com també la solució resultant amb:<br>1) Reglament (UE) 2025/327 relatiu a l'Espai Europeu de Dades de Salut: incloent la governança de dades de salut, la interoperabilitat obligatòria a nivell europeu, els drets dels pacients sobre les dades i ús secundari per recerca autoritzat.<br>2) Reglament (UE) 2023/2854 sobre normes harmonitzades per a un accés just a les dades i la seva utilització (Data Act): incloent l'accés equitatiu a dades, portabilitat real, transparència en l'ús de dades generades i la seva reutilització, protecció contra l'ús abusiu de dades).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC3.4.4 Usabilitat                                                                                                                                                           | Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per tal de complir amb la normativa EN 62366-1:2015/A1:2020 durant l'execució del contracte i també la solució resultant.<br>La descripció ha de detallar com gràcies a l'acompliment de la normativa:<br>1) Es redueixen errors d'ús previsibles<br>2) Es minimitza el risc clínic associat a la interfície.<br>3) Es facilita la comprensió del model                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC3.4.5 Reglament (UE) 2017/745                                     | <p>Es valorarà la consideració de les obligacions del Reglament (UE) 2017/745 durant l'execució del contracte per tal de preparar la solució resultant per mostrar conformitat amb el Reglament (UE) 2017/745. La descripció haurà d'incloure l'estratègia per preparar el sistema de Gestió de la Qualitat de la solució resultant, incloent, (A) la documentació tècnica de la solució resultant, (B) el pla i l'informe d'avaluació clínica de la solució adaptada, el (C) Pla de seguiment post-comercialització (PMS) i el (D) Pla de Control de Canvis Predeterminat (PCCP). De tots els documents caldrà incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Els continguts mínims de cada document</li> <li>2) L'estratègia per garantir l'actualització de la documentació.</li> </ol> <p>Adicionalment, pel que fa la (A) documentació tècnica de la solució resultant caldrà incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Quin tipus de documentació tècnica preveu lliurar durant el projecte (ús, desenvolupament, validació, limitacions).</li> <li>2) Informe que inclogui la documentació pertinent en relació a l'ús, capacitats, limitacions, desenvolupament i validació de la solució.</li> <li>3) Com s'adequarà el manual d'ús als diferents perfils d'usuari.</li> </ol> <p>Finalment, es valorarà positivament que en el pla de l'entitat licitadora s'inclogui evidència de que en acabar el contracte l'entitat licitadora estigui en condicions de certificar/ hagi certificat la/s solució/ns en conformitat amb el Reglament (UE) 2017/745 i per tant, també el Reglament (UE) 2024/1689 possibilitant la seva adopció pel sistema de salut.</p>                                                                                                                                    |
| SC3.4.6 Reglament (UE) 2024/1689                                    | <p>En cas que la solució resultant inclogui sistemes d'IA, es valorarà quin serà el procediment per garantir el compliment de les obligacions del Reglament (UE) 2024/1689, pel que fa a la classificació de riscos dels sistemes d'intel·ligència artificial, així com a la identificació i aplicació dels requisits de conformitat, transparència i governança exigibles, prèviament a la demostració en entorn operatiu d'acord amb les obligacions del Reglament (UE) 2024/1689 per a sistemes d'alt risc.</p> <p>En cas que la solució resultant NO inclogui sistemes d'IA, es valorarà la descripció i justificació detallada i concreta de les raons per les quals no aplica el Reglament (UE) 2024/1689.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC3.4.7 Ètica                                                       | <p>Els procediments per complir els principis ètics. L'entitat contractista haurà de respondre la pregunta "Aquesta licitació implica aspectes ètics? (SI/NO) i realitzar una autoavaluació ètica que inclogui com s'abordaran els principis ètics (en particular <a href="#">el Codi de conducta europeu per a la integritat de la recerca</a>, les lleis internacionals, europees i nacionals aplicables i com es procedirà per treballar les propostes de protocols pel comitè d'ètica. Adicionalment, la descripció haurà d'incloure com l'entitat licitadora abordarà les consideracions ètiques i legals identificades incloent:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) com els participants en els estudis seran informats per decidir sobre la seva participació</li> <li>2) com es tractarà la participació de poblacions vulnerables i infants</li> <li>3) el procediment de consentiment informat i la protecció de les dades recollides,</li> <li>4) l'impacte potencial de l'ús de la solució (danys ambientals, estigmatització de determinats grups socials, represàlies polítiques o financeres, repartiment de beneficis i ús malintencionat dels resultats)</li> <li>5) la previsió de la necessitat d'aprovació dels diferents protocols tant de la Fase 1. Demostració en entorn rellevant com la Fase 2. Demostració en entorn operatiu, per part del comitè ètic i l'AEMPS.</li> <li>6) la previsió de la necessitat d'assegurança tant pels estudis de la Fase 1. Demostració en entorn rellevant com la Fase 2. Demostració en entorn operatiu i confirmació de l'assumpció de costos en cas que es confirmi la necessitat d'assegurança.</li> </ol> <p>Es recomana consultar <a href="#">la guia de subvencions de l'EU</a> per completar aquest apartat i particularment la autoavaluació.</p> |
| SC3.4.8 Seguretat                                                   | <p>El protocol de problemes de seguretat, responant a la pregunta: "Aquesta licitació implica: activitats o resultats que poden plantejar problemes de seguretat i/o informació classificada per la UE? (SI/ NO)" (vegeu la Decisió 2015/444/CE, Euratom sobre les disposicions relatives a la seguretat de la informació classificada per la UE) amb una autoavaluació de seguretat que expliqui com s'abordarà la legislació de la UE, nacional i internacional, en cas que la licitació impliqui activitats o resultats que puguin plantejar problemes de seguretat i/o informació classificada per la UE com a antecedents o resultats. Per més informació en aspectes de seguretat podeu consultar Subvencions de la UE: Com gestionar projectes sensibles pel que fa a la seguretat - Projectes amb informació sensible i classificada</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>C4. PLA D'IMPACTE (11,5 punts)</b>                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC4.1 Resultats esperats i valor per les diferents parts implicades | <p>Es valorarà com la solució, un cop adaptada, permetrà obtenir els resultats a curt, mig i llarg termini esperats garantint que s'aporti valor a cadascuna de les parts interessades (pacients i ciutadans, professionals sanitaris, proveïdors sanitaris, sistema de salut i impacte socioeconòmic) i elements identificats d'acord amb l'apartat <i>Resultats esperats pels agents involucrats</i> (específics de cada BD).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC4.2 Generació d'evidència                                         | <p>Es valorarà la proposta de com l'entitat licitadora durà a terme la generació d'evidència durant l'execució del contracte</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| SC4.2.1 Demostració en entorn rellevant (Fase 1)                    | <p>Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn rellevant (Fase 1) de la viabilitat tècnica, la seguretat i l'eficàcia de la solució i com dona resposta al requeriment de generació d'impacte per a preparar la demostració de la solució adaptada en un entorn rellevant d'acord amb les indicacions de l'Annex 4 del PPT. Recomanacions per la generació d'evidència.</p> <p>S'haurà de descriure una proposta de protocol de l'estudi on es detallin i es justifiquin:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Els objectius de l'estudi</li> <li>2) El disseny escollit</li> <li>3) La mida mostral calculada</li> <li>4) La població d'estudi</li> <li>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran.</li> </ol> <p><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</i></p>                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>SC4.2.2 Demostració en entorn operatiu (Fase 2)-seguretat clínica i tècnica, l'eficàcia i efectivitat clínica de la solució.</p> | <p>Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn operatiu (Fase 2) del valor que aporta la solució resultant i com dona resposta als requeriments de generació d'impacte per a estudiar les dimensions següents:</p> <p>a) La seguretat clínica i tècnica<br/>b) L'eficàcia i efectivitat clínica</p> <p>d'acord amb l'Annex 4 del PPT. Recomanacions per la generació d'evidència i l'Annex 5 del PPT. Proposta de resultats i mesures d'experiència reportades per pacients per la generació d'impacte d'acord amb l'estratègia de l'HUVH. S'haurà de concretar, detallar i justificar en el protocol d'estudi:</p> <p>1) Els objectius de l'estudi<br/>2) El disseny escollit (idealment prospectiu i comparatiu amb la pràctica clínica sense l'ús de la solució)<br/>3) La mida mostral calculada<br/>4) La població d'estudi<br/>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors de cada dimensió, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran.<br/>6) Pel que fa els resultats en salut de l'ús (PROMS i PREMS) dels bessons digitals s'hauran de detallar les variables de resultat i indicadors dins de la dimensió d'eficàcia i efectivitat clínica i també indicar com s'alinearà el protocol amb l'estratègia de l'HUVH.</p> <p><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</i></p> |
| <p>SC4.2.3 Demostració en entorn operatiu (Fase 2)-aspectes econòmics relacionats amb la tecnologia i el seu ús.</p>                | <p>Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn operatiu (Fase 2) del valor que aporta la solució resultant i com dona resposta als requeriments de generació d'impacte per a estudiar els aspectes econòmics d'acord amb l'Annex 4 del PPT. Recomanacions per la generació d'evidència. S'haurà de concretar, detallar i justificar en el protocol d'estudi:</p> <p>1) Els objectius de l'estudi<br/>2) El disseny escollit (idealment prospectiu i comparatiu amb la pràctica clínica sense l'ús de la solució)<br/>3) La mida mostral calculada<br/>4) La població d'estudi<br/>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors de cada dimensió, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran.</p> <p><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>SC4.2.4 Demostració en entorn operatiu (Fase 2) - Aspectes humans i socioculturals, ètics, organitzatius i mediambientals.</p>   | <p>Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn operatiu (Fase 2) del valor que aporta la solució resultant i com dona resposta als requeriments de generació d'impacte per a estudiar les dimensions següents:</p> <p>a) Aspectes humans i socioculturals<br/>b) Aspectes ètics de l'ús de la tecnologia<br/>c) Aspectes organitzatius<br/>d) Aspectes mediambientals</p> <p>d'acord amb l'Annex 4 del PPT. Recomanacions per la generació d'evidència. S'haurà de concretar, detallar i justificar en el protocol d'estudi:</p> <p>1) Els objectius de l'estudi<br/>2) El disseny escollit (idealment prospectiu i comparatiu amb la pràctica clínica sense l'ús de la solució)<br/>3) La mida mostral calculada<br/>4) La població d'estudi<br/>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors de cada dimensió, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran.</p> <p><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>SC4.2.5 Avaluacions clíniques</p>                                                                                                | <p>Es valorarà com el pla dona resposta a l'avaluació clínica per la generació d'impacte d'acord amb Reglament (UE) 2017/745 i de conformitat amb la ISO14155: 2020 i/o ISO/FDIS 14155. La descripció haurà d'incloure també quins dels protocols proposats i detallats per les demostracions en entorn rellevant (Fase 1) i entorn operatiu (Fase 2) en els apartats 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3 i 4.2.4 de la memòria tècnica es consideren avaluacions clíniques i quins es consideren investigació biomèdica</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC4.2.6 Justificació protocols d'acord amb el reglament (UE)2017/745 | Es valorarà com els protocols proposats per les demostracions en entorn rellevant (Fase 1) i entorn operatiu (Fase 2) en els apartats 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3 i 4.2.4 permeten adquirir el nivell d'evidència clínica necessària per demostrar conformitat amb el reglament (UE)2017/745 un cop es tanquin aquests estudis. Aquesta descripció haurà d'incloure la justificació de la mida mostral, el disseny del tipus d'estudi i la població d'estudi per demostrar conformitat amb el reglament (UE)2017/745 d'acord amb les característiques de la solució i a la seva finalitat prevista d'ús                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SC4.2.7 Suport de l'equip de treball a la generació d'impacte        | Es valorarà com l'equip de treball de l'entitat licitadora donarà suport a la Generació d'impacte i quines seran les seves funcions.<br><b>Es recorda que el Sobre 2bis no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el sobre 2, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic 1.B.1) Qualitat i capacitat de coordinació del projecte, consisteix en acreditar l'experiència provada en coordinació de projectes, la formació específica i la presencialitat en el centre per tant és important NO mencionar ni citar aquesta informació en la memòria tècnica de criteris sotmesos a judici de valor inclòs en el Pla d'Impacte</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>C4.3 Alineació del cas de negoci</b>                              | Es valorarà com les entitats licitadores alinearan el model de negoci de la solució resultant amb el cas de negoci de l'HUVH, ICS i el Sistema de Salut.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC4.3.1 Explotabilitat de la solució                                 | Es valorarà l'anàlisi de l'explotabilitat de la solució proposada incloent entre d'altres:<br>1) els drets de propietat intel·lectual<br>2) el pla per protegir les tecnologies resultants i les dependències de tercers, patents, llicències i drets d'ús i comercialització                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC4.3.2 Anàlisi del mercat                                           | Es valorarà l'anàlisi del mercat que inclogui:<br>1) la definició del mercat, l'ecosistema sanitari i actors clau (proveïdors de salut i sistemes de salut)<br>2) els requisits locals i els sistemes integració<br>3) els sistemes d'avaluació de tecnologia sanitària i rutes de reemborsament<br>4) l'anàlisi de la competència (directes, indirectes i posicionament competitiu).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC4.3.3 Model de negoci i comercialització                           | Es valorarà el model de negoci i del pla de comercialització tenint en compte la anàlisi de mercat detallat i també el cas específic del sistema català i els requeriments del sistema de salut català per explotar comercialment els resultats del contracte i portar al mercat un producte o servei viable. Aquest apartat s'haurà de detallar tenint en compte la sostenibilitat del sistema, la millora de resultats en salut i de l'atenció al pacient per l'adopció futura de la solució i d'acord també amb el Marc de les compres 3DX3C haurà d'incloure estratègies d'entrada al mercat basades en valor.<br>El model de negoci ha de detallar com l'entitat licitadora generarà i capturar el valor basant-se en el Mission Model Canvas incloent:<br>1) els beneficiaris/parts implicades<br>2) la proposta de valor pel beneficiari<br>3) que cal pel desplegament exitós de la solució a l'hospital i en els sistemes de salut,<br>4) els factors d'èxit per cada beneficiari<br>5) com s'aconseguirà el suport i la col·laboració de cada beneficiari/part implicada per l'adopció de la solució<br>6) les activitats, recursos i partners clau<br>7) pressupost/costos.<br>El pla de comercialització ha de detallar l'estratègia d'entrada al mercat de la solució per part de l'entitat licitadora incloent:<br>1) els objectius comercials, target, posicionament<br>2) l'anàlisi del procés de compra i l'estratègia de preus orientada a la venda<br>3) l'estratègia de canals de venda<br>4) el pla d'adquisició de nous clients, de retenció i creixement i escalabilitat<br>5) el pressupost<br>6) el recursos<br><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible.</i> |
| SC4.3.4 Pla viabilitat financera                                     | Es valorarà el Pla de viabilitat financera d'acord amb l'anàlisi d'explotabilitat, el model de negoci i el pla de comercialització descrits a l'apartat 4.3.1, 4.3.2 i 4.3.3. Aquest pla haurà de detallar la informació per tal de demostrar que la solució resultant (producte o servei) d'aquest contracte és sostenible incloent:<br>1) els ingressos<br>2) els costos (adquisició, manteniment i utilització)<br>3) les inversions<br>4) els beneficis<br>5) la rendibilitat<br>6) la projecció.<br><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC4.3.5 Model de negoci i comercialització (Cas HUVH)   | Es valorarà el model de negoci i comercialització amb l'HUVH que inclogui la proposta d'acord per la llicència d'ús i de les condicions econòmiques per les actualitzacions i el manteniment de la solució resultant un cop finalitzi el contracte, tenint en compte les condicions de codesenvolupament del present contracte.<br>L'HUVH valorarà amb la màxima puntuació atorgada a les condicions d'ús de la llicència, un acord per la cessió de la llicència d'ús il·limitada i indefinida de la solució codesenvolupada.<br>Addicionalment, el model de negoci i comercialització amb l'HUVH haurà de detallar i concretar informació en referència a:<br>1) els costos de manteniment<br>2) els costos d'actualització de la solució,<br>3) la sostenibilitat, l'assequibilitat, l'adopció de la innovació i l'augment de les oportunitats per proporcionar atenció als pacients<br>4) publicacions científiques i citacions i activitat de difusió i comunicació<br>Addicionalment, pel que fa els costos d'actualització i manteniment per l'HUVH es valorarà positivament que aquests es mostrin i justifiquin limitats al preu de cost que té l'entitat contractista per les actualitzacions i el manteniment i s'ofereixi a l'HUVH unes condicions no oneroses o en termes equitatius.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC4.3.6 Model de negoci i comercialització (Cas ICS)    | Es valorarà el model de negoci i comercialització amb l'ICS que inclogui la proposta d'acord per la llicència d'ús de les condicions econòmiques per les actualitzacions i el manteniment de la solució resultant un cop finalitzi el contracte. S'haurà de detallar la informació tenint en compte la sostenibilitat, els costos de manteniment i actualització de la solució, l'assequibilitat, l'adopció de la innovació i l'augment de les oportunitats per proporcionar atenció als pacients.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC4.3.7 Model de negoci i comercialització (Cas SISCAT) | Es valorarà el model de negoci amb el SISCAT que inclogui la proposta d'acord per la llicència d'ús de les condicions econòmiques per les actualitzacions i el manteniment de la solució resultant un cop finalitzi el contracte. S'haurà de detallar la informació tenint en compte la sostenibilitat, els costos de manteniment i actualització de la solució, l'assequibilitat, l'adopció de la innovació i l'augment de les oportunitats per proporcionar atenció als pacients.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SC4.4 Sostenibilitat ambiental i eficiència energètica  | Es valorarà el Pla de sostenibilitat digital i eficiència energètica dels models. Aquest pla haurà d'incloure una estratègia per garantir un ús eficient de la infraestructura tecnològica, promovent l'optimització d'algoritmes, l'escalabilitat eficient de les solucions i la utilització d'entorns d'execució amb estàndards acreditats d'eficiència energètica en el desenvolupament i desplegament dels bessons digitals proposats.<br>En aquest sentit s'han d'incloure els impactes positius i negatius i detallar punts:<br>1) L'impacte computacional estimat, tant en les fases d'entrenament com d'exploació dels models, incloent-hi una estimació del consum energètic associat (kCO <sub>2</sub> , aigua consumida i electricitat consumida) i les mesures adoptades per a la seva minimització.<br>2) Les actuacions concretes d'optimització tecnològica (i.e estratègies d'optimització d'algoritmes, mecanismes d'escalabilitat eficient, utilització d'infraestructures o entorns d'execució amb estàndards acreditats d'eficiència energètica).<br>3) Justificació tècnica que evidenciï la proporcionalitat, responsabilitat i minimització del consum energètic associat al projecte d'acord amb el principi europeu de no causar un perjudici significatiu al medi ambient (Do No Significant Harm – DNSH).<br>4) Anàlisi de l'impacte ambiental indirecte positiu previst, derivat de la millora en els resultats esperats clínics i en la planificació assistencial (i.e reducció d'estades hospitalàries evitables, complicacions, duplicacions de proves i desplaçaments innecessaris) i la seva contribució a la reducció de l'empremta ambiental global del sistema sanitari<br>5) Mesures de mitigació que seran aplicades per reduir els impactes negatius. |

### Lot BD3

| C1. PLA TECNOLÒGIC I CO-DESENVOLUPAMENT (21 punts)                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC1.1 Antecedents ("background") en què es basarà l'adaptació tecnològica                                                                                                | Es valoraran els antecedents ("background") en què es basarà l'adaptació tecnològica i la tecnologia actual a la qual tenen accés les entitats licitadores i que s'utilitzarà com a base per a l'adaptació tecnològica proposada). Aquesta descripció haurà d'especificar els coneixements, tecnologies, actius preexistents, patents, bases de dades o know-how preexistents.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC1.2 Solució proposada                                                                                                                                                  | Es valorarà la solució proposada d'acord amb els subcriteris descrits.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC1.2.1 Descripció general de la solució proposada                                                                                                                       | Es valorarà la solució general que aborda el repte i les necessitats descrites en el PPT i dels serveis d'adaptació proposats i fins a quin punt va més enllà de l'estat actual de la tècnica (inclòs l'ús de nous algoritmes, conceptes, enfocaments, metodologies, eines o tecnologies, avenços en enfocaments genèrics per capturar, transmetre, emmagatzemar, recuperar, manipular o mostrar informació, processament d'imatges, gestió i presentació de dades, sistemes intel·ligents, sistemes segurs i sistemes interoperables) respecte el que hi ha actualment al mercat, ja siguin solucions de la pròpia entitat licitadora (o de participants de l'entitat licitadora) com de competidors. |
| SC1.2.2 Descripció de com la solució resultant dona resposta als casos d'ús descrits en el PPT i preparació per ser escalable a altres casos d'ús                        | Es valorarà com la solució dona resposta a cada un dels casos d'ús descrits a l'apartat 4.3.3 del PPT <i>Casos d'ús del lot BD3</i> .<br>Addicionalment, també es valorarà la descripció de la capacitat i la preparació de la solució resultant per ser tecnològicament escalable a altres casos d'ús mencionant altres casos d'ús als quals es podria aplicar la tecnologia en el futur.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC1.2.3 Descripció de com la solució serà incorporada al flux d'atenció al pacient i al flux assistencial (un cop certificada i integrada en els sistemes de l'hospital) | Es valorarà:<br>1) Com la solució resultant serà incorporada en el flux d'atenció al pacient durant l'execució del contracte, indicant en quin punt del flux i com s'integrarà i els canvis organitzatius que podria causar la seva incorporació.<br>2) Com la solució resultant serà incorporada en el flux assistencial (un cop certificada i integrada en els sistemes de l'hospital) indicant en quin punt del flux i com s'integrarà i els canvis organitzatius que podria causar la seva incorporació.<br>3) En cas que hi hagi diferències entre les dues situacions indicades en els punts 1 i 2 d'aquest criteri s'hauran d'indicar i justificar.                                             |



|                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC1.2.4 Descripció detallada de l'arquitectura de la solució per poder-se integrar a la plataforma de bessons (BD1) i/o en els sistemes d'informació de l'hospital | <p>Es valorarà l'arquitectura de la solució per la seva integració en la plataforma federada (lot BD1) i en els sistemes d'informació de l'hospital. La descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La infraestructura i la metodologia d'integració durant la fase d'adaptació tecnològica i de demostració. En cas que no es consideri viable, explicar per què i quines alternatives es contemplen. Cal detallar quines dades sortiran, sota quin protocol, quin flux seguiran, i com es retornaran. Indispensablement, s'hauran de seguir els requisits establerts per la RGPD.</li> <li>2) Les possibilitats d'integració de la solució amb altres sistemes d'informació (infraestructura de interoperabilitat de la solució inclòs on s'ubica la solució) i com es pensa integrar en el flux de dades, la integració en la plataforma de bessons (BD1) i/o amb els sistemes d'informació de l'hospital</li> <li>3) La disposició de l'entitat contractista a establir un marc de relació formal contractual amb l'empresa contractista del lot BD1 d'acord amb el requeriment BD-ID-04. La no disposició a establir aquest marc formal de relació, es valorarà amb la mínima puntuació</li> </ol> <p><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas de la informació detallada sobre com s'acomplirà amb la RGPD es recomana incloure en l'apartat de la memòria tècnica 3.4.1 Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD), en aquest criteri només es demana detallar quines dades sortiran, sota quin protocol, quin flux seguiran, i com es retornaran sempre d'acord amb la RGPD.</i></p> |
| SC1.2.5 Pla d'adaptació tecnològica pel codesenvolupament de la solució                                                                                            | <p>Es valorarà el pla que es seguirà per fer l'adaptació tecnològica pel codesenvolupament de la solució per tal que aquesta doni resposta als requeriments del PPT de l'apartat 6.3 <i>Requeriments d'ús: funcionals, de rendiment, de seguretat i d'usabilitat</i>. Addicionalment, en cas que apliqui, també es poden descriure els requeriments i funcionalitats addicionals als indicats en el PPT que el licitador proposa per millorar el pla d'adaptació pel codesenvolupament de la solució.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC1.2.5.1 Requeriments funcionals generals i específics del BD3                                                                                                    | <p>Es valorarà com la solució donarà resposta als requeriments funcionals generals i específics del BD3.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC1.2.5.1.1 Integració i gestió de dades clíniques                                                                                                                 | <p><i>Es valorarà la solució pel que fa a la integració i gestió de les dades clíniques, incloent-hi:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) els mecanismes d'ingesta de dades</li> <li>2) els formats suportats (i.e DICOM, ...)</li> <li>3) la capacitat d'integració dels resultats generats amb els sistemes d'informació clínica existents (i.e Generació de informes PDF, ...)</li> <li>4) la compatibilitat dels formats de sortida amb els sistemes clínics</li> <li>5) els estàndards de classificació clínica que es preveu utilitzar per a la presentació dels resultats</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 1.2.5.1.2 Funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques                                                                                           | <p><i>Es valoraran les funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques. La descripció haurà d'incloure:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) les metodologies i eines computacionals emprades (model computacional mecanístic i/o model d'IA)</li> <li>2) el grau d'automatització dels processos analítics i de modelització</li> <li>3) la capacitat de detectar i caracteritzar patrons rellevants de la patologia, així com la capacitat de generar resultats clínicament significatius per cadascun dels casos d'ús definits, explicant com aquests resultats són generats de forma que siguin interpretables per als professionals sanitaris</li> <li>4) les funcionalitats existents o desenvolupades per l'anàlisi dels models resultants</li> </ol> <p><i>Addicionalment, per les solucions amb base tecnològica computacional-mecanística caldrà especificar:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) el nivell de detall anatómic del bessó digital i el grau de personalització per la tipologia de pacients objectiu</li> <li>2) el nivell i els mecanismes/fluxos d'integració entre les diferents tipologies de dades emprades (les anatómiques amb altres dades fisiològiques rellevants en cada cas)</li> <li>3) el nivell d'interacció entre els diferents components modelitzats a partir de les dades i com aquesta interdependència es reflecteix en els resultats clínics</li> </ol> <p><i>I per les solucions amb base tecnològica computacional-IA caldrà especificar:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) els mecanismes emprats per la diferenciació de patrons en les dades</li> <li>2) els resultats de la interpretació d'aquests patrons</li> </ol>                                                                                                                                                                                        |
| SC1.2.5.1.3 Funcionalitats de simulació i predicció d'escenaris pel suport a la decisió clínica                                                                    | <p><i>Es valorarà com la solució inclou funcionalitats de simulació i/o predicció de patologies i escenaris terapèutics pel suport a la decisió clínica. La descripció ha de incloure quins dels següents aspectes permetria la solució resultant tenint en compte els casos d'ús definits (indicar i descriure tots els aspectes que apliquin, o, en cas que n'apliqui un que no està mencionat, esmentar-lo):</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la simulació personalitzada d'escenaris clínics</li> <li>2) la predicció personalitzada d'escenaris clínics</li> <li>3) la simulació personalitzada d'escenaris terapèutics</li> <li>4) la predicció personalitzada d'escenaris terapèutics</li> <li>5) la comparació entre diferents estratègies terapèutiques en un entorn virtual</li> <li>6) el suport a la presa de decisions clíniques a partir de les dades modelitzades</li> </ol> <p><i>Addicionalment, la descripció haurà d'incloure, en cas que la resposta sigui diferent del subcriteri anterior (SC1.2.5.1.2 Funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques):</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) les eines computacionals emprades i les anàlisis realitzades per aquestes finalitats</li> <li>2) la seva base metodològica, tant per la simulació, com per la predicció</li> <li>3) com es generen resultats interpretables que donin suport a la presa de decisions clíniques</li> </ol> <p><i>En cas que la resposta sigui igual al subcriteri anterior (SC1.2.5.1.2 Funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques), el licitador ho haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada, de manera comprensible, per poder ser valorat.</i></p>                                                                                                                                                                          |
| SC1.2.5.1.4 Dades emprades per l'adaptació tecnològica en entorn rellevant i demostració en entorn operatiu de la tecnologia                                       | <p><i>Es valoraran les dades emprades per l'adaptació tecnològica en entorn rellevant i demostració en entorn operatiu de la tecnologia. La descripció haurà d'incloure:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la quantitat de dades</li> <li>2) el tipus de dades</li> <li>3) la procedència de les fonts (internes o externes a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron)</li> <li>4) els diferents conjunts de dades utilitzats (quin entorn representen) per cadascuna de les dues fases (Fase 1 Adaptació tecnològica i gestió del canvi i Fase 2 Demostració en entorn operatiu)</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC1.2.5.1.5 Millores o funcionalitats addicionals                                                                                                                  | <p><i>Es valorarà una proposta per definir i implementar diferents modes de visualització de la informació, adaptats als perfils d'usuari (atenció primària, especialistes i recerca), atenent a l'adequació del nivell de detall de la informació mostrada, la claredat i usabilitat de la visualització, la flexibilitat del model proposat</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| SC1.2.5.2 Requeriments de rendiment generals i específics del BD3                                                                                                  | <p>Es valorarà com la solució donarà resposta als requeriments de rendiment generals i específics del BD3.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC1.2.5.2.1 Avaluació del rendiment de les solucions                                                                                                               | <p><i>Es valorarà l'estratègia prevista per l'avaluació del rendiment de la solució incloent la informació que es detalla a continuació, diferenciant segons el tipus de tecnologia emprada. En cas que s'utilitzi més d'un tipus de model, es valorarà i s'haurà de respondre i justificar l'estratègia per cada un dels models.</i></p> <p><i>a) Quan la solució inclogui models de classificació/ predicció (BD-UR-01) caldrà indicar per cada un dels models:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La metodologia prevista per l'avaluació del rendiment (validació creuada, separació train/validation/test, etc.)</li> <li>2) Les mètriques que es preveu utilitzar (AUC-ROC i addicionals). Incloure la justificació de les mètriques seleccionades i la definició formal de la mètrica en cas que sigui addicional.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |



|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                               | <p>3) La descripció de com es preveu verificar l'assoliment del llindar d'AUC-ROC &gt;0,8. En cas que s'utilitzin mètriques addicionals, incloure també el llindar que s'establirà.</p> <p>b) Quan la solució inclogui models de models de segmentació (BD-UR-02) caldrà indicar per cada un dels models:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La metodologia prevista per l'avaluació del rendiment (validació creuada, separació train/validation/test, etc.)</li> <li>2) Les mètriques que es preveu utilitzar ((Dice Score, Normalized 95% Hausdorff Distance i addicionals) i també s'hauran d'incloure la justificació de les mètriques seleccionades i la definició formal de la mètrica en cas que sigui addicional.</li> <li>3) La descripció de com es preveu verificar l'assoliment del llindar de Dice Score &gt;0,8 i Normalized 95% Hausdorff Distance &lt;0,25 vegades el gruix de tall de la imatge. En cas que s'utilitzin mètriques addicionals, incloure també el llindar que s'establirà.</li> </ol> <p>c) Quan la solució inclogui models de models de simulació (BD-UR-03) caldrà indicar per cada un dels models:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Descripció de l'estratègia d'avaluació prevista. Es valorarà que estigui alineada amb els principis de la guia ASME V&amp;V40.</li> <li>2) Definició (no vinculant) de la "Pregunta d'Interès" i del "Context d'ús. Utilitzar-ho per a definir el risc del model (Conseqüència de la decisió vs. Influència del model)</li> <li>3) Proposta dels criteris de verificació i validació previstos segons risc i ús clínic.</li> </ol> <p>Adicionalment, s'haurà de descriure com es preveu verificar l'assoliment del llindar de sensibilitat de la solució superior a 85% en la Fase 2.</p> |
| SC1.2.5.2.2 Estabilitat del rendiment operatiu de la solució                  | <p>Es valoraran els mecanismes d'estabilitat del rendiment operatiu de la solució. La descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Mecanismes previstos per garantir que la solució manté un rendiment estable en diferents estacions de treball (torre vs. portàtil, wifi vs. ethernet, etc.)</li> <li>2) Estratègia prevista de proves en diferents configuracions: definir les proves de configuració</li> <li>3) Factors que es preveu que puguin afectar el rendiment de la solució i com es gestionarien.</li> <li>4) Mecanismes previstos per detectar degradacions de rendiment de la solució.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC1.2.5.2.3 Temps estimat de resposta de la solució i monitoratge del progrés | <p>Es valorarà el temps estimat de resposta de la solució i monitoratge del progrés. La descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) El temps estimat de resposta objectiu per a les diferents funcionalitats finals de la solució i si hi haurà diferenciació de temps de resposta segons diferents escenaris (i.e. segons capacitat computacional de l'ordinador i/o servidor, ...). Es valorarà amb la puntuació màxima si els temps de resposta és inferior a 48 hores</li> <li>2) La justificació de l'adequació dels temps al flux assistencial descrits als casos d'ús a l'apartat 4.3.3 del PPT Casos d'ús del lot BD3 i al SC1.2.3. Descripció de com la solució serà incorporada al flux d'atenció al pacient i al flux assistencial</li> <li>3) El significat operatiu dels percentatges de la barra de progrés (a quin percentatge aprox. equival cada fase de la solució)</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC1.2.5.2.4 Monitoratge del rendiment, evolució i actualització de la solució | <p>Es valorarà l'estratègia de monitoratge del rendiment, evolució i actualització de la solució. La descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Estratègia prevista d'actualització que inclogui en quin moment es preveu fer l'actualització (cada vegada que hi ha un canvi, mensual, anual...) i com (qui l'ha de fer, quant pot trigar, què es podria necessitar, comunicació dels canvis als usuaris, etc.)</li> <li>2) Mecanismes previstos per detectar i corregir errors i vulnerabilitats (i.e fugues, ...)</li> <li>3) Menció de condicions/situacions objectives que desencadenarien el reentrenament/ajustament de la solució.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SC1.2.5.3 Requeriments tècnics i ètics                                        | Es valoraran els requeriments tècnics i ètics.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC1.2.5.3.1 Robustesa de la solució                                           | <p>Es valorarà l'enfocament metodològic previst per garantir la robustesa i fiabilitat tècnica de la solució un cop adaptada. La resposta ha d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La metodologia per avaluar la representativitat de les dades (gènere, edat, procedència, tecnologies, centres, etc.) i.e. com s'avaluarà la distribució. Aquestes dades es corresponen a les dades emprades durant la fase de demostració en entorn operatiu.</li> <li>2) La metodologia per detectar desequilibris i manques de representativitat i l'estratègia per abordar-los.</li> <li>3) El tipus de proves tècniques que s'aplicaran per verificar la robustesa en entorn operatiu i criteris d'acceptació.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SC1.2.5.3.2 Coherència, fiabilitat i transparència de les dades               | <p>Es valorarà el procediment i criteris que s'aplicaran per garantir la coherència i fiabilitat de les dades utilitzades durant el projecte, independentment si les dades han estat proporcionades per l'HUVH (estiguin o no, etiquetades), o obtingudes per la pròpia entitat contractista. La descripció ha d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Com s'ha dut/es durà a terme l'etiquetatge de les dades, incloent: les normes, estàndards i convencions aplicades per garantir la coherència i la uniformitat (p.ex. SNOMED CT, LOINC, etc.), els rols (personal) implicat, les fases del procés, les eines de suport previstes.</li> <li>2) Procediments per garantir que l'etiquetatge serà consistent durant tot el procés de recollida de dades.</li> <li>3) Metodologies de validació contínua del procés d'etiquetatge de dades i la revisió per part d'experts en salut.</li> <li>4) Mètodes per garantir la traçabilitat completa de les dades des de l'origen fins l'ús final.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC1.2.5.3.3 Explicabilitat de la solució                                      | <p>Es valorarà com es preveu donar resposta als requeriments d'explicabilitat per justificar els resultats de la solució resultant. La descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La descripció de les tècniques d'explicabilitat que es preveu aplicar i en quin moment del procés. Justificar per què son adequades, en funció del tipus de model que es preveu utilitzar i els diferents usuaris,</li> <li>2) Exemple conceptual (no vinculant) de com s'explicaria un resultat a l'usuari final, sense necessitat de dades reals.</li> <li>3) En cas que el model que es preveu utilitzar no sigui intrínsecament explicable, cal especificar-ho i justificar per què no ho és.</li> </ol> <p>Adicionalment, s'han de descriure les tècniques alternatives que es preveuen aplicar i en quin moment del procés, i també donar un exemple conceptual.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SC1.2.5.3.4 Supervisió (humana) dels resultats de la solució                  | <p>Es valorarà com es dona resposta als requeriments de supervisió humana de la solució resultant per tal d'assegurar la coherència dels resultats obtinguts i confirmar que s'alineen amb el projecte.</p> <p>La descripció ha d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Mecanismes funcionals que es preveu incorporar per facilitar la supervisió humana (p.ex. panells, alertes, fluxos de validació, etc.).</li> <li>2) Definició dels professionals que participarien en la supervisió i el seu paper. Proposta de necessitats de formació o capacitat d'aquests professionals.</li> <li>3) Les mètriques o indicadors previstos per facilitar la supervisió dels resultats.</li> <li>4) Com es gestionaria la intervenció humana en cas de resultats no coherents.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SC1.2.5.3.5 Ètica i equitat                                                   | <p>Es valorarà com es dona resposta als requeriments orientats a detectar i mitigar biaixos, per assegurar l'equitat de les dades usades durant la fase d'adaptació de la tecnologia.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC1.2.5.3.5.1 Identificació i mitigació de biaixos en les dades               | <p>Es valorarà com s'identificaran i mitigan els biaixos en les dades. La descripció detallada ha d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La identificació dels potencials biaixos que es consideren rellevants en el context del projecte.</li> <li>2) La metodologia prevista per detectar possibles biaixos en les dades.</li> <li>3) Les mesures de mitigació que s'aplicarien.</li> <li>4) L'anàlisi qualitativa de com aquestes mesures podrien afectar a l'equitat, el rendiment i la fiabilitat de la solució.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC1.2.5.3.5.2 Equitativitat en els grups poblacionals de les dades            | <p>Es valorarà com el pla dona resposta a l'equitativitat en els grups poblacionals de les dades. La descripció detallada ha d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La metodologia prevista per analitzar la representativitat dels grups poblacionals en el conjunt de dades que s'utilitzarà durant la fase d'adaptació tecnològica i gestió del canvi (Fase 1), independentment si les dades han estat proporcionades pel HUVH o obtingudes per la pròpia entitat contractista.</li> <li>2) L'estratègia prevista per avaluar el rendiment de la solució per grups poblacionals sensibles a biaixos durant la demostració en entorn rellevant.</li> <li>3) Una proposta de criteris per considerar que el rendiment és adequat i acceptable entre els diferents grups.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC1.2.5.3.6 Seguretat, privacitat i gestió d'usuaris                          | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió d'usuaris i control d'accés a la solució per garantir la confidencialitat i seguretat de les dades dels pacients                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |





|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC1.2.5.3.6.1 Seguretat i confidencialitat de dades                           | Es valorarà la seguretat i la confidencialitat de les dades. La descripció detallada ha d'incloure:<br>1) L'enfocament general de seguretat previst per a la solució.<br>2) Les mesures tècniques previstes per protegir la solució i les dades per tal de garantir la confidencialitat i la integritat.<br>3) Les bones pràctiques, estàndards i/o marcs de seguretat que es prenen com a referència a aplicar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC1.2.5.3.6.2 Gestió d'usuaris                                                | Es valorarà com el pla dona resposta a la gestió d'usuaris. La descripció haurà d'incloure la proposta del model previst per la gestió d'usuaris i rols indicant:<br>1) la tipologia de rols i perfils<br>2) els mecanismes de control d'accés<br>3) descripció de la gestió del cicle de vida dels usuaris (alta, modificació i baixa).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC1.2.5.3.7 Integritat dades                                                  | Es valoraran els mecanismes, procediments i mesures tècniques i organitzatives destinades a garantir la integritat de totes les dades gestionades per la solució durant tot el seu cicle de vida, incloent-hi la captació, l'emmagatzematge, el processament, la transmissió i l'exploració de les dades, així com durant les tasques de manteniment, actualització i evolució de la solució.<br>La descripció ha d'incloure:<br>1) L'estratègia prevista que es preveu implementar per garantir la integritat de les dades durant tot el seu cicle de vida.<br>2) Els mecanismes de validació, traçabilitat i auditoria que es preveu implementar.<br>3) L'estratègia de còpies de seguretat i recuperació.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC1.2.5.3.8 Gestió d'errors                                                   | Es valorarà com la solució resultant gestionarà els errors. La descripció haurà d'incloure com la solució resultant:<br>1) Gestionarà els errors i excepcions durant el procés d'inferència<br>2) Informarà de problemes mitjançant mecanismes de notificació.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC1.2.5.4 Requeriments de seguretat                                           | Es valorarà com la solució dona resposta als requeriments de seguretat del pacient i dels professionals. La descripció haurà d'incloure i justificar:<br>1) com la solució està en conformitat amb les directives, directrius i normes de la Unió Europea i la legislació nacional relacionada amb la Seguretat i la Salut en el Treball<br>2) que la solució resultant no interferirà ni es pot veure afectada per altra tecnologia de l'hospital<br>3) que la solució resultant no suposa cap risc addicional pel pacient ni diagnòstic ni terapèutic<br>4) que la solució resultant no suposa cap risc pel professional ni pels usuaris                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC1.2.5.5 Requeriments usabilitat                                             | Es valorarà una proposta del disseny d'una interfície intuïtiva i fàcil d'utilitzar, amb visualització integrada, interactiva i dinàmica de la informació per als diferents perfils d'usuari. La descripció haurà d'incloure també la llengua i llengües en que estarà disponible la interfície, l'accessibilitat de la solució des de diferents estacions de treball i els mecanismes que garanteixin la sincronització i disponibilitat de les dades en temps real, independentment del dispositiu d'accés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>C2. PLA OPERATIU (7 punts)</b>                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>SC2.1 Manteniment</b>                                                      | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments del sistema de suport tècnic i manteniment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC2.1.1 Servei de suport per resoldre dubtes operatius i incidències bàsiques | Es valorarà el Servei de suport per resoldre dubtes operatius i incidències bàsiques. La descripció haurà d'incloure:<br>1) com l'entitat licitadora proposa oferir suport, atenent al perfil i experiència del personal assignat<br>2) el model d'atenció personalitzada<br>3) la capacitat de resolució d'incidències bàsiques i dubtes operatius<br>4) la gestió i traçabilitat de les incidències<br>5) l'adequació del servei de manteniment a l'entorn assistencial i la disponibilitat de l'idioma d'atenció                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC2.1.2 Servei de gestió i resolució d'incidències de funcionament            | Es valorarà la qualitat del model de gestió i resolució d'incidències durant la fase de demostració en entorn operatiu. Es valorarà atenent a:<br>1) la claredat dels criteris de prioritització<br>2) el compromís de temps de resolució d'acord amb el requeriment BD-MA-02<br>3) la capacitat de resolució dins dels terminis establerts d'acord amb el requeriment BD-MA-02<br>4) el compromís amb el % actuacions reobertes d'acord amb el requeriment BD-MA-02<br>Es recorda que el Sobre 2bis no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el Sobre 2, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic 1.B.3) Qualitat del servei de suport: temps de resposta i resolució d'incidències en entorn operatiu, pretén incentivar propostes que aportin un major nivell de qualitat del servei, capacitat de resposta i maduresa operativa per tant és important NO mencionar ni descriure les millores respecte el descrit en el requeriment BD-MA-02 en referència el temps màxim de resolució per al 90% de les incidències segons la prioritat establerta ni en el % màxim d'actuacions reobertes en la memòria tècnica de criteris sotmesos a judici de valor inclòs en el Pla Operatiu. |
| <b>SC2.2 Formació i gestió del canvi</b>                                      | Es valorarà com el pla dona resposta a la formació i la gestió del canvi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC2.2.1 Formació prèvia i continuada                                          | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de formació prèvia i continuada:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC2.2.1.1 Formació prèvia                                                     | Es valorarà el Pla de formació prèvia tenint en compte les diferents tipologies d'usuaris, i incloent en la descripció:<br>1) la durada i tipologia de les sessions de formació (presencial, virtual, simulacions...)<br>2) els continguts de la formació (incloent el contingut mínim descrit en el requeriment BD-GF-03)<br>3) el sistema d'avaluació i de satisfacció de les formacions i els mecanismes disponibles per la resolució de dubtes<br>4) l'adequació de la formació al rol professionals de cada tipologia d'usuari                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC2.2.1.2 Formació continuada                                                 | Es valorarà el Pla de formació continuada tenint en compte les diferents tipologies d'usuaris, i incloent en la descripció:<br>1) la durada i tipologia de les sessions (presencial, virtual, simulacions...)<br>2) els continguts de la formació (incloent el contingut mínim descrit en el requeriment BD-GF-06)<br>3) el sistema d'avaluació i de satisfacció de les formacions i els mecanismes disponibles per la resolució de dubtes<br>4) l'adequació de la formació al rol professionals de cada tipologia d'usuari                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC2.2.2 Gestió del canvi                                                         | Es valorarà l'estratègia per la gestió del canvi. Aquesta estratègia haurà d'incloure una proposta per a la implicació de tots els professionals involucrats en l'abordatge del pacient, siguin o no usuaris de la solució. La descripció haurà d'incloure:<br>1) les accions previstes per afavorir l'acceptació i adopció de la solució per part dels professionals, tant usuaris directes com indirectes, i per permetre la participació de professionals en el procés de canvi.<br>2) les estratègies de participació activa dels professionals al llarg del procés d'implantació per determinar, consensuar i validar la informació clínica rellevant generada per la solució (i.e. mètriques obtingudes, visualització dels models i/o resultats, informació continguda als informes finals, interfície...)<br>3) les mesures orientades a garantir la usabilitat, adequació als fluxos assistencials i integració en la pràctica clínica habitual.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SC2.2.3 Participació dels pacients i ciutadans                                   | Es valorarà l'estratègia de relació i participació de pacients, ciutadans i entitats per analitzar els valors i les preferències dels pacients i ciutadans pel que fa l'adaptació i ús dels bessons digitals incloent les singularitats de cada una de les patologies. Aquest pla haurà d'alinear-se amb l'estratègia de la coordinació d'Atenció i Participació Ciutadana de l'hospital que validarà i donarà suport al mateix. La descripció haurà d'incloure la implicació del ciutadans i pacients durant tot el període d'execució del contracte per tal d'entendre els seus valors i preferències i les accions que es realitzaran per permetre la seva participació en el procés i l'acceptació de les tecnologies per part dels pacients i ciutadans.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SC2.3 Desinstal·lació, traspàs de la solució i transferència de coneixement      | Es valorarà l'estratègia de desinstal·lació, traspàs de la solució i transferència de coneixement. La descripció inclourà<br>1) Com es donarà resposta al procés de desinstal·lació i es generarà l'informe d'evidència.<br>2) Com es retornaran els serveis una vegada finalitzi el contracte explicant com:<br>A) S'entregarà la documentació relacionada amb l'ús i manteniment de la solució.<br>B) S'entregaran les bases de dades utilitzades durant l'execució del contracte i no s'emmagatzemarà cap informació sensible respecte el contracte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>C3. PLA DE QUALITAT (11,5 punts)</b>                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC3.1 Governança del contracte                                                   | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de governança del contracte. La descripció haurà de detallar una proposta d'acord amb la informació de l'apartat 7. Condicions d'execució dels contractes del PPT i inclourà:<br>1) el calendari<br>2) les fases, els seus objectius, les tasques, lliurables i fites<br>3) com es farà la monitorització dels quatre plans (Pla Tecnològic i de codesenvolupament, Pla Operatiu, Pla de Qualitat i Pla d'Impacte).<br>4) la dedicació de temps per cada un dels perfils de professionals de l'hospital requerida a cada una de les fases d'execució del contracte (Fase 1 i Fase 2).<br>La proposta haurà de ser consistent i mostrar interrelació entre els d'objectius, fases, tasques i la proposta de calendari.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| SC3.2 Gestió i mitigació dels riscos                                             | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió i mitigació de riscos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SC3.2.1 Gestió i mitigació de riscos durant l'execució del contracte             | Es valorarà com el pla dona resposta a la gestió i mitigació de riscos durant l'execució del contracte. Aquesta descripció haurà d'incloure:<br>1) la metodologia sistemàtica per a la identificació i classificació dels riscos (tècnics, operatius, organitzatius, regulatoris, de seguretat de la informació o altres que siguin aplicables) i les mesures de mitigació proposades.<br>2) el sistema de monitorització i revisió periòdica dels riscos, incloent indicadors de seguiment i procediment d'actualització del mapa de riscos<br>3) el sistema de registre d'incidències: el circuit de notificació, anàlisi, resolució i mecanismes de traçabilitat<br>4) els mecanismes de millora contínua previstos (per exemple procediments d'anàlisi de causes arrel o revisió periòdica de processos)<br>5) la incorporació de lliçons apreses durant l'execució del contracte.<br><i>En els casos dels riscos identificats per l'execució del contracte es trobin inclosos en els apartats 3.2.2 Gestió i mitigació de riscos associats al procés d'adaptació tecnològica i 3.2.3 Gestió i mitigació de riscos associats als bessons i la IA de la memòria tècnica s'haurà d'incloure la informació ampliada relativa als riscos i la seva mitigació associats al procés d'adaptació tecnològica i a l'ús dels bessons i/o la IA en aquests apartats específics i a l'apartat 3.2.1 Gestió i mitigació de riscos durant l'execució del contracte únicament indicar-los i localitzar-los dins la classificació i fer referència a l'apartat on es troba detallada la informació de manera comprensible.</i> |
| SC3.2.2 Gestió i mitigació de riscos associats al procés d'adaptació tecnològica | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió i mitigació de riscos associats al procés d'adaptació tecnològica de la solució. Un exemple de risc associat al procés d'adaptació podria ser la selecció d'una tecnologia que posteriorment s'identifica com a limitant per a l'assoliment dels requeriments donats i la metodologia de mitigació aplicada durant les fases posteriors d'exploració de solucions amb l'objectiu de reduir gradualment el risc de fallada tecnològica.<br>Aquesta descripció haurà d'incloure:<br>1) la metodologia sistemàtica per a la identificació i classificació dels riscos associats al procés d'adaptació tecnològica de la solució i les mesures de mitigació proposades<br>2) el sistema de monitorització i revisió periòdica dels riscos: indicadors de seguiment i procediment d'actualització del mapa de riscos<br>3) el sistema de registre d'incidències, incloent el circuit de notificació, anàlisi, resolució i mecanismes de traçabilitat<br>4) els mecanismes de millora contínua previstos (per exemple procediments d'anàlisi de causes arrel o revisió periòdica de processos)<br>5) la incorporació de lliçons apreses durant l'execució del contracte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC3.2.3 Gestió i mitigació de riscos associats als bessons i la IA                                                                                                           | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió i mitigació de riscos associats al de riscos associats al l'ús de bessons digitals i IA.<br>Aquesta descripció haurà d'incloure:<br>1) La metodologia sistemàtica per a la identificació i classificació dels riscos associats a l'ús de la solució en entorn rellevant i entorn operatiu (tècnics, funcionals, assistencials, organitzatius, de seguretat de la informació, de protecció de dades o altres que siguin aplicables).<br>2) el sistema de monitorització i revisió periòdica dels riscos<br>3) el sistema de registre d'errors i incidències detectades durant l'ús de la solució: el circuit de notificació, anàlisi, resolució i mecanismes de traçabilitat.<br>4) els mecanismes de millora contínua aplicables durant les fases de Demostració en entorn rellevant i operatiu (Fases 1 i 2) (per exemple procediments d'anàlisi de causes arrel o revisió periòdica de processos)<br>5) incorporació d'ajustos o optimitzacions abans del pas a fases posteriors.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>SC3.3 Monitorització del contracte, de la solució i post-implantació</b>                                                                                                  | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de monitorització del contracte, de la solució i post-implantació                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC3.3.1 Monitorització de l'ús de la solució                                                                                                                                 | Es valorarà com el pla dona resposta al requeriment de monitorització de l'ús de la solució. Aquesta descripció haurà d'incloure:<br>1) el sistema de monitorització de l'activitat de la solució i com aquest sistema serà accessible al llarg de l'execució del contracte<br>2) la informació que s'aportarà en el sistema de monitorització en quant a l'ús de la solució d'acord amb els mínims establerts en el requeriment BD-MN-01.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC3.3.2 Monitorització de l'execució contracte                                                                                                                               | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de monitorització de l'execució del contracte. Aquesta descripció haurà d'incloure:<br>1) la metodologia per a la definició i validació dels indicadors de seguiment de l'execució del contracte, incloent els relatius a la Fase 1. Adaptació tecnològica i gestió del canvi, i a la Fase 2. Demostració en un entorn operatiu i l'ús, adopció i rendiment de la solució.<br>2) la definició dels indicadors proposats i la manera en que es farà el càlcul, la font de dades, la periodicitat de la mesura, els valors objectiu i els responsables de la seva monitorització. Pel que fa els indicadors en que es requereix la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran. Aquesta proposta haurà d'estar alineada amb Annex 2 del PPT. Descripció dels indicadors de monitorització del contracte de cada BD, i s'haurà descriure aquesta alineació i indicar i justificar les variacions d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. La proposta podrà incloure indicadors addicionals no descrits d'acord al mencionat prèviament.<br>3) la informació relativa al sistema digital elegit (i.e: quadre de comandament) per monitoritzar l'execució del contracte/servei que inclogui els indicadors proposats a la secció anterior i la freqüència d'actualització de mateix, d'acord amb el requeriment BD-MN-03. |
| SC3.3.3 Sistemes digitals per donar suport a la recerca clínica                                                                                                              | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de creació de sistemes per donar suport a la recerca clínica. Aquesta descripció haurà d'incloure:<br>1) la proposta de sistema digital per donar suport a la recerca clínica<br>2) detall del seu procés de definició i creació, indicant el perfil de professionals que tindrà permisos i capacitat per crear-los<br>3) freqüència proposada d'actualització d'aquests sistemes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC3.3.4 Suport de l'equip de treball a la monitorització del contracte, de la solució i post-implantació                                                                     | Es valorarà com l'equip de treball de l'entitat licitadora donarà suport a la monitorització de la solució i el contracte mitjançant la provisió de personal i quines funcions de suport realitzaran.<br><b>Es recorda que el Sobre 2bis no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el sobre 2, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic 1.B.1) Qualitat i capacitat de coordinació del projecte, consisteix en acreditar l'experiència provada en coordinació de projectes, la formació específica i la presencialitat en el centre per tant és important NO mencionar ni citar aquesta informació en la memòria tècnica de criteris sotmesos a judici de valor inclosos en el Pla de Qualitat.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>SC3.4 Acompliment regulador i ètic</b>                                                                                                                                    | Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per tal de complir amb les regulacions i els estàndards identificats en el PPT qualsevol altre identificada per l'entitat licitadora i considerat rellevant durant l'execució del contracte i també la solució resultant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC3.4.1 Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD) | Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per tal de que tant durant l'execució del contracte com la solució resultant:<br>1) compleixin amb el Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD)<br>2) es garanteixi la minimització del tractament de dades i una base legal pel seu tractament<br>Addicionalment, la descripció ha d'incloure l'estratègia per preparar i entregar el DPIA en temps i forma i també el pla de gestió de dades, incloent la informació rellevant per justificar que l'entitat licitadora complirà amb el RGPD.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC3.4.2 Directiva 2022/2555 Ciberseguretat i normatives indicades en el requeriment                                                                                          | Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per complir amb la Directiva 2022/2555 Ciberseguretat durant l'execució del contracte i també la solució resultant.<br>La descripció ha d'incloure com durant l'execució del contracte i també la solució resultant:<br>1) Garanteixi confidencialitat, integritat i disponibilitat<br>2) Minimitza riscos clínics derivats d'atacs<br>3) Permet traçabilitat completa de decisions del model<br>4) És resilient davant ransomware<br>5) Integra ciberseguretat des del disseny (Security by Design)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC3.4.3 Ús i governança de dades                                                                                                                                             | Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per complir tant durant l'execució del contracte com també la solució resultant amb:<br>1) Reglament (UE) 2025/327 relatiu a l'Espai Europeu de Dades de Salut: incloent la governança de dades de salut, la interoperabilitat obligatòria a nivell europeu, els drets dels pacients sobre les dades i ús secundari per recerca autoritzat.<br>2) Reglament (UE) 2023/2854 sobre normes harmonitzades per a un accés just a les dades i la seva utilització (Data Act): incloent l'accés equitatiu a dades, portabilitat real, transparència en l'ús de dades generades i la seva reutilització, protecció contra l'ús abusiu de dades).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC3.4.4 Usabilitat                                                         | <p>Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per tal de complir amb la normativa EN 62366-1:2015/A1:2020 durant l'execució del contracte i també la solució resultant.</p> <p>La descripció ha de detallar com gràcies a l'acompliment de la normativa:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Es redueixen errors d'ús previsibles</li> <li>2) Es minimitza el risc clínic associat a la interfície.</li> <li>3) Es facilita la comprensió del model</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC3.4.5 Reglament (UE) 2017/745                                            | <p>Es valorarà la consideració de les obligacions del Reglament (UE) 2017/745 durant l'execució del contracte per tal de preparar la solució resultant per mostrar conformitat amb el Reglament (UE) 2017/745. La descripció haurà d'incloure l'estratègia per preparar el sistema de Gestió de la Qualitat de la solució resultant, incloent, (A) la documentació tècnica de la solució resultant, (B) el pla i l'informe d'avaluació clínica de la solució adaptada, el (C) Pla de seguiment post-comercialització (PMS) i el (D) Pla de Control de Canvis Predeterminat (PCCP). De tots els documents caldrà incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Els continguts mínims de cada document</li> <li>2) L'estratègia per garantir l'actualització de la documentació.</li> </ol> <p>Adicionalment, pel que fa la (A) documentació tècnica de la solució resultant caldrà incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Quin tipus de documentació tècnica preveu lliurar durant el projecte (ús, desenvolupament, validació, limitacions).</li> <li>2) Informe que inclogui la documentació pertinent en relació a l'ús, capacitats, limitacions, desenvolupament i validació de la solució.</li> <li>3) Com s'adequarà el manual d'ús als diferents perfils d'usuari.</li> </ol> <p>Finalment, es valorarà positivament que en el pla de l'entitat licitadora s'inclogui evidència de que en acabar el contracte l'entitat licitadora estigui en condicions de certificar/ hagi certificat la/s solució/ns en conformitat amb el Reglament (UE) 2017/745 i per tant, també el Reglament (UE) 2024/1689 possibilitant la seva adopció pel sistema de salut.</p>                                                                                                                                      |
| SC3.4.6 Reglament (UE) 2024/1689                                           | <p>En cas que la solució resultant inclogui sistemes d'IA, es valorarà quin serà el procediment per garantir el compliment de les obligacions del Reglament (UE) 2024/1689, pel que fa a la classificació de riscos dels sistemes d'intel·ligència artificial, així com a la identificació i aplicació dels requisits de conformitat, transparència i governança exigibles, prèviament a la demostració en entorn operatiu d'acord amb les obligacions del Reglament (UE) 2024/1689 per a sistemes d'alt risc.</p> <p>En cas que la solució resultant NO inclogui sistemes d'IA, es valorarà la descripció i justificació detallada i concreta de les raons per les quals no aplica el Reglament (UE) 2024/1689.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SC3.4.7 Ètica                                                              | <p>Els procediments per complir els principis ètics. L'entitat contractista haurà de respondre la pregunta "Aquesta licitació implica aspectes ètics? (SI/ NO) i realitzar una autoavaluació ètica que inclogui com s'abordaran els principis ètics (en particular <a href="#">el Codi de conducta europeu per a la integritat de la recerca</a>, les lleis internacionals, europees i nacionals aplicables i com es procedirà per treballar les propostes de protocols pel comitè d'ètica. Adicionalment, la descripció haurà d'incloure com l'entitat licitadora abordarà les consideracions ètiques i legals identificades incloent:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) com els participants en els estudis seran informats per decidir sobre la seva participació</li> <li>2) com es tractarà la participació de poblacions vulnerables i infants</li> <li>3) el procediment de consentiment informat i la protecció de les dades recollides,</li> <li>4) l'impacte potencial de l'ús de la solució (danys ambientals, estigmatització de determinats grups socials, represàlies polítiques o financeres, repartiment de beneficis i ús malintencionat dels resultats)</li> <li>5) la previsió de la necessitat d'aprovació dels diferents protocols tant de la Fase 1. Demostració en entorn rellevant com la Fase 2. Demostració en entorn operatiu, per part del comitè ètic i l'AEEMPS.</li> <li>6) la previsió de la necessitat d'assegurança tant pels estudis de la Fase 1. Demostració en entorn rellevant com la Fase 2. Demostració en entorn operatiu i confirmació de l'assumpció de costos en cas que es confirmi la necessitat d'assegurança.</li> </ol> <p>Es recomana consultar <a href="#">la guia de subvencions de l'EU</a> per completar aquest apartat i particularment la autoavaluació.</p> |
| SC3.4.8 Seguretat                                                          | <p>El protocol de problemes de seguretat, responenent a la pregunta: "Aquesta licitació implica: activitats o resultats que poden plantejar problemes de seguretat i/o informació classificada per la UE? (Sí/ NO)" (vegeu la Decisió 2015/444/CE, Euratom sobre les disposicions relatives a la seguretat de la informació classificada per la UE) amb una autoavaluació de seguretat que expliqui com s'abordarà la legislació de la UE, nacional i internacional, en cas que la licitació impliqui activitats o resultats que puguin plantejar problemes de seguretat i/o informació classificada per la UE com a antecedents o resultats. Per més informació en aspectes de seguretat podeu consultar Subvencions de la UE: Com gestionar projectes sensibles pel que fa a la seguretat - Projectes amb informació sensible i classificada</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>C4. PLA D'IMPACTE (11,5 punts)</b>                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>SC4.1 Resultats esperats i valor per les diferents parts implicades</b> | <p>Es valorarà com la solució, un cop adaptada, permetrà obtenir els resultats a curt, mig i llarg termini esperats garantint que s'aporti valor a cadascuna de les parts interessades (pacients i ciutadans, professionals sanitaris, proveïdors sanitaris, sistema de salut i impacte socioeconòmic) i elements identificats d'acord amb l'apartat Resultats esperats pels agents involucrats (específics de cada BD).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>SC4.2 Generació d'evidència</b>                                         | <p>Es valorarà la proposta de com l'entitat licitadora durà a terme la generació d'evidència durant l'execució del contracte</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC4.2.1 Demostració en entorn rellevant (Fase 1)                                                                              | <p>Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn rellevant (Fase 1) de la viabilitat tècnica, la seguretat i l'eficàcia de la solució i com dona resposta al requeriment de generació d'impacte per a preparar la demostració de la solució adaptada en un entorn rellevant d'acord amb les indicacions de l'Annex 4 del PPT. Recomanacions per la generació d'evidència.</p> <p>S'haurà de descriure una proposta de protocol de l'estudi on es detallin i es justifiquin:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Els objectius de l'estudi</li> <li>2) El disseny escollit</li> <li>3) La mida mostral calculada</li> <li>4) La població d'estudi</li> <li>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran. <p><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</i></p> </li></ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC4.2.2 Demostració en entorn operatiu (Fase 2)- seguretat clínica i tècnica, l'eficàcia i efectivitat clínica de la solució. | <p>Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn operatiu (Fase 2) del valor que aporta la solució resultant i com dona resposta als requeriments de generació d'impacte per a estudiar les dimensions següents:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) La seguretat clínica i tècnica</li> <li>b) L'eficàcia i efectivitat clínica</li> </ol> <p>d'acord amb l'Annex 4 del PPT. Recomanacions per la generació d'evidència i l'Annex 5 del PPT. Proposta de resultats i mesures d'experiència reportades per pacients per la generació d'impacte d'acord amb l'estratègia de l'HUVH.</p> <p>S'haurà de concretar, detallar i justificar en el protocol d'estudi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Els objectius de l'estudi</li> <li>2) El disseny escollit (idealment prospectiu i comparatiu amb la pràctica clínica sense l'ús de la solució)</li> <li>3) La mida mostral calculada</li> <li>4) La població d'estudi</li> <li>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors de cada dimensió, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran.</li> <li>6) Pel que fa els resultats en salut de l'ús (PROMS i PREMS) dels bessons digitals s'hauran de detallar les variables de resultat i indicadors dins de la dimensió d'eficàcia i efectivitat clínica i també indicar com s'alinejarà el protocol amb l'estratègia de l'HUVH. <p><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</i></p> </li></ol> |
| SC4.2.3 Demostració en entorn operatiu (Fase 2)- aspectes econòmics relacionats amb la tecnologia i el seu ús.                | <p>Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn operatiu (Fase 2) del valor que aporta la solució resultant i com dona resposta als requeriments de generació d'impacte per a estudiar els aspectes econòmics d'acord amb l'Annex 4 del PPT. Recomanacions per la generació d'evidència.</p> <p>S'haurà de concretar, detallar i justificar en el protocol d'estudi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Els objectius de l'estudi</li> <li>2) El disseny escollit (idealment prospectiu i comparatiu amb la pràctica clínica sense l'ús de la solució)</li> <li>3) La mida mostral calculada</li> <li>4) La població d'estudi</li> <li>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors de cada dimensió, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran. <p><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</i></p> </li></ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC4.2.4 Demostració en entorn operatiu (Fase 2) - Aspectes humans i socioculturals, ètics, organitzatius i mediambientals.    | <p>Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn operatiu (Fase 2) del valor que aporta la solució resultant i com dona resposta als requeriments de generació d'impacte per a estudiar les dimensions següents:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Aspectes humans i socioculturals</li> <li>b) Aspectes ètics de l'ús de la tecnologia</li> <li>c) Aspectes organitzatius</li> <li>d) Aspectes mediambientals</li> </ol> <p>d'acord amb l'Annex 4 del PPT. Recomanacions per la generació d'evidència.</p> <p>S'haurà de concretar, detallar i justificar en el protocol d'estudi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Els objectius de l'estudi</li> <li>2) El disseny escollit (idealment prospectiu i comparatiu amb la pràctica clínica sense l'ús de la solució)</li> <li>3) La mida mostral calculada</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                      | <p>4) La població d'estudi</p> <p>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors de cada dimensió, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran.</p> <p><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC4.2.5 Avaluacions clíniques                                        | Es valorarà com el pla dona resposta a l'avaluació clínica per la generació d'impacte d'acord amb Reglament (UE) 2017/745 i de conformitat amb la ISO14155: 2020 i/o ISO/FDIS 14155. La descripció haurà d'incloure també quins dels protocols proposats i detallats per les demostracions en entorn rellevant (Fase 1) i entorn operatiu (Fase 2) en els apartats 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3 i 4.2.4 de la memòria tècnica es consideren avaluacions clíniques i quins es consideren investigació biomèdica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC4.2.6 Justificació protocols d'acord amb el reglament (UE)2017/745 | Es valorarà com els protocols proposats per les demostracions en entorn rellevant (Fase 1) i entorn operatiu (Fase 2) en els apartats 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3 i 4.2.4 de la memòria tècnica permeten adquirir el nivell d'evidència clínica necessària per demostrar conformitat amb el reglament (UE)2017/745 un cop es tanquin aquests estudis. Aquesta descripció haurà d'incloure la justificació de la mida mostral, el disseny del tipus d'estudi i la població d'estudi per demostrar conformitat amb el reglament (UE)2017/745 d'acord amb les característiques de la solució i a la seva finalitat prevista d'ús                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC4.2.7 Suport de l'equip de treball a la generació d'impacte        | Es valorarà com l'equip de treball de l'entitat licitadora donarà suport a la Generació d'impacte i quines seran les seves funcions.<br><b>Es recorda que el Sobre 2bis no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el sobre 2, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic 1.B.1) Qualitat i capacitat de coordinació del projecte, consisteix en acreditar l'experiència provada en coordinació de projectes, la formació específica i la presencialitat en el centre per tant és important NO mencionar ni citar aquesta informació en la memòria tècnica de criteris sotmesos a judici de valor inclòs en el Pla d'Impacte</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>C4.3 Alineació del cas de negoci</b>                              | Es valorarà com les entitats licitadores alinearan el model de negoci de la solució resultant amb el cas de negoci de l'HUVH, ICS i el Sistema de Salut.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC4.3.1 Explotabilitat de la solució                                 | Es valorarà l'anàlisi de l'explotabilitat de la solució proposada incloent entre d'altres:<br>1) els drets de propietat intel·lectual<br>2) el pla per protegir les tecnologies resultants i les dependències de tercers, patents, llicències i drets d'ús i comercialització                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC4.3.2 Anàlisi del mercat                                           | Es valorarà l'anàlisi del mercat que inclogui:<br>1) la definició del mercat, l'ecosistema sanitari i actors clau (proveïdors de salut i sistemes de salut)<br>2) els requisits locals i els sistemes integració<br>3) els sistemes d'avaluació de tecnologia sanitària i rutes de reemborsament<br>4) l'anàlisi de la competència (directes, indirectes i posicionament competitiu).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC4.3.3 Model de negoci i comercialització                           | Es valorarà el model de negoci i del pla de comercialització tenint en compte la anàlisi de mercat detallat i també el cas específic del sistema català i els requeriments del sistema de salut català per explotar comercialment els resultats del contracte i portar al mercat un producte o servei viable. Aquest apartat s'haurà de detallar tenint en compte la sostenibilitat del sistema, la millora de resultats en salut i de l'atenció al pacient per l'adopció futura de la solució i d'acord també amb el Marc de les compres 3DX3C haurà d'incloure estratègies d'entrada al mercat basades en valor.<br>El model de negoci ha de detallar com l'entitat licitadora generarà i capturar el valor basant-se en el Mission Model Canvas incloent:<br>1) els beneficiaris/parts implicades<br>2) la proposta de valor pel beneficiari<br>3) que cal pel desplegament exitós de la solució a l'hospital i en els sistemes de salut,<br>4) els factors d'èxit per cada beneficiari<br>5) com s'aconseguirà el suport i la col·laboració de cada beneficiari/part implicada per l'adopció de la solució<br>6) les activitats, recursos i partners clau<br>7) pressupost/costos.<br>El pla de comercialització ha de detallar l'estratègia d'entrada al mercat de la solució per part de l'entitat licitadora incloent:<br>1) els objectius comercials, target, posicionament<br>2) l'anàlisi del procés de compra i l'estratègia de preus orientada a la venda<br>3) l'estratègia de canals de venda<br>4) el pla d'adquisició de nous clients, de retenció i creixement i escalabilitat<br>5) el pressupost<br>6) el recursos<br><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible.</i> |

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC4.3.4 Pla viabilitat financera                        | <p>Es valorarà el Pla de viabilitat financera d'acord amb l'anàlisi d'explotabilitat, el model de negoci i el pla de comercialització descrits a l'apartat 4.3.1, 4.3.2 i 4.3.3 de la memòria tècnica. Aquest pla haurà de detallar la informació per tal de demostrar que la solució resultant (producte o servei) d'aquest contracte és sostenible incloent:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) els ingressos</li> <li>2) els costos (adquisició, manteniment i utilització)</li> <li>3) les inversions</li> <li>4) els beneficis</li> <li>5) la rendibilitat</li> <li>6) la projecció.</li> </ol> <p><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SC4.3.5 Model de negoci i comercialització (Cas HUVH)   | <p>Es valorarà el model de negoci i comercialització amb l'HUVH que inclogui la proposta d'acord per la llicència d'ús i de les condicions econòmiques per les actualitzacions i el manteniment de la solució resultant un cop finalitzi el contracte, tenint en compte les condicions de desenvolupament del present contracte.</p> <p>L'HUVH valorarà amb la màxima puntuació atorgada a les condicions d'ús de la llicència, un acord per la cessió de la llicència d'ús il·limitada i indefinida de la solució desenvolupada.</p> <p>Adicionalment, el model de negoci i comercialització amb l'HUVH haurà de detallar i concretar informació en referència a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) els costos de manteniment</li> <li>2) els costos d'actualització de la solució,</li> <li>3) la sostenibilitat, l'assequibilitat, l'adopció de la innovació i l'augment de les oportunitats per proporcionar atenció als pacients</li> <li>4) publicacions científiques i citacions i activitat de difusió i comunicació</li> </ol> <p>Adicionalment, pel que fa als costos d'actualització i manteniment per l'HUVH es valorarà positivament que aquests es mostrin i justifiquin limitats al preu de cost que té l'entitat contractista per les actualitzacions i el manteniment i s'ofereixi a l'HUVH unes condicions no oneroses o en termes equitatius.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| SC4.3.6 Model de negoci i comercialització (Cas ICS)    | <p>Es valorarà el model de negoci i comercialització amb l'ICS que inclogui la proposta d'acord per la llicència d'ús de les condicions econòmiques per les actualitzacions i el manteniment de la solució resultant un cop finalitzi el contracte. S'haurà de detallar la informació tenint en compte la sostenibilitat, els costos de manteniment i actualització de la solució, l'assequibilitat, l'adopció de la innovació i l'augment de les oportunitats per proporcionar atenció als pacients.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC4.3.7 Model de negoci i comercialització (Cas SISCAT) | <p>Es valorarà el model de negoci amb el SISCAT que inclogui la proposta d'acord per la llicència d'ús de les condicions econòmiques per les actualitzacions i el manteniment de la solució resultant un cop finalitzi el contracte. S'haurà de detallar la informació tenint en compte la sostenibilitat, els costos de manteniment i actualització de la solució, l'assequibilitat, l'adopció de la innovació i l'augment de les oportunitats per proporcionar atenció als pacients.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SC4.4 Sostenibilitat ambiental i eficiència energètica  | <p>Es valorarà el Pla de sostenibilitat digital i eficiència energètica dels models. Aquest pla haurà d'incloure una estratègia per garantir un ús eficient de la infraestructura tecnològica, promovent l'optimització d'algoritmes, l'escalabilitat eficient de les solucions i la utilització d'entorns d'execució amb estàndards acreditats d'eficiència energètica en el desenvolupament i desplegament dels bessons digitals proposats.</p> <p>En aquest sentit s'han d'incloure els impactes positius i negatius i detallar punts:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) L'impacte computacional estimat, tant en les fases d'entrenament com d'explotació dels models, incloent-hi una estimació del consum energètic associat (kCO<sub>2</sub>, aigua consumida i electricitat consumida) i les mesures adoptades per a la seva minimització.</li> <li>2) Les actuacions concretes d'optimització tecnològica (i.e. estratègies d'optimització d'algoritmes, mecanismes d'escalabilitat eficient, utilització d'infraestructures o entorns d'execució amb estàndards acreditats d'eficiència energètica).</li> <li>3) Justificació tècnica que evidenciï la proporcionalitat, responsabilitat i minimització del consum energètic associat al projecte d'acord amb el principi europeu de no causar un perjudici significatiu al medi ambient (Do No Significant Harm – DNSH).</li> <li>4) Anàlisi de l'impacte ambiental indirecte positiu previst, derivat de la millora en els resultats esperats clínics i en la planificació assistencial (i.e. reducció d'estades hospitalàries evitables, complicacions, duplicacions de proves i desplaçaments innecessaris) i la seva contribució a la reducció de l'empremta ambiental global del sistema sanitari</li> <li>5) Mesures de mitigació que seran aplicades per reduir els impactes negatius.</li> </ol> |

## Lot BD4

### C1. PLA TECNOLÒGIC I CO-DESENVOLUPAMENT (21 punts)

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC1.1 Antecedents ("background") en què es basarà l'adaptació tecnològica | <p>Es valoraran els antecedents ("background") en què es basarà l'adaptació tecnològica i la tecnologia actual a la qual tenen accés les entitats licitadores i que s'utilitzarà com a base per a l'adaptació tecnològica proposada). Aquesta descripció haurà d'especificar els coneixements, tecnologies, actius preexistents, patents, bases de dades o know-how preexistents.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC1.2 Solució proposada                                                   | <p>Es valorarà la solució proposada d'acord amb els subcriteris descrits.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC1.2.1 Descripció general de la solució proposada                        | <p>Es valorarà la solució general que aborda el repte i les necessitats descrites en el PPT i dels serveis d'adaptació proposats i fins a quin punt va més enllà de l'estat actual de la tècnica (inclòs l'ús de nous algoritmes, conceptes, enfocaments, metodologies, eines o tecnologies, avenços en enfocaments genèrics per capturar, transmetre, emmagatzemar, recuperar, manipular o mostrar informació, processament d'imatges, gestió i presentació de dades, sistemes intel·ligents, sistemes segurs i sistemes interoperables) respecte el que hi ha actualment al mercat, ja siguin solucions de la pròpia entitat licitadora (o de participants de l'entitat licitadora) com de competidors.</p> |

|                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC1.2.2 Descripció de com la solució resultant dona resposta als casos d'ús descrits en el PPT i preparació per ser escalable a altres casos d'ús                        | Es valorarà com la solució dona resposta a cada un dels casos d'ús descrits a l'apartat 4.4.3 del PPT Casos d'ús del lot BD4.<br>Addicionalment, també es valorarà la descripció de la capacitat i la preparació de la solució resultant per ser tecnològicament escalable a altres casos d'ús mencionant altres casos d'ús als quals es podria aplicar la tecnologia en el futur.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SC1.2.3 Descripció de com la solució serà incorporada al flux d'atenció al pacient i al flux assistencial (un cop certificada i integrada en els sistemes de l'hospital) | Es valorarà:<br>1) Com la solució resultant serà incorporada en el flux d'atenció al pacient durant l'execució del contracte, indicant en quin punt del flux i com s'integrarà i els canvis organitzatius que podria causar la seva incorporació.<br>2) Com la solució resultant serà incorporada en el flux assistencial (un cop certificada i integrada en els sistemes de l'hospital) indicant en quin punt del flux i com s'integrarà i els canvis organitzatius que podria causar la seva incorporació.<br>3) En cas que hi hagi diferències entre les dues situacions indicades en els punts 1 i 2 d'aquest criteri s'hauran d'indicar i justificar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC1.2.4 Descripció detallada de l'arquitectura de la solució per poder-se integrar a la plataforma de bessons (BD1) i/o en els sistemes d'informació de l'hospital       | Es valorarà l'arquitectura de la solució per la seva integració en la plataforma federada (lot BD1) i en els sistemes d'informació de l'hospital. La descripció haurà d'incloure:<br>1) La infraestructura i la metodologia d'integració durant la fase d'adaptació tecnològica i de demostració. En cas que no es consideri viable, explicar per què i quines alternatives es contemplen. Cal detallar quines dades sortiran, sota quin protocol, quin flux seguiran, i com es retornaran. Indispensablement, s'hauran de seguir els requisits establerts per la RGPD.<br>2) Les possibilitats d'integració de la solució amb altres sistemes d'informació (infraestructura de interoperabilitat de la solució inclòs on s'ubica la solució) i com es pensa integrar en el flux de dades, la integració en la plataforma de bessons (BD1) i/o amb els sistemes d'informació de l'hospital<br>3) La disposició de l'entitat contractista a establir un marc de relació formal contractual amb l'empresa contractista del lot BD1 d'acord amb el requeriment BD-ID-04. La no disposició a establir aquest marc formal de relació, es valorarà amb la mínima puntuació<br><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas de la informació detallada sobre com s'acomplirà amb la RGPD es recomana incloure en l'apartat de la memòria tècnica 3.4.1 Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD), en aquest criteri només es demana detallar quines dades sortiran, sota quin protocol, quin flux seguiran, i com es retornaran sempre d'acord amb la RGPD.</i> |
| SC1.2.5 Pla d'adaptació tecnològica pel codesenvolupament de la solució                                                                                                  | Es valorarà el pla que es seguirà per fer l'adaptació tecnològica pel codesenvolupament de la solució per tal que aquesta doni resposta als requeriments del PPT de l'apartat 6.3 Requeriments d'ús: funcionals, de rendiment, de seguretat i d'usabilitat. Addicionalment, en cas que apliqui, també es poden descriure els requeriments i funcionalitats addicionals als indicats en el PPT que el licitador proposa per millorar el pla d'adaptació pel codesenvolupament de la solució.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC1.2.5.1 Requeriments funcionals generals i específics del BD4                                                                                                          | Es valorarà com la solució donarà resposta als requeriments funcionals generals i específics del BD4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC1.2.5.1.1 Integració i gestió de dades clíniques                                                                                                                       | Es valorarà la solució pel que fa a la integració i gestió de les dades clíniques, incloent-hi:<br>1) els mecanismes d'ingesta de dades<br>2) els formats suportats (i.e DICOM, ...)<br>3) la capacitat d'integració dels resultats generats amb els sistemes d'informació clínica existents (i.e Generació de informes PDF, ...)<br>4) la compatibilitat dels formats de sortida amb els sistemes clínics<br>5) els estàndards de classificació clínica que es preveu utilitzar per a la presentació dels resultats                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1.2.5.1.2 Funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques                                                                                                 | Es valoraran les funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques. La descripció haurà d'incloure:<br>1) les metodologies i eines computacionals emprades (model computacional mecanístic i/o model d'IA)<br>2) el grau d'automatització dels processos analítics i de modelització<br>3) la capacitat de detectar i caracteritzar patrons rellevants de la patologia, així com la capacitat de generar resultats clínicament significatius per cadascun dels casos d'ús definits, explicant com aquests resultats són generats de forma que siguin interpretables per als professionals sanitaris<br>4) les funcionalitats existents o desenvolupades per l'anàlisi dels models resultants<br>Addicionalment, per les solucions amb base tecnològica computacional-mecanística caldrà especificar:<br>1) el nivell de detall anatòmic del bessó digital i el grau de personalització per la tipologia de pacients objectiu<br>2) el nivell i els mecanismes/fluxos d'integració entre les diferents tipologies de dades emprades (les anatòmiques amb altres dades fisiològiques rellevants en cada cas)<br>3) el nivell d'interacció entre els diferents components modelitzats a partir de les dades i com aquesta interdependència es reflecteix en els resultats clínics<br>I per les solucions amb base tecnològica computacional-IA caldrà especificar:<br>1) els mecanismes emprats per la diferenciació de patrons en les dades<br>2) els resultats de la interpretació d'aquests patrons                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC1.2.5.1.3 Funcionalitats de simulació i predicció d'escenaris pel suport a la decisió clínica                                                                          | Es valorarà com la solució inclou funcionalitats de simulació i/o predicció de patologies i escenaris terapèutics pel suport a la decisió clínica. La descripció ha de incloure quins dels següents aspectes permetria la solució resultant tenint en compte els casos d'ús definits (indicar i descriure tots els aspectes que apliquin, o, en cas que n'apliqui un que no està mencionat, esmentar-lo):<br>1) la simulació personalitzada d'escenaris clínics<br>2) la predicció personalitzada d'escenaris clínics<br>3) la simulació personalitzada d'escenaris terapèutics<br>4) la predicció personalitzada d'escenaris terapèutics<br>5) la comparació entre diferents estratègies terapèutiques en un entorn virtual<br>6) el suport a la presa de decisions clíniques a partir de les dades modelitzades<br>Addicionalment, la descripció haurà d'incloure, en cas que la resposta sigui diferent del subcriteri anterior (SC1.2.5.1.2 Funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques):<br>1) les eines computacionals emprades i les anàlisis realitzades per aquestes finalitats<br>2) la seva base metodològica, tant per la simulació, com per la predicció<br>3) com es generen resultats interpretables que donin suport a la presa de decisions clíniques<br>En cas que la resposta sigui igual al subcriteri anterior (SC1.2.5.1.2 Funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques), el licitador ho haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada, de manera comprensible, per poder ser valorat.                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| SC1.2.5.1.4 Dades emprades per l'adaptació tecnològica en entorn rellevant i demostració en entorn operatiu de la tecnologia                                             | Es valoraran les dades emprades per l'adaptació tecnològica en entorn rellevant i demostració en entorn operatiu de la tecnologia. La descripció haurà d'incloure:<br>1) la quantitat de dades<br>2) el tipus de dades                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |



|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                               | <p>3) la procedència de les fonts (internes o externes a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron)</p> <p>4) els diferents conjunts de dades utilitzats (quin entorn representen) per cadascuna de les dues fases (Fase 1 Adaptació tecnològica i gestió del canvi i Fase 2 Demostració en entorn operatiu)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC1.2.5.1.5 Millores o funcionalitats addicionals                             | Es valorarà una proposta per predir i estratificar el risc de mort sobtada mitjançant models mecànics de base fisiopatològica, considerant les variables clíniques i electrofisiològiques integrades, el grau de personalització del model per pacient i la claredat i interpretabilitat dels resultats obtinguts per donar suport a la presa de decisions clíniques.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC1.2.5.2 Requeriments de rendiment generals i específics del BD4             | Es valorarà com la solució donarà resposta als requeriments de rendiment generals i específics del BD4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| SC1.2.5.2.1 Avaluació del rendiment de les solucions                          | <p>Es valorarà l'estratègia prevista per l'avaluació del rendiment de la solució incloent la informació que es detalla a continuació, diferenciant segons el tipus de tecnologia emprada. En cas que s'utilitzi més d'un tipus de model, es valorarà i s'haurà de respondre i justificar l'estratègia per cada un dels models.</p> <p>a) Quan la solució inclogui models de classificació/ predicció (BD-UR-01) caldrà indicar per cada un dels models:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La metodologia prevista per l'avaluació del rendiment (validació creuada, separació train/validation/test, etc.)</li> <li>2) Les mètriques que es preveu utilitzar (AUC-ROC i addicionals). Incloure la justificació de les mètriques seleccionades i la definició formal de la mètrica en cas que sigui addicional.</li> <li>3) La descripció de com es preveu verificar l'assoliment del llindar d'AUC-ROC &gt;0,8. En cas que s'utilitzin mètriques addicionals, incloure també el llindar que s'establirà.</li> </ol> <p>b) Quan la solució inclogui models de models de segmentació (BD-UR-02) caldrà indicar per cada un dels models:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La metodologia prevista per l'avaluació del rendiment (validació creuada, separació train/validation/test, etc.)</li> <li>2) Les mètriques que es preveu utilitzar (Dice Score, Normalized 95% Hausdorff Distance i addicionals) i també s'hauran d'incloure la justificació de les mètriques seleccionades i la definició formal de la mètrica en cas que sigui addicional.</li> <li>3) Descripció de com es preveu verificar l'assoliment del llindar de Dice Score &gt;0,8 i Normalized 95% Hausdorff Distance &lt;0,25 vegades el gruix de tall de la imatge. En cas que s'utilitzin mètriques addicionals, incloure també el llindar que s'establirà.</li> </ol> <p>c) Quan la solució inclogui models de models de simulació (BD-UR-03) caldrà indicar per cada un dels models:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Descripció de l'estratègia d'avaluació prevista. Es valorarà que estigui alineada amb els principis de la guia ASME V&amp;V40.</li> <li>2) Definició (no vinculant) de la "Pregunta d'Interès" i del "Context d'ús. Utilitzar-ho per a definir el risc del model (Conseqüència de la decisió vs. Influència del model)</li> <li>3) Proposta dels criteris de verificació i validació previstos segons risc i ús clínic.</li> </ol> |
| SC1.2.5.2.2 Estabilitat del rendiment operatiu de la solució                  | <p>Es valoraran els mecanismes d'estabilitat del rendiment operatiu de la solució. La descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Mecanismes previstos per garantir que la solució manté un rendiment estable en diferents estacions de treball (torre vs. portàtil, wifi vs. ethernet, etc.)</li> <li>2) Estratègia prevista de proves en diferents configuracions: definir les proves de configuració</li> <li>3) Factors que es preveu que puguin afectar el rendiment de la solució i com es gestionarien.</li> <li>4) Mecanismes previstos per detectar degradacions de rendiment de la solució.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| SC1.2.5.2.3 Temps estimat de resposta de la solució i monitoratge del progrés | <p>Es valorarà el temps estimat de resposta de la solució i monitoratge del progrés. La descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) El temps estimat de resposta objectiu per a les diferents funcionalitats finals de la solució i si hi haurà diferenciació de temps de resposta segons diferents escenaris (i.e. segons capacitat computacional de l'ordinador i/o servidor, ...). Es valorarà amb la puntuació màxima si els temps de generació del bessó digital és inferior a 30 dies.</li> <li>2) La justificació de l'adequació dels temps al flux assistencial descrits als casos d'ús a l'apartat 4.4.3 del PPT Casos d'ús del lot BD4 i al SC1.2.3. Descripció de com la solució serà incorporada al flux d'atenció al pacient i al flux assistencial</li> <li>3) El significat operatiu dels percentatges de la barra de progrés (a quin percentatge aprox. equival cada fase de la solució)</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SC1.2.5.2.4 Monitoratge del rendiment, evolució i actualització de la solució | <p>Es valorarà l'estratègia de monitoratge del rendiment, evolució i actualització de la solució. La descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Estratègia prevista d'actualització que inclogui en quin moment es preveu fer l'actualització (cada vegada que hi ha un canvi, mensual, anual...) i com (qui l'ha de fer, quant pot trigar, què es podria necessitar, comunicació dels canvis als usuaris, etc.)</li> <li>2) Mecanismes previstos per detectar i corregir errors i vulnerabilitats (i.e fugues, ...)</li> <li>3) Menció de condicions/situacions objectives que desencadenarien el reentrenament/ajustament de la solució.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC1.2.5.3 Requeriments tècnics i ètics                                        | Es valoraran els requeriments tècnics i ètics                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SC1.2.5.3.1 Robustesa de la solució                                           | <p>Es valorarà l'enfocament metodològic previst per garantir la robustesa i fiabilitat tècnica de la solució un cop adaptada. La resposta ha d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La metodologia per avaluar la representativitat de les dades (gènere, edat, procedència, tecnologies, centres, etc.) i.e. com s'avaluarà la distribució. Aquestes dades es corresponen a les dades emprades durant la fase de demostració en entorn operatiu.</li> <li>2) La metodologia per detectar desequilibris i manques de representativitat i l'estratègia per abordar-los.</li> <li>3) El tipus de proves tècniques que s'aplicaran per verificar la robustesa en entorn operatiu i criteris d'acceptació.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC1.2.5.3.2 Coherència, fiabilitat i transparència de les dades               | <p>Es valorarà el procediment i criteris que s'aplicaran per garantir la coherència i fiabilitat de les dades utilitzades durant el projecte, independentment si les dades han estat proporcionades per l'HUVH (estiguin o no, etiquetades), o obtingudes per la pròpia entitat contractista. La descripció ha d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Com s'ha dut/es durà a terme l'etiquetatge de les dades, incloent: les normes, estàndards i convencions aplicades per garantir la coherència i la uniformitat (p.ex. SNOMED CT, LOINC, etc.), els rols (personal) implicat, les fases del procés, les eines de suport previstes.</li> <li>2) Procediments per garantir que l'etiquetatge serà consistent durant tot el procés de recollida de dades.</li> <li>3) Metodologies de validació contínua del procés d'etiquetatge de dades i la revisió per part d'experts en salut.</li> <li>4) Mètodes per garantir la traçabilitat completa de les dades des de l'origen fins l'ús final.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC1.2.5.3.3 Explicabilitat de la solució                                      | <p>Es valorarà com es preveu donar resposta als requeriments d'explicabilitat per justificar els resultats de la solució resultant. La descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La descripció de les tècniques d'explicabilitat que es preveu aplicar i en quin moment del procés. Justificar per què son adequades, en funció del tipus de model que es preveu utilitzar i els diferents usuaris,</li> <li>2) Exemple conceptual (no vinculant) de com s'explicaria un resultat a l'usuari final, sense necessitat de dades reals.</li> <li>3) En cas que el model que es preveu utilitzar no sigui intrínsecament explicable, cal especificar-ho i justificar per què no ho és. Addicionalment, s'han de descriure les tècniques alternatives que es preveuen aplicar i en quin moment del procés, i també donar un exemple conceptual.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC1.2.5.3.4 Supervisió (humana) dels resultats de la solució                  | <p>Es valorarà com es dona resposta als requeriments de supervisió humana de la solució resultant per tal d'assegurar la coherència dels resultats obtinguts i confirmar que s'alineen amb el projecte.</p> <p>La descripció ha d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Mecanismes funcionals que es preveu incorporar per facilitar la supervisió humana (p.ex. panells, alertes, fluxos de validació, etc.).</li> <li>2) Definició dels professionals que participarien en la supervisió i el seu paper. Proposta de necessitats de formació o capacitat d'aquests professionals.</li> <li>3) Les mètriques o indicadors previstos per facilitar la supervisió dels resultats.</li> <li>4) Com es gestionaria la intervenció humana en cas de resultats no coherents.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC1.2.5.3.5 Ètica i equitat                                                   | Es valorarà com es dona resposta als requeriments orientats a detectar i mitigar biaixos, per assegurar l'equitat de les dades usades durant la fase d'adaptació de la tecnologia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |





|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC1.2.5.3.5.1 Identificació i mitigació de biaixos en les dades               | Es valorarà com s'identifiquen i mitigan els biaixos en les dades. La descripció detallada ha d'incloure:<br>1) La identificació dels potencials biaixos que es consideren rellevants en el context del projecte.<br>2) La metodologia prevista per detectar possibles biaixos en les dades.<br>3) Les mesures de mitigació que s'aplicarien.<br>4) L'anàlisi qualitativa de com aquestes mesures podrien afectar a l'equitat, el rendiment i la fiabilitat de la solució.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC1.2.5.3.5.2 Equitativitat en els grups poblacionals de les dades            | Es valorarà com el pla dona resposta a l'equitativitat en els grups poblacionals de les dades. La descripció detallada ha d'incloure:<br>1) La metodologia prevista per analitzar la representativitat dels grups poblacionals en el conjunt de dades que s'utilitzarà durant la fase d'adaptació tecnològica i gestió del canvi (Fase 1), independentment si les dades han estat proporcionades pel HUVH o obtingudes per la pròpia entitat contractista.<br>2) L'estratègia prevista per avaluar el rendiment de la solució per grups poblacionals sensibles a biaixos durant la demostració en entorn rellevant.<br>3) Una proposta de criteris per considerar que el rendiment és adequat i acceptable entre els diferents grups.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC1.2.5.3.6 Seguretat, privacitat i gestió d'usuaris                          | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió d'usuaris i control d'accés a la solució per garantir la confidencialitat i seguretat de les dades dels pacients                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC1.2.5.3.6.1 Seguretat i confidencialitat de dades                           | Es valorarà la seguretat i la confidencialitat de les dades. La descripció detallada ha d'incloure:<br>1) L'enfocament general de seguretat previst per a la solució.<br>2) Les mesures tècniques previstes per protegir la solució i les dades per tal de garantir la confidencialitat i la integritat.<br>3) Les bones pràctiques, estàndards i/o marcs de seguretat que es prenen com a referència a aplicar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC1.2.5.3.6.2 Gestió d'usuaris                                                | Es valorarà com el pla dona resposta a la gestió d'usuaris. La descripció haurà d'incloure la proposta del model previst per la gestió d'usuaris i rols indicant:<br>1) la tipologia de rols i perfils<br>2) els mecanismes de control d'accés<br>3) descripció de la gestió del cicle de vida dels usuaris (alta, modificació i baixa).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC1.2.5.3.7 Integritat dades                                                  | Es valoraran els mecanismes, procediments i mesures tècniques i organitzatives destinades a garantir la integritat de totes les dades gestionades per la solució durant tot el seu cicle de vida, incloent-hi la captació, l'emmagatzematge, el processament, la transmissió i l'exploració de les dades, així com durant les tasques de manteniment, actualització i evolució de la solució.<br>La descripció ha d'incloure:<br>1) L'estratègia prevista que es preveu implementar per garantir la integritat de les dades durant tot el seu cicle de vida.<br>2) Els mecanismes de validació, traçabilitat i auditoria que es preveu implementar.<br>3) L'estratègia de còpies de seguretat i recuperació.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC1.2.5.3.8 Gestió d'errors                                                   | Es valorarà com la solució resultant gestionarà els errors. La descripció haurà d'incloure com la solució resultant:<br>1) Gestionarà els errors i excepcions durant el procés d'inferència<br>2) Informarà de problemes mitjançant mecanismes de notificació.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC1.2.5.4 Requeriments de seguretat                                           | Es valorarà com la solució dona resposta als requeriments de seguretat del pacient i dels professionals. La descripció haurà d'incloure i justificar:<br>1) com la solució està en conformitat amb les directives, directrius i normes de la Unió Europea i la legislació nacional relacionada amb la Seguretat i la Salut en el Treball<br>2) que la solució resultant no interferirà ni es pot veure afectada per altra tecnologia de l'hospital<br>3) que la solució resultant no suposa cap risc addicional pel pacient ni diagnòstic ni terapèutic<br>4) que la solució resultant no suposa cap risc pel professional ni pels usuaris                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC1.2.5.5 Requeriments usabilitat                                             | Es valorarà una proposta del disseny d'una interfície intuïtiva i fàcil d'utilitzar, amb visualització integrada, interactiva i dinàmica de la informació per als diferents perfils d'usuari. La descripció haurà d'incloure també la llengua i llengües en que estarà disponible la interfície, l'accessibilitat de la solució des de diferents estacions de treball i els mecanismes que garanteixin la sincronització i disponibilitat de les dades en temps real, independentment del dispositiu d'accés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>C2. PLA OPERATIU (7 punts)</b>                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>SC2.1 Manteniment</b>                                                      | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments del sistema de suport tècnic i manteniment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC2.1.1 Servei de suport per resoldre dubtes operatius i incidències bàsiques | Es valorarà el Servei de suport per resoldre dubtes operatius i incidències bàsiques. La descripció haurà d'incloure:<br>1) com l'entitat licitadora proposa oferir suport, atenent al perfil i experiència del personal assignat<br>2) el model d'atenció personalitzada<br>3) la capacitat de resolució d'incidències bàsiques i dubtes operatius<br>4) la gestió i traçabilitat de les incidències<br>5) l'adequació del servei de manteniment a l'entorn assistencial i la disponibilitat de l'idioma d'atenció                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC2.1.2 Servei de gestió i resolució d'incidències de funcionament            | Es valorarà la qualitat del model de gestió i resolució d'incidències durant la fase de demostració en entorn operatiu. Es valorarà atenent a:<br>1) la claredat dels criteris de prioritització<br>2) el compromís de temps de resolució d'acord amb el requeriment BD-MA-02<br>3) la capacitat de resolució dins dels terminis establerts d'acord amb el requeriment BD-MA-02<br>4) el compromís amb el % actuacions reobertes d'acord amb el requeriment BD-MA-02<br>Es recorda que el Sobre 2bis no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el Sobre 2, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic 1.B.3) Qualitat del servei de suport: temps de resposta i resolució d'incidències en entorn operatiu, pretén incentivar propostes que aportin un major nivell de qualitat del servei, capacitat de resposta i maduresa operativa per tant és important NO mencionar ni descriure les millores respecte el descrit en el requeriment BD-MA-02 en referència el temps màxim de resolució per al 90% de les incidències segons la prioritat establerta ni en el % màxim d'actuacions reobertes en la memòria tècnica de criteris sotmesos a judici de valor inclòs en el Pla Operatiu. |
| <b>SC2.2 Formació i gestió del canvi</b>                                      | Es valorarà com el pla dona resposta a la formació i la gestió del canvi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC2.2.1 Formació prèvia i continuada                                          | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de formació prèvia i continuada:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC2.2.1.1 Formació prèvia                                                     | Es valorarà el Pla de formació prèvia tenint en compte les diferents tipologies d'usuaris, i incloent en la descripció:<br>1) la durada i tipologia de les sessions de formació (presencial, virtual, simulacions...)<br>2) els continguts de la formació (incloent el contingut mínim descrit en el requeriment BD-GF-03)<br>3) el sistema d'avaluació i de satisfacció de les formacions i els mecanismes disponibles per la resolució de                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                             | <p>dubtes</p> <p>4) l'adequació de la formació al rol professionals de cada tipologia d'usuari</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC2.2.1.2 Formació continuada                                               | <p>Es valorarà el Pla de formació continuada tenint en compte les diferents tipologies d'usuaris, i incloent en la descripció:</p> <p>1) la durada i tipologia de les sessions (presencial, virtual, simulacions...)</p> <p>2) els continguts de la formació (incloent el contingut mínim descrit en el requeriment BD-GF-06)</p> <p>3) el sistema d'avaluació i de satisfacció de les formacions i els mecanismes disponibles per la resolució de dubtes</p> <p>4) l'adequació de la formació al rol professionals de cada tipologia d'usuari</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC2.2.2 Gestió del canvi                                                    | <p>Es valorarà l'estratègia per la gestió del canvi. Aquesta estratègia haurà d'incloure una proposta per a la implicació de tots els professionals involucrats en l'abordatge del pacient, siguin o no usuaris de la solució. La descripció haurà d'incloure:</p> <p>1) les accions previstes per afavorir l'acceptació i adopció de la solució per part dels professionals, tant usuaris directes com indirectes, i per permetre la participació de professionals en el procés de canvi.</p> <p>2) les estratègies de participació activa dels professionals al llarg del procés d'implantació per determinar, consensuar i validar la informació clínica rellevant generada per la solució (i.e. mètriques obtingudes, visualització dels models i/o resultats, informació continguda als informes finals, interfície...)</p> <p>3) les mesures orientades a garantir la usabilitat, adequació als fluxos assistencials i integració en la pràctica clínica habitual.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC2.2.3 Participació dels pacients i ciutadans                              | <p>Es valorarà l'estratègia de relació i participació de pacients, ciutadans i entitats per analitzar els valors i les preferències dels pacients i ciutadans pel que fa l'adaptació i ús dels bessons digitals incloent les singularitats de cada una de les patologies. Aquest pla haurà d'alinejar-se amb l'estratègia de la coordinació d'Atenció i Participació Ciutadana de l'hospital que validarà i donarà suport al mateix. La descripció haurà d'incloure la implicació del ciutadans i pacients durant tot el període d'execució del contracte per tal d'entendre els seus valors i preferències i les accions que es realitzaran per permetre la seva participació en el procés i l'acceptació de les tecnologies per part dels pacients i ciutadans.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| SC2.3 Desinstal·lació, traspàs de la solució i transferència de coneixement | <p>Es valorarà l'estratègia de desinstal·lació, traspàs de la solució i transferència de coneixement. La descripció inclourà</p> <p>1) Com es donarà resposta al procés de desinstal·lació i es generarà l'informe d'evidència.</p> <p>2) Com es retornaran els serveis una vegada finalitzi el contracte explicant com:</p> <p>A) S'entregarà la documentació relacionada amb l'ús i manteniment de la solució.</p> <p>B) S'entregaran les bases de dades utilitzades durant l'execució del contracte i no s'emmagatzemarà cap informació sensible respecte el contracte.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>C3. PLA DE QUALITAT (11,5 punts)</b>                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SC3.1 Governança del contracte                                              | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de governança del contracte. La descripció haurà de detallar una proposta d'acord amb la informació de l'apartat 7. Condicions d'execució dels contractes del PPT i incloure:</p> <p>1) el calendari</p> <p>2) les fases, els seus objectius, les tasques, lliurables i fites</p> <p>3) com es farà la monitorització dels quatre plans (Pla Tecnològic i de codesenvolupament, Pla Operatiu, Pla de Qualitat i Pla d'Impacte).</p> <p>4) la dedicació de temps per cada un dels perfils de professionals de l'hospital requerida a cada una de les fases d'execució del contracte (Fase 1 i Fase 2).</p> <p>La proposta haurà de ser consistent i mostrar interrelació entre els d'objectius, fases, tasques i la proposta de calendari.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC3.2 Gestió i mitigació dels riscos                                        | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió i mitigació de riscos</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC3.2.1 Gestió i mitigació de riscos durant l'execució contracte            | <p>Es valorarà com el pla dona resposta a la gestió i mitigació de riscos durant l'execució del contracte. Aquest descripció haurà d'incloure:</p> <p>1) la metodologia sistemàtica per a la identificació i classificació dels riscos (tècnics, operatius, organitzatius, regulatoris, de seguretat de la informació o altres que siguin aplicables) i les mesures de mitigació proposades.</p> <p>2) el sistema de monitorització i revisió periòdica dels riscos, incloent indicadors de seguiment i procediment d'actualització del mapa de riscos</p> <p>3) el sistema de registre d'incidències: el circuit de notificació, anàlisi, resolució i mecanismes de traçabilitat</p> <p>4) els mecanismes de millora contínua previstos (per exemple procediments d'anàlisi de causes arrel o revisió periòdica de processos)</p> <p>5) la incorporació de lliçons apreses durant l'execució del contracte.</p> <p><i>En els casos dels riscos identificats per l'execució del contracte es trobin inclosos en els apartats 3.2.2 Gestió i mitigació de riscos associats al procés d'adaptació tecnològica i 3.2.3 Gestió i mitigació de riscos associats als bessons i la IA de la memòria tècnica s'haurà d'incloure la informació ampliada relativa als riscos i la seva mitigació associats al procés d'adaptació tecnològica i a l'ús dels bessons i/o la IA en aquests apartats específics i a l'apartat 3.2.1 Gestió i mitigació de riscos durant l'execució contracte únicament indicar-los i localitzar-los dins la classificació i fer referència a l'apartat on es troba detallada la informació de manera comprensible.</i></p> |



|                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC3.2.2 Gestió i mitigació de riscos associats al procés d'adaptació tecnològica                                                                                             | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió i mitigació de riscos associats als processos d'adaptació tecnològica de la solució. Un exemple de risc associat al procés d'adaptació podria ser la selecció d'una tecnologia que posteriorment s'identifica com a limitant per a l'assoliment dels requeriments donats i la metodologia de mitigació aplicada durant les fases posteriors d'exploració de solucions amb l'objectiu de reduir gradualment el risc de fallada tecnològica.</p> <p>Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la metodologia sistemàtica per a la identificació i classificació dels riscos associats al procés d'adaptació tecnològica de la solució i les mesures de mitigació proposades</li> <li>2) el sistema de monitorització i revisió periòdica dels riscos: indicadors de seguiment i procediment d'actualització del mapa de riscos</li> <li>3) el sistema de registre d'incidències, incloent el circuit de notificació, anàlisi, resolució i mecanismes de traçabilitat</li> <li>4) els mecanismes de millora contínua previstos (per exemple procediments d'anàlisi de causes arrel o revisió periòdica de processos)</li> <li>5) la incorporació de lliçons apreses durant l'execució del contracte.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC3.2.3 Gestió i mitigació de riscos associats als bessons i la IA                                                                                                           | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió i mitigació de riscos associats al de riscos associats al l'ús de bessons digitals i IA.</p> <p>Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La metodologia sistemàtica per a la identificació i classificació dels riscos associats a l'ús de la solució en entorn rellevant i entorn operatiu (tècnics, funcionals, assistencials, organitzatius, de seguretat de la informació, de protecció de dades o altres que siguin aplicables).</li> <li>2) el sistema de monitorització i revisió periòdica dels riscos</li> <li>3) el sistema de registre d'errors i incidències detectades durant l'ús de la solució: el circuit de notificació, anàlisi, resolució i mecanismes de traçabilitat.</li> <li>4) els mecanismes de millora contínua aplicables durant les fases de Demostració en entorn rellevant i operatiu (Fases 1 i 2) (per exemple procediments d'anàlisi de causes arrel o revisió periòdica de processos)</li> <li>5) incorporació d'ajustos o optimitzacions abans del pas a fases posteriors.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>SC3.3 Monitorització del contracte, de la solució i post-implantació</b>                                                                                                  | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de monitorització del contracte, de la solució i post-implantació                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC3.3.1 Monitorització de l'ús de la solució                                                                                                                                 | <p>Es valorarà com el pla dona resposta al requeriment de monitorització de l'ús de la solució. Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) el sistema de monitorització de l'activitat de la solució i com aquest sistema serà accessible al llarg de l'execució del contracte</li> <li>2) la informació que s'aportarà en el sistema de monitorització en quant a l'ús de la solució d'acord amb els mínims establerts en el requeriment BD-MN-01.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC3.3.2 Monitorització de l'execució contracte                                                                                                                               | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de monitorització de l'execució del contracte. Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la metodologia per a la definició i validació dels indicadors de seguiment de l'execució del contracte, incloent els relatius a la Fase 1. Adaptació tecnològica i gestió del canvi, i a la Fase 2. Demostració en un entorn operatiu i l'ús, adopció i rendiment de la solució.</li> <li>2) la definició dels indicadors proposats i la manera en que es farà el càlcul, la font de dades, la periodicitat de la mesura, els valors objectiu i els responsables de la seva monitorització. Pel que fa als indicadors en que es requereix la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran. Aquesta proposta haurà d'estar alineada amb Annex 2 del PPT. Descripció dels indicadors de monitorització del contracte de cada BD, i s'haurà de descriure aquesta alineació i indicar i justificar les variacions d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. La proposta podrà incloure indicadors addicionals no descrits d'acord al mencionat prèviament.</li> <li>3) la informació relativa al sistema digital elegit (i.e: quadre de comandament) per monitoritzar l'execució del contracte/servei que inclou els indicadors proposats a la secció anterior i la freqüència d'actualització de mateix, d'acord amb el requeriment BD-MN-03.</li> </ol> |
| SC3.3.3 Sistemes digitals per donar suport a la recerca clínica                                                                                                              | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de creació de sistemes per donar suport a la recerca clínica. Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la proposta de sistema digital per donar suport a la recerca clínica</li> <li>2) detall del seu procés de definició i creació, indicant el perfil de professionals que tindrà permisos i capacitat per crear-los</li> <li>3) freqüència proposada d'actualització d'aquests sistemes</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| SC3.3.4 Suport de l'equip de treball a la monitorització del contracte, de la solució i post-implantació                                                                     | <p>Es valorarà com l'equip de treball de l'entitat licitadora donarà suport a la monitorització de la solució i el contracte mitjançant la provisió de personal i quines funcions de suport realitzaran.</p> <p><b>Es recorda que el Sobre 2bis no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el sobre 2, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic 1.B.1) Qualitat i capacitat de coordinació del projecte, consisteix en acreditar l'experiència provada en coordinació de projectes, la formació específica i la presencialitat en el centre per tant és important NO mencionar ni citar aquesta informació en la memòria tècnica de criteris sotmesos a judici de valor inclòs en el Pla de Qualitat.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>SC3.4 Acompliment regulador i ètic</b>                                                                                                                                    | Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per tal de complir amb les regulacions i els estàndards identificats en el PPT qualsevol altre identificada per l'entitat licitadora i considerat rellevant durant l'execució del contracte i també la solució resultant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC3.4.1 Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD) | <p>Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per tal de que tant durant l'execució del contracte com la solució resultant:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) compleixin amb el Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD)</li> <li>2) es garanteixi la minimització del tractament de dades i una base legal pel seu tractament</li> </ol> <p>Adicionalment, la descripció ha d'incloure l'estratègia per preparar i entregar el DPIA en temps i forma i també el pla de gestió de dades, incloent la informació rellevant per justificar que l'entitat licitadora complirà amb el RGPD.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC3.4.2 Directiva 2022/2555 Ciberseguretat i normatives indicades en el requeriment | <p>Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per complir amb la Directiva 2022/2555 Ciberseguretat durant l'execució del contracte i també la solució resultant.</p> <p>La descripció ha d'incloure com durant l'execució del contracte i també la solució resultant:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Garanteix confidencialitat, integritat i disponibilitat</li> <li>2) Minimitza riscos clínics derivats d'atacs</li> <li>3) Permet traçabilitat completa de decisions del model</li> <li>4) És resiliència davant ransomware</li> <li>5) Integra ciberseguretat des del disseny (Security by Design)</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC3.4.3 Ús i governança de dades                                                    | <p>Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per complir tant durant l'execució del contracte com també la solució resultant amb:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Reglament (UE) 2025/327 relatiu a l'Espai Europeu de Dades de Salut: incloent la governança de dades de salut, la interoperabilitat obligatòria a nivell europeu, els drets dels pacients sobre les dades i ús secundari per recerca autoritzat.</li> <li>2) Reglament (UE) 2023/2854 sobre normes harmonitzades per a un accés just a les dades i la seva utilització (Data Act): incloent l'accés equitatiu a dades, portabilitat real, transparència en l'ús de dades generades i la seva reutilització, protecció contra l'ús abusiu de dades).</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC3.4.4 Usabilitat                                                                  | <p>Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per tal de complir amb la normativa EN 62366-1:2015/A1:2020 durant l'execució del contracte i també la solució resultant.</p> <p>La descripció ha de detallar com gràcies a l'acompliment de la normativa:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Es redueixen errors d'ús previsibles</li> <li>2) Es minimitza el risc clínic associat a la interfície.</li> <li>3) Es facilita la comprensió del model</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC3.4.5 Reglament (UE) 2017/745                                                     | <p>Es valorarà la consideració de les obligacions del Reglament (UE) 2017/745 durant l'execució del contracte per tal de preparar la solució resultant per mostrar conformitat amb el Reglament (UE) 2017/745. La descripció haurà d'incloure l'estratègia per preparar el sistema de Gestió de la Qualitat de la solució resultant, incloent, (A) la documentació tècnica de la solució resultant, (B) el pla i l'informe d'avaluació clínica de la solució adaptada, el (C) Pla de seguiment post-comercialització (PMS) i el (D) Pla de Control de Canvis Predeterminat (PCCP). De tots els documents caldrà incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Els continguts mínims de cada document</li> <li>2) L'estratègia per garantir l'actualització de la documentació.</li> </ol> <p>Adicionalment, pel que fa la (A) documentació tècnica de la solució resultant caldrà incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Quin tipus de documentació tècnica preveu lliurar durant el projecte (ús, desenvolupament, validació, limitacions).</li> <li>2) Informe que inclogui la documentació pertinent en relació a l'ús, capacitats, limitacions, desenvolupament i validació de la solució.</li> <li>3) Com s'adequarà el manual d'ús als diferents perfils d'usuari.</li> </ol> <p>Finalment, es valorarà positivament que en el pla de l'entitat licitadora s'inclogui evidència de que en acabar el contracte l'entitat licitadora estigui en condicions de certificar/ hagi certificat la/s solució/ns en conformitat amb el Reglament (UE) 2017/745 i per tant, també el Reglament (UE) 2024/1689 possibilitant la seva adopció pel sistema de salut.</p>                                                                                                                                     |
| SC3.4.6 Reglament (UE) 2024/1689                                                    | <p>En cas que la solució resultant inclogui sistemes d'IA, es valorarà quin serà el procediment per garantir el compliment de les obligacions del Reglament (UE) 2024/1689, pel que fa a la classificació de riscos dels sistemes d'intel·ligència artificial, així com a la identificació i aplicació dels requisits de conformitat, transparència i governança exigibles, prèviament a la demostració en entorn operatiu d'acord amb les obligacions del Reglament (UE) 2024/1689 per a sistemes d'alt risc.</p> <p>En cas que la solució resultant NO inclogui sistemes d'IA, es valorarà la descripció i justificació detallada i concreta de les raons per les quals no aplica el Reglament (UE) 2024/1689.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC3.4.7 Ètica                                                                       | <p>Els procediments per complir els principis ètics. L'entitat contractista haurà de respondre la pregunta "Aquesta licitació implica aspectes ètics? (SI/NO) i realitzar una autoavaluació ètica que inclogui com s'abordaran els principis ètics (en particular <a href="#">el Codi de conducta europeu per a la integritat de la recerca</a>, les lleis internacionals, europees i nacionals aplicables i com es procedirà per treballar les propostes de protocols pel comitè d'ètica. Adicionalment, la descripció haurà d'incloure com l'entitat licitadora abordarà les consideracions ètiques i legals identificades incloent:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) com els participants en els estudis seran informats per decidir sobre la seva participació</li> <li>2) com es tractarà la participació de poblacions vulnerables i infants</li> <li>3) el procediment de consentiment informat i la protecció de les dades recollides,</li> <li>4) l'impacte potencial de l'ús de la solució (danys ambientals, estigmatització de determinats grups socials, represàlies polítiques o financeres, repartiment de beneficis i ús malintencionat dels resultats)</li> <li>5) la previsió de la necessitat d'aprovació dels diferents protocols tant de la Fase 1. Demostració en entorn rellevant com la Fase 2. Demostració en entorn operatiu, per part del comitè ètic i l'AEEMPS.</li> <li>6) la previsió de la necessitat d'assegurança tant pels estudis de la Fase 1. Demostració en entorn rellevant com la Fase 2. Demostració en entorn operatiu i confirmació de l'assumpció de costos en cas que es confirmi la necessitat d'assegurança.</li> </ol> <p>Es recomana consultar <a href="#">la guia de subvencions de l'EU</a> per completar aquest apartat i particularment la autoavaluació.</p> |
| SC3.4.8 Seguretat                                                                   | <p>El protocol de problemes de seguretat, responenent a la pregunta: "Aquesta licitació implica: activitats o resultats que poden plantejar problemes de seguretat i/o informació classificada per la UE? (SI/ NO)" (vegeu la Decisió 2015/444/CE, Euratom sobre les disposicions relatives a la seguretat de la informació classificada per la UE) amb una autoavaluació de seguretat que expliqui com s'abordarà la legislació de la UE, nacional i internacional, en cas que la licitació impliqui activitats o resultats que puguin plantejar problemes de seguretat i/o informació classificada per la UE com a antecedents o resultats. Per més informació en aspectes de seguretat podeu consultar Subvencions de la UE: Com gestionar projectes sensibles pel que fa a la seguretat - Projectes amb informació sensible i classificada</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

C4. PLA D'IMPACTE (11,5 punts)

|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SC4.1 Resultats esperats i valor per les diferents parts implicades</b>                                                    | Es valorarà com la solució, un cop adaptada, permetrà obtenir els resultats a curt, mig i llarg termini esperats garantint que s'aporti valor a cadascuna de les parts interessades (pacients i ciutadans, professionals sanitaris, proveïdors sanitaris, sistema de salut i impacte socioeconòmic) i elements identificats d'acord amb l'apartat Resultats esperats pels agents involucrats (específics de cada BD).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>SC4.2 Generació d'evidència</b>                                                                                            | Es valorarà la proposta de com l'entitat licitadora durà a terme la generació d'evidència durant l'execució del contracte                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SC4.2.1 Demostració en entorn rellevant (Fase 1)                                                                              | Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn rellevant (Fase 1) de la viabilitat tècnica, la seguretat i l'eficàcia de la solució i com dona resposta al requeriment de generació d'impacte per a preparar la demostració de la solució adaptada en un entorn rellevant d'acord amb les indicacions de l'Annex 4 del PPT. Recomanacions per la generació d'evidència<br>S'haurà de descriure una proposta de protocol de l'estudi on es detallin i es justifiquin:<br>1) Els objectius de l'estudi<br>2) El disseny escollit<br>3) La mida mostral calculada<br>4) La població d'estudi<br>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran.<br><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SC4.2.2 Demostració en entorn operatiu (Fase 2)- seguretat clínica i tècnica, l'eficàcia i efectivitat clínica de la solució. | Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn operatiu (Fase 2) del valor que aporta la solució resultant i com dona resposta als requeriments de generació d'impacte per a estudiar les dimensions següents:<br>a) La seguretat clínica i tècnica<br>b) L'eficàcia i efectivitat clínica<br>d'acord amb l'Annex 4 del PPT. Recomanacions per la generació d'evidència i l'Annex 5 del PPT. Proposta de resultats i mesures d'experiència reportades per pacients per la generació d'impacte d'acord amb l'estratègia de l'HUVH.<br>S'haurà de concretar, detallar i justificar en el protocol d'estudi:<br>1) Els objectius de l'estudi<br>2) El disseny escollit (idealment prospectiu i comparatiu amb la pràctica clínica sense l'ús de la solució)<br>3) La mida mostral calculada<br>4) La població d'estudi<br>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors de cada dimensió, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran.<br>6) Pel que fa els resultats en salut de l'ús (PROMS i PREMS) dels bessons digitals s'hauran de detallar les variables de resultat i indicadors dins de la dimensió d'eficàcia i efectivitat clínica i també indicar com s'alinearà el protocol amb l'estratègia de l'HUVH.<br><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</i> |
| SC4.2.3 Demostració en entorn operatiu (Fase 2)- aspectes econòmics relacionats amb la tecnologia i el seu ús.                | Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn operatiu (Fase 2) del valor que aporta la solució resultant i com dona resposta als requeriments de generació d'impacte per a estudiar els aspectes econòmics d'acord amb l'Annex 4 del PPT. Recomanacions per la generació d'evidència.<br>S'haurà de concretar, detallar i justificar en el protocol d'estudi:<br>1) Els objectius de l'estudi<br>2) El disseny escollit (idealment prospectiu i comparatiu amb la pràctica clínica sense l'ús de la solució)<br>3) La mida mostral calculada<br>4) La població d'estudi<br>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors de cada dimensió, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran.<br><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC4.2.4 Demostració en entorn operatiu (Fase 2) - Aspectes humans i socioculturals, ètics, organitzatius i mediambientals.    | Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn operatiu (Fase 2) del valor que aporta la solució resultant i com dona resposta als requeriments de generació d'impacte per a estudiar les dimensions següents:<br>a) Aspectes humans i socioculturals<br>b) Aspectes ètics de l'ús de la tecnologia<br>c) Aspectes organitzatius<br>d) Aspectes mediambientals<br>d'acord amb l'Annex 4 del PPT. Recomanacions per la generació d'evidència.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                      | <p>S'haurà de concretar, detallar i justificar en el protocol d'estudi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Els objectius de l'estudi</li> <li>2) El disseny escollit (idealment prospectiu i comparatiu amb la pràctica clínica sense l'ús de la solució)</li> <li>3) La mida mostral calculada</li> <li>4) La població d'estudi</li> <li>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors de cada dimensió, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran. <p><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</i></p> </li></ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC4.2.5 Avaluacions clíniques                                        | Es valorarà com el pla dona resposta a l'avaluació clínica per la generació d'impacte d'acord amb Reglament (UE) 2017/745 i de conformitat amb la ISO14155: 2020 i/o ISO/FDIS 14155. La descripció haurà d'incloure també quins dels protocols proposats i detallats per les demostracions en entorn rellevant (Fase 1) i entorn operatiu (Fase 2) en els apartats 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3 i 4.2.4 de la memòria tècnica es consideren avaluacions clíniques i quins es consideren investigació biomèdica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC4.2.6 Justificació protocols d'acord amb el reglament (UE)2017/745 | Es valorarà com els protocols proposats per les demostracions en entorn rellevant (Fase 1) i entorn operatiu (Fase 2) en els apartats 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3 i 4.2.4 de la memòria tècnica permeten adquirir el nivell d'evidència clínica necessària per demostrar conformitat amb el reglament (UE)2017/745 un cop es tanquin aquests estudis. Aquesta descripció haurà d'incloure la justificació de la mida mostral, el disseny del tipus d'estudi i la població d'estudi per demostrar conformitat amb el reglament (UE)2017/745 d'acord amb les característiques de la solució i a la seva finalitat prevista d'ús                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC4.2.7 Suport de l'equip de treball a la generació d'impacte        | Es valorarà com l'equip de treball de l'entitat licitadora donarà suport a la Generació d'impacte i quines seran les seves funcions.<br><b>Es recorda que el Sobre 2bis no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el sobre 2, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic 1.B.1) Qualitat i capacitat de coordinació del projecte, consisteix en acreditar l'experiència provada en coordinació de projectes, la formació específica i la presencialitat en el centre per tant és important NO mencionar ni citar aquesta informació en la memòria tècnica de criteris sotmesos a judici de valor inclòs en el Pla d'Impacte</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>C4.3 Alineació del cas de negoci</b>                              | Es valorarà com les entitats licitadores alinearan el model de negoci de la solució resultant amb el cas de negoci de l'HUVH, ICS i el Sistema de Salut.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC4.3.1 Explotabilitat de la solució                                 | Es valorarà l'anàlisi de l'explotabilitat de la solució proposada incloent entre d'altres: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) els drets de propietat intel·lectual</li> <li>2) el pla per protegir les tecnologies resultants i les dependències de tercers, patents, llicències i drets d'ús i comercialització</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SC4.3.2 Anàlisi del mercat                                           | Es valorarà l'anàlisi del mercat que inclogui: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la definició del mercat, l'ecosistema sanitari i actors clau (proveïdors de salut i sistemes de salut)</li> <li>2) els requisits locals i els sistemes integració</li> <li>3) els sistemes d'avaluació de tecnologia sanitària i rutes de reemborsament</li> <li>4) l'anàlisi de la competència (directes, indirectes i posicionament competitiu).</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SC4.3.3 Model de negoci i comercialització                           | <p>Es valorarà el model de negoci i del pla de comercialització tenint en compte la anàlisi de mercat detallat i també el cas específic del sistema català i els requeriments del sistema de salut català per explotar comercialment els resultats del contracte i portar al mercat un producte o servei viable. Aquest apartat s'haurà de detallar tenint en compte la sostenibilitat del sistema, la millora de resultats en salut i de l'atenció al pacient per l'adopció futura de la solució i d'acord també amb el Marc de les compres 3DX3C haurà d'incloure estratègies d'entrada al mercat basades en valor.</p> <p>El model de negoci ha de detallar com l'entitat licitadora generarà i capturar el valor basant-se en el Mission Model Canvas incloent:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) els beneficiaris/parts implicades</li> <li>2) la proposta de valor pel beneficiari</li> <li>3) que cal pel desplegament exitós de la solució a l'hospital i en els sistemes de salut,</li> <li>4) els factors d'èxit per cada beneficiari</li> <li>5) com s'aconseguirà el suport i la col·laboració de cada beneficiari/part implicada per l'adopció de la solució</li> <li>6) les activitats, recursos i partners clau</li> <li>7) pressupost/costos.</li> </ol> <p>El pla de comercialització ha de detallar l'estratègia d'entrada al mercat de la solució per part de l'entitat licitadora incloent:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) els objectius comercials, target, posicionament</li> <li>2) l'anàlisi del procés de compra i l'estratègia de preus orientada a la venda</li> <li>3) l'estratègia de canals de venda</li> <li>4) el pla d'adquisició de nous clients, de retenció i creixement i escalabilitat</li> <li>5) el pressupost</li> <li>6) el recursos</li> </ol> <p><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible.</i></p> |

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC4.3.4 Pla viabilitat financera                        | <p>Es valorarà el Pla de viabilitat financera d'acord amb l'anàlisi d'explotabilitat, el model de negoci i el pla de comercialització descrits a l'apartat 4.3.1, 4.3.2 i 4.3.3. Aquest pla haurà de detallar la informació per tal de demostrar que la solució resultant (producte o servei) d'aquest contracte és sostenible incloent:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) els ingressos</li> <li>2) els costos (adquisició, manteniment i utilització)</li> <li>3) les inversions</li> <li>4) els beneficis</li> <li>5) la rendibilitat</li> <li>6) la projecció.</li> </ol> <p>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SC4.3.5 Model de negoci i comercialització (Cas HUVH)   | <p>Es valorarà el model de negoci i comercialització amb l'HUVH que inclogui la proposta d'acord per la llicència d'ús i de les condicions econòmiques per les actualitzacions i el manteniment de la solució resultant un cop finalitzi el contracte, tenint en compte les condicions de desenvolupament del present contracte.</p> <p>L'HUVH valorarà amb la màxima puntuació atorgada a les condicions d'ús de la llicència, un acord per la cessió de la llicència d'ús il·limitada i indefinida de la solució desenvolupada.</p> <p>Adicionalment, el model de negoci i comercialització amb l'HUVH haurà de detallar i concretar informació en referència a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) els costos de manteniment</li> <li>2) els costos d'actualització de la solució,</li> <li>3) la sostenibilitat, l'assequibilitat, l'adopció de la innovació i l'augment de les oportunitats per proporcionar atenció als pacients</li> <li>4) publicacions científiques i citacions i activitat de difusió i comunicació</li> </ol> <p>Adicionalment, pel que fa els costos d'actualització i manteniment per l'HUVH es valorarà positivament que aquests es mostrin i justifiquin limitats al preu de cost que té l'entitat contractista per les actualitzacions i el manteniment i s'ofereixi a l'HUVH unes condicions no oneroses o en termes equitatius.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SC4.3.6 Model de negoci i comercialització (Cas ICS)    | <p>Es valorarà el model de negoci i comercialització amb l'ICS que inclogui la proposta d'acord per la llicència d'ús de les condicions econòmiques per les actualitzacions i el manteniment de la solució resultant un cop finalitzi el contracte. S'haurà de detallar la informació tenint en compte la sostenibilitat, els costos de manteniment i actualització de la solució, l'assequibilitat, l'adopció de la innovació i l'augment de les oportunitats per proporcionar atenció als pacients.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SC4.3.7 Model de negoci i comercialització (Cas SISCAT) | <p>Es valorarà el model de negoci amb el SISCAT que inclogui la proposta d'acord per la llicència d'ús de les condicions econòmiques per les actualitzacions i el manteniment de la solució resultant un cop finalitzi el contracte. S'haurà de detallar la informació tenint en compte la sostenibilitat, els costos de manteniment i actualització de la solució, l'assequibilitat, l'adopció de la innovació i l'augment de les oportunitats per proporcionar atenció als pacients.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC4.4 Sostenibilitat ambiental i eficiència energètica  | <p>Es valorarà el Pla de sostenibilitat digital i eficiència energètica dels models. Aquest pla haurà d'incloure una estratègia per garantir un ús eficient de la infraestructura tecnològica, promovent l'optimització d'algoritmes, l'escalabilitat eficient de les solucions i la utilització d'entorns d'execució amb estàndards acreditats d'eficiència energètica en el desenvolupament i desplegament dels bessons digitals proposats.</p> <p>En aquest sentit s'han d'incloure els impactes positius i negatius i detallar punts:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) L'impacte computacional estimat, tant en les fases d'entrenament com d'explotació dels models, incloent-hi una estimació del consum energètic associat (kCO<sub>2</sub>, aigua consumida i electricitat consumida) i les mesures adoptades per a la seva minimització.</li> <li>2) Les actuacions concretes d'optimització tecnològica (i.e estratègies d'optimització d'algoritmes, mecanismes d'escalabilitat eficient, utilització d'infraestructures o entorns d'execució amb estàndards acreditats d'eficiència energètica).</li> <li>3) Justificació tècnica que evidenciï la proporcionalitat, responsabilitat i minimització del consum energètic associat al projecte d'acord amb el principi europeu de no causar un perjudici significatiu al medi ambient (Do No Significant Harm – DNSH).</li> <li>4) Anàlisi de l'impacte ambiental indirecte positiu previst, derivat de la millora en els resultats esperats clínics i en la planificació assistencial (i.e reducció d'estades hospitalàries evitables, complicacions, duplicacions de proves i desplaçaments innecessaris) i la seva contribució a la reducció de l'empremta ambiental global del sistema sanitari</li> <li>5) Mesures de mitigació que seran aplicades per reduir els impactes negatius.</li> </ol> |

## Lot BD5

### C1. PLA TECNOLÒGIC I CO-DESENVOLUPAMENT (21 punts)

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC1.1 Antecedents ("background") en què es basarà l'adaptació tecnològica | <p>Es valoraran els antecedents ("background") en què es basarà l'adaptació tecnològica i la tecnologia actual a la qual tenen accés les entitats licitadores i que s'utilitzarà com a base per a l'adaptació tecnològica proposada). Aquesta descripció haurà d'especificar els coneixements, tecnologies, actius preexistents, patents, bases de dades o know-how preexistents.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC1.2 Solució proposada                                                   | <p>Es valorarà la solució proposada d'acord amb els subcriteris descrits.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC1.2.1 Descripció general de la solució proposada                        | <p>Es valorarà la solució general que aborda el repte i les necessitats descrites en el PPT i dels serveis d'adaptació proposats i fins a quin punt va més enllà de l'estat actual de la tècnica (inclòs l'ús de nous algoritmes, conceptes, enfocaments, metodologies, eines o tecnologies, avenços en enfocaments genèrics per capturar, transmetre, emmagatzemar, recuperar, manipular o mostrar informació, processament d'imatges, gestió i presentació de dades, sistemes intel·ligents, sistemes segurs i sistemes interoperables) respecte el que hi ha actualment al mercat, ja siguin solucions de la pròpia entitat licitadora (o de participants de l'entitat licitadora) com de competidors.</p> |

|                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC1.2.2 Descripció de com la solució resultant dona resposta als casos d'ús descrits en el PPT i preparació per ser escalable a altres casos d'ús                        | Es valorarà com la solució dona resposta a cada un dels casos d'ús descrits a l'apartat 4.5.3 del PPT Casos d'ús del lot BD5.<br>Addicionalment, també es valorarà la descripció de la capacitat i la preparació de la solució resultant per ser tecnològicament escalable a altres casos d'ús mencionant altres casos d'ús als quals es podria aplicar la tecnologia en el futur.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SC1.2.3 Descripció de com la solució serà incorporada al flux d'atenció al pacient i al flux assistencial (un cop certificada i integrada en els sistemes de l'hospital) | Es valorarà:<br>1) Com la solució resultant serà incorporada en el flux d'atenció al pacient durant l'execució del contracte, indicant en quin punt del flux i com s'integrarà i els canvis organitzatius que podria causar la seva incorporació.<br>2) Com la solució resultant serà incorporada en el flux assistencial (un cop certificada i integrada en els sistemes de l'hospital) indicant en quin punt del flux i com s'integrarà i els canvis organitzatius que podria causar la seva incorporació.<br>3) En cas que hi hagi diferències entre les dues situacions indicades en els punts 1 i 2 d'aquest criteri s'hauran d'indicar i justificar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC1.2.4 Descripció detallada de l'arquitectura de la solució per poder-se integrar a la plataforma de bessons (BD1) i/o en els sistemes d'informació de l'hospital       | Es valorarà l'arquitectura de la solució per la seva integració en la plataforma federada (lot BD1) i en els sistemes d'informació de l'hospital. La descripció haurà d'incloure:<br>1) La infraestructura i la metodologia d'integració durant la fase d'adaptació tecnològica i de demostració. En cas que no es consideri viable, explicar per què i quines alternatives es contemplen. Cal detallar quines dades sortiran, sota quin protocol, quin flux seguiran, i com es retornaran. Indispensablement, s'hauran de seguir els requisits establerts per la RGPD.<br>2) Les possibilitats d'integració de la solució amb altres sistemes d'informació (infraestructura de interoperabilitat de la solució inclòs on s'ubica la solució) i com es pensa integrar en el flux de dades, la integració en la plataforma de bessons (BD1) i/o amb els sistemes d'informació de l'hospital<br>3) La disposició de l'entitat contractista a establir un marc de relació formal contractual amb l'empresa contractista del lot BD1 d'acord amb el requeriment BD-ID-04. La no disposició a establir aquest marc formal de relació, es valorarà amb la mínima puntuació<br><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas de la informació detallada sobre com s'acomplirà amb la RGPD es recomana incloure en l'apartat de la memòria tècnica 3.4.1 Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD), en aquest criteri només es demana detallar quines dades sortiran, sota quin protocol, quin flux seguiran, i com es retornaran sempre d'acord amb la RGPD.</i> |
| SC1.2.5 Pla d'adaptació tecnològica pel codesenvolupament de la solució                                                                                                  | Es valorarà el pla que es seguirà per fer l'adaptació tecnològica pel codesenvolupament de la solució per tal que aquesta doni resposta als requeriments del PPT de l'apartat 6.3 <i>Requeriments d'ús: funcionals, de rendiment, de seguretat i d'usabilitat</i> . Addicionalment, en cas que apliqui, també es poden descriure els requeriments i funcionalitats addicionals als indicats en el PPT que el licitador proposa per millorar el pla d'adaptació pel codesenvolupament de la solució.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC1.2.5.1 Requeriments funcionals generals i específics del BD5                                                                                                          | Es valorarà com la solució donarà resposta als requeriments funcionals generals i específics del BD5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC1.2.5.1.1 Integració i gestió de dades clíniques                                                                                                                       | Es valorarà la solució pel que fa a la integració i gestió de les dades clíniques, incloent-hi:<br>1) els mecanismes d'ingesta de dades<br>2) els formats suportats (i.e DICOM, ...)<br>3) la capacitat d'integració dels resultats generats amb els sistemes d'informació clínica existents (i.e Generació de informes PDF, ...)<br>4) la compatibilitat dels formats de sortida amb els sistemes clínics<br>5) els estàndards de classificació clínica que es preveu utilitzar per a la presentació dels resultats                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1.2.5.1.2 Funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques                                                                                                 | Es valoraran les funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques. La descripció haurà d'incloure:<br>1) les metodologies i eines computacionals emprades (model computacional mecanístic i/o model d'IA)<br>2) el grau d'automatització dels processos analítics i de modelització<br>3) la capacitat de detectar i caracteritzar patrons rellevants de la patologia, així com la capacitat de generar resultats clínicament significatius per cadascun dels casos d'ús definits, explicant com aquests resultats són generats de forma que siguin interpretables per als professionals sanitaris<br>4) les funcionalitats existents o desenvolupades per l'anàlisi dels models resultants<br>Addicionalment, per les solucions amb base tecnològica computacional-mecanística caldrà especificar:<br>1) el nivell de detall anatòmic del bessó digital i el grau de personalització per la tipologia de pacients objectiu<br>2) el nivell i els mecanismes/fluxos d'integració entre les diferents tipologies de dades emprades (les anatòmiques amb altres dades fisiològiques rellevants en cada cas)<br>3) el nivell d'interacció entre els diferents components modelitzats a partir de les dades i com aquesta interdependència es reflecteix en els resultats clínics<br>I per les solucions amb base tecnològica computacional-IA caldrà especificar:<br>1) els mecanismes emprats per la diferenciació de patrons en les dades<br>2) els resultats de la interpretació d'aquests patrons                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC1.2.5.1.3 Funcionalitats de simulació i predicció d'escenaris pel suport a la decisió clínica                                                                          | Es valorarà com la solució inclou funcionalitats de simulació i/o predicció de patologies i escenaris terapèutics pel suport a la decisió clínica. La descripció ha de incloure quins dels següents aspectes permetria la solució resultant tenint en compte els casos d'ús definits (indicar i descriure tots els aspectes que apliquin, o, en cas que n'apliqui un que no està mencionat, esmentar-lo):<br>1) la simulació personalitzada d'escenaris clínics<br>2) la predicció personalitzada d'escenaris clínics<br>3) la simulació personalitzada d'escenaris terapèutics<br>4) la predicció personalitzada d'escenaris terapèutics<br>5) la comparació entre diferents estratègies terapèutiques en un entorn virtual<br>6) el suport a la presa de decisions clíniques a partir de les dades modelitzades<br>Addicionalment, la descripció haurà d'incloure, en cas que la resposta sigui diferent del subcriteri anterior (SC1.2.5.1.2 Funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques):<br>1) les eines computacionals emprades i les anàlisis realitzades per aquestes finalitats<br>2) la seva base metodològica, tant per la simulació, com per la predicció<br>3) com es generen resultats interpretables que donin suport a la presa de decisions clíniques<br>En cas que la resposta sigui igual al subcriteri anterior (SC1.2.5.1.2 Funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques), el licitador ho haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada, de manera comprensible, per poder ser valorat.                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| SC1.2.5.1.4 Dades emprades per l'adaptació tecnològica en entorn rellevant i demostració en entorn operatiu de la tecnologia                                             | Es valoraran les dades emprades per l'adaptació tecnològica en entorn rellevant i demostració en entorn operatiu de la tecnologia. La descripció haurà d'incloure:<br>1) la quantitat de dades<br>2) el tipus de dades                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                               | <p>3) la procedència de les fonts (internes o externes a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron)</p> <p>4) els diferents conjunts de dades utilitzats (quin entorn representen) per cadascuna de les dues fases (Fase 1 Adaptació tecnològica i gestió del canvi i Fase 2 Demostració en entorn operatiu)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC1.2.5.1.5 Milliores o funcionalitats addicionals                            | Es valorarà una proposta per incorporar una interfície immersiva basada en realitat augmentada i/o virtual orientada a la formació dels professionals, tenint en compte el nivell d'immersió, la qualitat de la visualització i la seva adequació a finalitats formatives.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC1.2.5.2 Requeriments de rendiment generals i específics del BD5             | Es valorarà com la solució donarà resposta als requeriments de rendiment generals i específics del BD5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| SC1.2.5.2.1 Avaluació del rendiment de les solucions                          | <p>Es valorarà l'estratègia prevista per l'avaluació del rendiment de la solució incloent la informació que es detalla a continuació, diferenciant segons el tipus de tecnologia emprada. En cas que s'utilitzi més d'un tipus de model, es valorarà i s'haurà de respondre i justificar l'estratègia per cada un dels models.</p> <p>a) Quan la solució inclogui models de classificació/ predicció (BD-UR-01) caldrà indicar per cada un dels models:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La metodologia prevista per l'avaluació del rendiment (validació creuada, separació train/validation/test, etc.)</li> <li>2) Les mètriques que es preveu utilitzar (AUC-ROC i addicionals). Incloure la justificació de les mètriques seleccionades i la definició formal de la mètrica en cas que sigui addicional.</li> <li>3) La descripció de com es preveu verificar l'assoliment del llindar d'AUC-ROC &gt;0,8. En cas que s'utilitzin mètriques addicionals, incloure també el llindar que s'establirà.</li> </ol> <p>b) Quan la solució inclogui models de models de segmentació (BD-UR-02) caldrà indicar per cada un dels models:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La metodologia prevista per l'avaluació del rendiment (validació creuada, separació train/validation/test, etc.)</li> <li>2) Les mètriques que es preveu utilitzar (Dice Score, Normalized 95% Hausdorff Distance i addicionals) i també s'hauran d'incloure la justificació de les mètriques seleccionades i la definició formal de la mètrica en cas que sigui addicional.</li> <li>3) Descripció de com es preveu verificar l'assoliment del llindar de Dice Score &gt;0,8 i Normalized 95% Hausdorff Distance &lt;0,25 vegades el gruix de tall de la imatge. En cas que s'utilitzin mètriques addicionals, incloure també el llindar que s'establirà.</li> </ol> <p>c) Quan la solució inclogui models de models de simulació (BD-UR-03) caldrà indicar per cada un dels models:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Descripció de l'estratègia d'avaluació prevista. Es valorarà que estigui alineada amb els principis de la guia ASME V&amp;V40.</li> <li>2) Definició (no vinculant) de la "Pregunta d'Interès" i del "Context d'ús. Utilitzar-ho per a definir el risc del model (Conseqüència de la decisió vs. Influència del model)</li> <li>3) Proposta dels criteris de verificació i validació previstos segons risc i ús clínic.</li> </ol> |
| SC1.2.5.2.2 Estabilitat del rendiment operatiu de la solució                  | <p>Es valoraran els mecanismes d'estabilitat del rendiment operatiu de la solució. La descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Mecanismes previstos per garantir que la solució manté un rendiment estable en diferents estacions de treball (torre vs. portàtil, wifi vs. ethernet, etc.)</li> <li>2) Estratègia prevista de proves en diferents configuracions: definir les proves de configuració</li> <li>3) Factors que es preveu que puguin afectar el rendiment de la solució i com es gestionarien.</li> <li>4) Mecanismes previstos per detectar degradacions de rendiment de la solució.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| SC1.2.5.2.3 Temps estimat de resposta de la solució i monitoratge del progrés | <p>Es valorarà el temps estimat de resposta de la solució i monitoratge del progrés. La descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) El temps estimat de resposta objectiu per a les diferents funcionalitats finals de la solució i si hi haurà diferenciació de temps de resposta segons diferents escenaris (i.e. segons capacitat computacional de l'ordinador i/o servidor, ...). Es valorarà amb la puntuació màxima si els temps de resposta és inferior a 72 hores.</li> <li>2) La justificació de l'adequació dels temps al flux assistencial descrits als casos d'ús a l'apartat 4.5.3 del PPT Casos d'ús del lot BD5 i al SC1.2.3. Descripció de com la solució serà incorporada al flux d'atenció al pacient i al flux assistencial</li> <li>3) El significat operatiu dels percentatges de la barra de progrés (a quin percentatge aprox. equival cada fase de la solució)</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC1.2.5.2.4 Monitoratge del rendiment, evolució i actualització de la solució | <p>Es valorarà l'estratègia de monitoratge del rendiment, evolució i actualització de la solució. La descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Estratègia prevista d'actualització que inclogui en quin moment es preveu fer l'actualització (cada vegada que hi ha un canvi, mensual, anual...) i com (qui l'ha de fer, quant pot trigar, què es podria necessitar, comunicació dels canvis als usuaris, etc.)</li> <li>2) Mecanismes previstos per detectar i corregir errors i vulnerabilitats (i.e fugues, ...)</li> <li>3) Menció de condicions/situacions objectives que desencadenarien el reentrenament/ajustament de la solució.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC1.2.5.3 Requeriments tècnics i ètics                                        | Es valoraran els requeriments tècnics i ètics                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SC1.2.5.3.1 Robustesa de la solució                                           | <p>Es valorarà l'enfocament metodològic previst per garantir la robustesa i fiabilitat tècnica de la solució un cop adaptada. La resposta ha d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La metodologia per avaluar la representativitat de les dades (gènere, edat, procedència, tecnologies, centres, etc.) i.e. com s'avaluarà la distribució. Aquestes dades es corresponen a les dades emprades durant la fase de demostració en entorn operatiu.</li> <li>2) La metodologia per detectar desequilibris i manques de representativitat i l'estratègia per abordar-los.</li> <li>3) El tipus de proves tècniques que s'aplicaran per verificar la robustesa en entorn operatiu i criteris d'acceptació.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC1.2.5.3.2 Coherència, fiabilitat i transparència de les dades               | <p>Es valorarà el procediment i criteris que s'aplicaran per garantir la coherència i fiabilitat de les dades utilitzades durant el projecte, independentment si les dades han estat proporcionades per l'HUVH (estiguin o no, etiquetades), o obtingudes per la pròpia entitat contractista. La descripció ha d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Com s'ha dut/és durà a terme l'etiquetatge de les dades, incloent: les normes, estàndards i convencions aplicades per garantir la coherència i la uniformitat (p.ex. SNOMED CT, LOINC, etc.), els rols (personal) implicat, les fases del procés, les eines de suport previstes.</li> <li>2) Procediments per garantir que l'etiquetatge serà consistent durant tot el procés de recollida de dades.</li> <li>3) Metodologies de validació contínua del procés d'etiquetatge de dades i la revisió per part d'experts en salut.</li> <li>4) Mètodes per garantir la traçabilitat completa de les dades des de l'origen fins l'ús final.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC1.2.5.3.3 Explicabilitat de la solució                                      | <p>Es valorarà com es preveu donar resposta als requeriments d'explicabilitat per justificar els resultats de la solució resultant. La descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La descripció de les tècniques d'explicabilitat que es preveu aplicar i en quin moment del procés. Justificar per què son adequades, en funció del tipus de model que es preveu utilitzar i els diferents usuaris,</li> <li>2) Exemple conceptual (no vinculant) de com s'explicaria un resultat a l'usuari final, sense necessitat de dades reals.</li> <li>3) En cas que el model que es preveu utilitzar no sigui intrínsecament explicable, cal especificar-ho i justificar per què no ho és. Addicionalment, s'han de descriure les tècniques alternatives que es preveuen aplicar i en quin moment del procés, i també donar un exemple conceptual.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC1.2.5.3.4 Supervisió (humana) dels resultats de la solució                  | <p>Es valorarà com es dona resposta als requeriments de supervisió humana de la solució resultant per tal d'assegurar la coherència dels resultats obtinguts i confirmar que s'alineen amb el projecte.</p> <p>La descripció ha d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Mecanismes funcionals que es preveu incorporar per facilitar la supervisió humana (p.ex. panells, alertes, fluxos de validació, etc.).</li> <li>2) Definició dels professionals que participarien en la supervisió i el seu paper. Proposta de necessitats de formació o capacitat d'aquests professionals.</li> <li>3) Les mètriques o indicadors previstos per facilitar la supervisió dels resultats.</li> <li>4) Com es gestionaria la intervenció humana en cas de resultats no coherents.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC1.2.5.3.5 Ètica i equitat                                                   | Es valorarà com es dona resposta als requeriments orientats a detectar i mitigar biaixos, per assegurar l'equitat de les dades usades durant la fase d'adaptació de la tecnologia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |



|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC1.2.5.3.5.1 Identificació i mitigació de biaixos en les dades               | Es valorarà com s'identificaran i mitigan els biaixos en les dades. La descripció detallada ha d'incloure:<br>1) La identificació dels potencials biaixos que es consideren rellevants en el context del projecte.<br>2) La metodologia prevista per detectar possibles biaixos en les dades.<br>3) Les mesures de mitigació que s'aplicarien.<br>4) L'anàlisi qualitativa de com aquestes mesures podrien afectar a l'equitat, el rendiment i la fiabilitat de la solució.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC1.2.5.3.5.2 Equitativitat en els grups poblacionals de les dades            | Es valorarà com el pla dona resposta a l'equitativitat en els grups poblacionals de les dades. La descripció detallada ha d'incloure:<br>1) La metodologia prevista per analitzar la representativitat dels grups poblacionals en el conjunt de dades que s'utilitzarà durant la fase d'adaptació tecnològica i gestió del canvi (Fase 1), independentment si les dades han estat proporcionades pel HUVH o obtingudes per la pròpia entitat contractista.<br>2) L'estratègia prevista per avaluar el rendiment de la solució per grups poblacionals sensibles a biaixos durant la demostració en entorn rellevant.<br>3) Una proposta de criteris per considerar que el rendiment és adequat i acceptable entre els diferents grups.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC1.2.5.3.6 Seguretat, privacitat i gestió d'usuaris                          | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió d'usuaris i control d'accés a la solució per garantir la confidencialitat i seguretat de les dades dels pacients                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC1.2.5.3.6.1 Seguretat i confidencialitat de dades                           | Es valorarà la seguretat i la confidencialitat de les dades. La descripció detallada ha d'incloure:<br>1) L'enfocament general de seguretat previst per a la solució.<br>2) Les mesures tècniques previstes per protegir la solució i les dades per tal de garantir la confidencialitat i la integritat.<br>3) Les bones pràctiques, estàndards i/o marcs de seguretat que es prenen com a referència a aplicar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC1.2.5.3.6.2 Gestió d'usuaris                                                | Es valorarà com el pla dona resposta a la gestió d'usuaris. La descripció haurà d'incloure la proposta del model previst per la gestió d'usuaris i rols indicant:<br>1) la tipologia de rols i perfils<br>2) els mecanismes de control d'accés<br>3) descripció de la gestió del cicle de vida dels usuaris (alta, modificació i baixa).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC1.2.5.3.7 Integritat dades                                                  | Es valoraran els mecanismes, procediments i mesures tècniques i organitzatives destinades a garantir la integritat de totes les dades gestionades per la solució durant tot el seu cicle de vida, incloent-hi la captació, l'emmagatzematge, el processament, la transmissió i l'exploració de les dades, així com durant les tasques de manteniment, actualització i evolució de la solució.<br>La descripció ha d'incloure:<br>1) L'estratègia prevista que es preveu implementar per garantir la integritat de les dades durant tot el seu cicle de vida.<br>2) Els mecanismes de validació, traçabilitat i auditoria que es preveu implementar.<br>3) L'estratègia de còpies de seguretat i recuperació.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC1.2.5.3.8 Gestió d'errors                                                   | Es valorarà com la solució resultant gestionarà els errors. La descripció haurà d'incloure com la solució resultant:<br>1) Gestionarà els errors i excepcions durant el procés d'inferència<br>2) Informarà de problemes mitjançant mecanismes de notificació.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC1.2.5.4 Requeriments de seguretat                                           | Es valorarà com la solució dona resposta als requeriments de seguretat del pacient i dels professionals. La descripció haurà d'incloure i justificar:<br>1) com la solució està en conformitat amb les directives, directrius i normes de la Unió Europea i la legislació nacional relacionada amb la Seguretat i la Salut en el Treball<br>2) que la solució resultant no interferirà ni es pot veure afectada per altra tecnologia de l'hospital<br>3) que la solució resultant no suposa cap risc addicional pel pacient ni diagnòstic ni terapèutic<br>4) que la solució resultant no suposa cap risc pel professional ni pels usuaris                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC1.2.5.5 Requeriments usabilitat                                             | Es valorarà una proposta del disseny d'una interfície intuïtiva i fàcil d'utilitzar, amb visualització integrada, interactiva i dinàmica de la informació per als diferents perfils d'usuari. La descripció haurà d'incloure també la llengua i llengües en que estarà disponible la interfície, l'accessibilitat de la solució des de diferents estacions de treball i els mecanismes que garanteixin la sincronització i disponibilitat de les dades en temps real, independentment del dispositiu d'accés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>C2. PLA OPERATIU (7 punts)</b>                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>SC2.1 Manteniment</b>                                                      | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments del sistema de suport tècnic i manteniment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC2.1.1 Servei de suport per resoldre dubtes operatius i incidències bàsiques | Es valorarà el Servei de suport per resoldre dubtes operatius i incidències bàsiques. La descripció haurà d'incloure:<br>1) com l'entitat licitadora proposa oferir suport, atenent al perfil i experiència del personal assignat<br>2) el model d'atenció personalitzada<br>3) la capacitat de resolució d'incidències bàsiques i dubtes operatius<br>4) la gestió i traçabilitat de les incidències<br>5) l'adequació del servei de manteniment a l'entorn assistencial i la disponibilitat de l'idioma d'atenció                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC2.1.2 Servei de gestió i resolució d'incidències de funcionament            | Es valorarà la qualitat del model de gestió i resolució d'incidències durant la fase de demostració en entorn operatiu. Es valorarà atenent a:<br>1) la claredat dels criteris de prioritització<br>2) el compromís de temps de resolució d'acord amb el requeriment BD-MA-02<br>3) la capacitat de resolució dins dels terminis establerts d'acord amb el requeriment BD-MA-02<br>4) el compromís amb el % actuacions reobertes d'acord amb el requeriment BD-MA-02<br>Es recorda que el Sobre 2bis no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el Sobre 2, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic 1.B.3) Qualitat del servei de suport: temps de resposta i resolució d'incidències en entorn operatiu, pretén incentivar propostes que aportin un major nivell de qualitat del servei, capacitat de resposta i maduresa operativa per tant és important NO mencionar ni descriure les millores respecte el descrit en el requeriment BD-MA-02 en referència el temps màxim de resolució per al 90% de les incidències segons la prioritat establerta ni en el % màxim d'actuacions reobertes en la memòria tècnica de criteris sotmesos a judici de valor inclòs en el Pla Operatiu. |
| <b>SC2.2 Formació i gestió del canvi</b>                                      | Es valorarà com el pla dona resposta a la formació i la gestió del canvi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC2.2.1 Formació prèvia i continuada                                          | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de formació prèvia i continuada:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC2.2.1.1 Formació prèvia                                                     | Es valorarà el Pla de formació prèvia tenint en compte les diferents tipologies d'usuaris, i incloent en la descripció:<br>1) la durada i tipologia de les sessions de formació (presencial, virtual, simulacions...)<br>2) els continguts de la formació (incloent el contingut mínim descrit en el requeriment BD-GF-03)<br>3) el sistema d'avaluació i de satisfacció de les formacions i els mecanismes disponibles per la resolució de                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                             | <p>dubtes</p> <p>4) l'adequació de la formació al rol professionals de cada tipologia d'usuari</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC2.2.1.2 Formació continuada                                               | <p>Es valorarà el Pla de formació continuada tenint en compte les diferents tipologies d'usuaris, i incloent en la descripció:</p> <p>1) la durada i tipologia de les sessions (presencial, virtual, simulacions...)</p> <p>2) els continguts de la formació (incloent el contingut mínim descrit en el requeriment BD-GF-06)</p> <p>3) el sistema d'avaluació i de satisfacció de les formacions i els mecanismes disponibles per la resolució de dubtes</p> <p>4) l'adequació de la formació al rol professionals de cada tipologia d'usuari</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC2.2.2 Gestió del canvi                                                    | <p>Es valorarà l'estratègia per la gestió del canvi. Aquesta estratègia haurà d'incloure una proposta per a la implicació de tots els professionals involucrats en l'abordatge del pacient, siguin o no usuaris de la solució. La descripció haurà d'incloure:</p> <p>1) les accions previstes per afavorir l'acceptació i adopció de la solució per part dels professionals, tant usuaris directes com indirectes, i per permetre la participació de professionals en el procés de canvi.</p> <p>2) les estratègies de participació activa dels professionals al llarg del procés d'implantació per determinar, consensuar i validar la informació clínica rellevant generada per la solució (i.e. mètriques obtingudes, visualització dels models i/o resultats, informació continguda als informes finals, interfície...)</p> <p>3) les mesures orientades a garantir la usabilitat, adequació als fluxos assistencials i integració en la pràctica clínica habitual.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC2.2.3 Participació dels pacients i ciutadans                              | <p>Es valorarà l'estratègia de relació i participació de pacients, ciutadans i entitats per analitzar els valors i les preferències dels pacients i ciutadans pel que fa l'adaptació i ús dels bessons digitals incloent les singularitat de cada una de les patologies. Aquest pla haurà d'alinejar-se amb l'estratègia de la coordinació d'Atenció i Participació Ciutadana de l'hospital que validarà i donarà suport al mateix. La descripció haurà d'incloure la implicació del ciutadans i pacients durant tot el període d'execució del contracte per tal d'entendre els seus valors i preferències i les accions que es realitzaran per permetre la seva participació en el procés i l'acceptació de les tecnologies per part dels pacients i ciutadans.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC2.3 Desinstal·lació, traspàs de la solució i transferència de coneixement | <p>Es valorarà l'estratègia de desinstal·lació, traspàs de la solució i transferència de coneixement. La descripció inclourà</p> <p>1) Com es donarà resposta al procés de desinstal·lació i es generarà l'informe d'evidència.</p> <p>2) Com es retornaran els serveis una vegada finalitzi el contracte explicant com:</p> <p>A) S'entregarà la documentació relacionada amb l'ús i manteniment de la solució.</p> <p>B) S'entregaran les bases de dades utilitzades durant l'execució del contracte i no s'emmagatzemarà cap informació sensible respecte el contracte.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>C3. PLA DE QUALITAT (11,5 punts)</b>                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SC3.1 Governança del contracte                                              | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de governança del contracte. La descripció haurà de detallar una proposta d'acord amb la informació de l'apartat 7. Condicions d'execució dels contractes del PPT i incloure:</p> <p>1) el calendari</p> <p>2) les fases, els seus objectius, les tasques, lliurables i fites</p> <p>3) com es farà la monitorització dels quatre plans (Pla Tecnològic i de codesenvolupament, Pla Operatiu, Pla de Qualitat i Pla d'Impacte).</p> <p>4) la dedicació de temps per cada un dels perfils de professionals de l'hospital requerida a cada una de les fases d'execució del contracte (Fase 1 i Fase 2).</p> <p>La proposta haurà de ser consistent i mostrar interrelació entre els d'objectius, fases, tasques i la proposta de calendari.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC3.2 Gestió i mitigació dels riscos                                        | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió i mitigació de riscos</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC3.2.1 Gestió i mitigació de riscos durant l'execució contracte            | <p>Es valorarà com el pla dona resposta a la gestió i mitigació de riscos durant l'execució del contracte. Aquest descripció haurà d'incloure:</p> <p>1) la metodologia sistemàtica per a la identificació i classificació dels riscos (tècnics, operatius, organitzatius, regulatoris, de seguretat de la informació o altres que siguin aplicables) i les mesures de mitigació proposades.</p> <p>2) el sistema de monitorització i revisió periòdica dels riscos, incloent indicadors de seguiment i procediment d'actualització del mapa de riscos</p> <p>3) el sistema de registre d'incidències: el circuit de notificació, anàlisi, resolució i mecanismes de traçabilitat</p> <p>4) els mecanismes de millora contínua previstos (per exemple procediments d'anàlisi de causes arrel o revisió periòdica de processos)</p> <p>5) la incorporació de lliçons apreses durant l'execució del contracte.</p> <p><i>En els casos dels riscos identificats per l'execució del contracte es trobin inclosos en els apartats 3.2.2 Gestió i mitigació de riscos associats al procés d'adaptació tecnològica i 3.2.3 Gestió i mitigació de riscos associats als bessons i la IA de la memòria tècnica s'haurà d'incloure la informació ampliada relativa als riscos i la seva mitigació associats al procés d'adaptació tecnològica i a l'ús dels bessons i/o la IA en aquests apartats específics i a l'apartat 3.2.1 Gestió i mitigació de riscos durant l'execució contracte únicament indicar-los i localitzar-los dins la classificació i fer referència a l'apartat on es troba detallada la informació de manera comprensible.</i></p> |

|                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC3.2.2 Gestió i mitigació de riscos associats al procés d'adaptació tecnològica                                                                                             | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió i mitigació de riscos associats als processos d'adaptació tecnològica de la solució. Un exemple de risc associat al procés d'adaptació podria ser la selecció d'una tecnologia que posteriorment s'identifica com a limitant per a l'assoliment dels requeriments donats i la metodologia de mitigació aplicada durant les fases posteriors d'exploració de solucions amb l'objectiu de reduir gradualment el risc de fallada tecnològica.</p> <p>Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la metodologia sistemàtica per a la identificació i classificació dels riscos associats al procés d'adaptació tecnològica de la solució i les mesures de mitigació proposades</li> <li>2) el sistema de monitorització i revisió periòdica dels riscos: indicadors de seguiment i procediment d'actualització del mapa de riscos</li> <li>3) el sistema de registre d'incidències, incloent el circuit de notificació, anàlisi, resolució i mecanismes de traçabilitat</li> <li>4) els mecanismes de millora contínua previstos (per exemple procediments d'anàlisi de causes arrel o revisió periòdica de processos)</li> <li>5) la incorporació de lliçons apreses durant l'execució del contracte.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SC3.2.3 Gestió i mitigació de riscos associats als bessons i la IA                                                                                                           | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió i mitigació de riscos associats al de riscos associats al l'ús de bessons digitals i IA.</p> <p>Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La metodologia sistemàtica per a la identificació i classificació dels riscos associats a l'ús de la solució en entorn rellevant i entorn operatiu (tècnics, funcionals, assistencials, organitzatius, de seguretat de la informació, de protecció de dades o altres que siguin aplicables).</li> <li>2) el sistema de monitorització i revisió periòdica dels riscos</li> <li>3) el sistema de registre d'errors i incidències detectades durant l'ús de la solució: el circuit de notificació, anàlisi, resolució i mecanismes de traçabilitat.</li> <li>4) els mecanismes de millora contínua aplicables durant les fases de Demostració en entorn rellevant i operatiu (Fases 1 i 2) (per exemple procediments d'anàlisi de causes arrel o revisió periòdica de processos)</li> <li>5) incorporació d'ajustos o optimitzacions abans del pas a fases posteriors.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>SC3.3 Monitorització del contracte, de la solució i post-implantació</b>                                                                                                  | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de monitorització del contracte, de la solució i post-implantació                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC3.3.1 Monitorització de l'ús de la solució                                                                                                                                 | <p>Es valorarà com el pla dona resposta al requeriment de monitorització de l'ús de la solució. Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) el sistema de monitorització de l'activitat de la solució i com aquest sistema serà accessible al llarg de l'execució del contracte</li> <li>2) la informació que s'aportarà en el sistema de monitorització en quant a l'ús de la solució d'acord amb els mínims establerts en el requeriment BD-MN-01.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| SC3.3.2 Monitorització de l'execució contracte                                                                                                                               | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de monitorització de l'execució del contracte. Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la metodologia per a la definició i validació dels indicadors de seguiment de l'execució del contracte, incloent els relatius a la Fase 1. Adaptació tecnològica i gestió del canvi, i a la Fase 2. Demostració en un entorn operatiu i l'ús, adopció i rendiment de la solució.</li> <li>2) la definició dels indicadors proposats i la manera en que es farà el càlcul, la font de dades, la periodicitat de la mesura, els valors objectiu i els responsables de la seva monitorització. Pel que fa als indicadors en que es requereix la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran. Aquesta proposta haurà d'estar alineada amb Annex 2 del PPT. Descripció dels indicadors de monitorització del contracte de cada BD, i s'haurà descriure aquesta alineació i indicar i justificar les variacions d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. La proposta podrà incloure indicadors addicionals no descrits d'acord al mencionat prèviament.</li> <li>3) la informació relativa al sistema digital elegit (i.e: quadre de comandament) per monitoritzar l'execució del contracte/servei que inclou els indicadors proposats a la secció anterior i la freqüència d'actualització de mateix, d'acord amb el requeriment BD-MN-03.</li> </ol> |
| SC3.3.3 Sistemes digitals per donar suport a la recerca clínica                                                                                                              | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de creació de sistemes per donar suport a la recerca clínica. Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la proposta de sistema digital per donar suport a la recerca clínica</li> <li>2) detall del seu procés de definició i creació, indicant el perfil de professionals que tindrà permisos i capacitat per crear-los</li> <li>3) freqüència proposada d'actualització d'aquests sistemes</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC3.3.4 Suport de l'equip de treball a la monitorització del contracte, de la solució i post-implantació                                                                     | <p>Es valorarà com l'equip de treball de l'entitat licitadora donarà suport a la monitorització de la solució i el contracte mitjançant la provisió de personal i quines funcions de suport realitzaran.</p> <p><b>Es recorda que el Sobre 2bis no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el sobre 2, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic 1.B.1) Qualitat i capacitat de coordinació del projecte, consisteix en acreditar l'experiència provada en coordinació de projectes, la formació específica i la presencialitat en el centre per tant és important NO mencionar ni citar aquesta informació en la memòria tècnica de criteris sotmesos a judici de valor inclòs en el Pla de Qualitat.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>SC3.4 Acompliment regulador i ètic</b>                                                                                                                                    | Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per tal de complir amb les regulacions i els estàndards identificats en el PPT qualsevol altre identificada per l'entitat licitadora i considerat rellevant durant l'execució del contracte i també la solució resultant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC3.4.1 Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD) | <p>Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per tal de que tant durant l'execució del contracte com la solució resultant:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) compleixin amb el Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD)</li> <li>2) es garanteixi la minimització del tractament de dades i una base legal pel seu tractament</li> </ol> <p>Adicionalment, la descripció ha d'incloure l'estratègia per preparar i entregar el DPIA en temps i forma i també el pla de gestió de dades, incloent la informació rellevant per justificar que l'entitat licitadora complirà amb el RGPD.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC3.4.2 Directiva 2022/2555 Ciberseguretat i normatives indicades en el requeriment | <p>Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per complir amb la Directiva 2022/2555 Ciberseguretat durant l'execució del contracte i també la solució resultant.</p> <p>La descripció ha d'incloure com durant l'execució del contracte i també la solució resultant:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Garanteix confidencialitat, integritat i disponibilitat</li> <li>2) Minimitza riscos clínics derivats d'atacs</li> <li>3) Permet traçabilitat completa de decisions del model</li> <li>4) És resiliència davant ransomware</li> <li>5) Integra ciberseguretat des del disseny (Security by Design)</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC3.4.3 Ús i governança de dades                                                    | <p>Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per complir tant durant l'execució del contracte com també la solució resultant amb:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Reglament (UE) 2025/327 relatiu a l'Espai Europeu de Dades de Salut: incloent la governança de dades de salut, la interoperabilitat obligatòria a nivell europeu, els drets dels pacients sobre les dades i ús secundari per recerca autoritzat.</li> <li>2) Reglament (UE) 2023/2854 sobre normes harmonitzades per a un accés just a les dades i la seva utilització (Data Act): incloent l'accés equitatiu a dades, portabilitat real, transparència en l'ús de dades generades i la seva reutilització, protecció contra l'ús abusiu de dades).</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC3.4.4 Usabilitat                                                                  | <p>Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per tal de complir amb la normativa EN 62366-1:2015/A1:2020 durant l'execució del contracte i també la solució resultant.</p> <p>La descripció ha de detallar com gràcies a l'acompliment de la normativa:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Es redueixen errors d'ús previsibles</li> <li>2) Es minimitza el risc clínic associat a la interfície.</li> <li>3) Es facilita la comprensió del model</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC3.4.5 Reglament (UE) 2017/745                                                     | <p>Es valorarà la consideració de les obligacions del Reglament (UE) 2017/745 durant l'execució del contracte per tal de preparar la solució resultant per mostrar conformitat amb el Reglament (UE) 2017/745. La descripció haurà d'incloure l'estratègia per preparar el sistema de Gestió de la Qualitat de la solució resultant, incloent, (A) la documentació tècnica de la solució resultant, (B) el pla i l'informe d'avaluació clínica de la solució adaptada, el (C) Pla de seguiment post-comercialització (PMS) i el (D) Pla de Control de Canvis Predeterminat (PCCP). De tots els documents caldrà incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Els continguts mínims de cada document</li> <li>2) L'estratègia per garantir l'actualització de la documentació.</li> </ol> <p>Adicionalment, pel que fa la (A) documentació tècnica de la solució resultant caldrà incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Quin tipus de documentació tècnica preveu lliurar durant el projecte (ús, desenvolupament, validació, limitacions).</li> <li>2) Informe que inclogui la documentació pertinent en relació a l'ús, capacitats, limitacions, desenvolupament i validació de la solució.</li> <li>3) Com s'adequarà el manual d'ús als diferents perfils d'usuari.</li> </ol> <p>Finalment, es valorarà positivament que en el pla de l'entitat licitadora s'inclogui evidència de que en acabar el contracte l'entitat licitadora estigui en condicions de certificar/ hagi certificat la/s solució/ns en conformitat amb el Reglament (UE) 2017/745 i per tant, també el Reglament (UE) 2024/1689 possibilitant la seva adopció pel sistema de salut.</p>                                                                                                                                     |
| SC3.4.6 Reglament (UE) 2024/1689                                                    | <p>En cas que la solució resultant inclogui sistemes d'IA, es valorarà quin serà el procediment per garantir el compliment de les obligacions del Reglament (UE) 2024/1689, pel que fa a la classificació de riscos dels sistemes d'intel·ligència artificial, així com a la identificació i aplicació dels requisits de conformitat, transparència i governança exigibles, prèviament a la demostració en entorn operatiu d'acord amb les obligacions del Reglament (UE) 2024/1689 per a sistemes d'alt risc.</p> <p>En cas que la solució resultant NO inclogui sistemes d'IA, es valorarà la descripció i justificació detallada i concreta de les raons per les quals no aplica el Reglament (UE) 2024/1689.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC3.4.7 Ètica                                                                       | <p>Els procediments per complir els principis ètics. L'entitat contractista haurà de respondre la pregunta "Aquesta licitació implica aspectes ètics? (SI/NO) i realitzar una autoavaluació ètica que inclogui com s'abordaran els principis ètics (en particular <a href="#">el Codi de conducta europeu per a la integritat de la recerca</a>, les lleis internacionals, europees i nacionals aplicables i com es procedirà per treballar les propostes de protocols pel comitè d'ètica. Adicionalment, la descripció haurà d'incloure com l'entitat licitadora abordarà les consideracions ètiques i legals identificades incloent:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) com els participants en els estudis seran informats per decidir sobre la seva participació</li> <li>2) com es tractarà la participació de poblacions vulnerables i infants</li> <li>3) el procediment de consentiment informat i la protecció de les dades recollides,</li> <li>4) l'impacte potencial de l'ús de la solució (danys ambientals, estigmatització de determinats grups socials, represàlies polítiques o financeres, repartiment de beneficis i ús malintencionat dels resultats)</li> <li>5) la previsió de la necessitat d'aprovació dels diferents protocols tant de la Fase 1. Demostració en entorn rellevant com la Fase 2. Demostració en entorn operatiu, per part del comitè ètic i l'AEEMPS.</li> <li>6) la previsió de la necessitat d'assegurança tant pels estudis de la Fase 1. Demostració en entorn rellevant com la Fase 2. Demostració en entorn operatiu i confirmació de l'assumpció de costos en cas que es confirmi la necessitat d'assegurança.</li> </ol> <p>Es recomana consultar <a href="#">la guia de subvencions de l'EU</a> per completar aquest apartat i particularment la autoavaluació.</p> |
| SC3.4.8 Seguretat                                                                   | <p>El protocol de problemes de seguretat, responenent a la pregunta: "Aquesta licitació implica: activitats o resultats que poden plantejar problemes de seguretat i/o informació classificada per la UE? (SI/ NO)" (vegeu la Decisió 2015/444/CE, Euratom sobre les disposicions relatives a la seguretat de la informació classificada per la UE) amb una autoavaluació de seguretat que expliqui com s'abordarà la legislació de la UE, nacional i internacional, en cas que la licitació impliqui activitats o resultats que puguin plantejar problemes de seguretat i/o informació classificada per la UE com a antecedents o resultats. Per més informació en aspectes de seguretat podeu consultar Subvencions de la UE: Com gestionar projectes sensibles pel que fa a la seguretat - Projectes amb informació sensible i classificada</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

C4. PLA D'IMPACTE (11,5 punts)



|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC4.1 Resultats esperats i valor per les diferents parts implicades                                                           | Es valorarà com la solució, un cop adaptada, permetrà obtenir els resultats a curt, mig i llarg termini esperats garantint que s'aporti valor a cadascuna de les parts interessades (pacients i ciutadans, professionals sanitaris, proveïdors sanitaris, sistema de salut i impacte socioeconòmic) i elements identificats d'acord amb l'apartat Resultats esperats pels agents involucrats (específics de cada BD).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC4.2 Generació d'evidència                                                                                                   | Es valorarà la proposta de com l'entitat licitadora durà a terme la generació d'evidència durant l'execució del contracte                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC4.2.1 Demostració en entorn rellevant (Fase 1)                                                                              | Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn rellevant (Fase 1) de la viabilitat tècnica, la seguretat i l'eficàcia de la solució i com dona resposta al requeriment de generació d'impacte per a preparar la demostració de la solució adaptada en un entorn rellevant d'acord amb les indicacions de l'Annex 4 del PPT. Proposta i recomanacions per la generació d'evidència.<br>S'haurà de descriure una proposta de protocol de l'estudi on es detallin i es justifiquin:<br>1) Els objectius de l'estudi<br>2) El disseny escollit<br>3) La mida mostral calculada<br>4) La població d'estudi<br>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran.<br><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC4.2.2 Demostració en entorn operatiu (Fase 2)- seguretat clínica i tècnica, l'eficàcia i efectivitat clínica de la solució. | Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn operatiu (Fase 2) del valor que aporta la solució resultant i com dona resposta als requeriments de generació d'impacte per a estudiar les dimensions següents:<br>a) La seguretat clínica i tècnica<br>b) L'eficàcia i efectivitat clínica<br>d'acord amb l'Annex 4 del PPT. Proposta i recomanacions per la generació d'evidència. i l'Annex 5. Proposta de resultats i mesures d'experiència reportades per pacients per la generació d'impacte d'acord amb l'estratègia de l'HUVH.<br>S'haurà de concretar, detallar i justificar en el protocol d'estudi:<br>1) Els objectius de l'estudi<br>2) El disseny escollit (idealment prospectiu i comparatiu amb la pràctica clínica sense l'ús de la solució)<br>3) La mida mostral calculada<br>4) La població d'estudi<br>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors de cada dimensió, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran.<br>6) Pel que fa els resultats en salut de l'ús (PROMS i PREMS) dels bessons digitals s'hauran de detallar les variables de resultat i indicadors dins de la dimensió d'eficàcia i efectivitat clínica i també indicar com s'alinearà el protocol amb l'estratègia de l'HUVH.<br><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</i> |
| SC4.2.3 Demostració en entorn operatiu (Fase 2)- aspectes econòmics relacionats amb la tecnologia i el seu ús.                | Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn operatiu (Fase 2) del valor que aporta la solució resultant i com dona resposta als requeriments de generació d'impacte per a estudiar els aspectes econòmics d'acord amb l'Annex 4 del PPT. Proposta i recomanacions per la generació d'evidència.<br>S'haurà de concretar, detallar i justificar en el protocol d'estudi:<br>1) Els objectius de l'estudi<br>2) El disseny escollit (idealment prospectiu i comparatiu amb la pràctica clínica sense l'ús de la solució)<br>3) La mida mostral calculada<br>4) La població d'estudi<br>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors de cada dimensió, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran.<br><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC4.2.4 Demostració en entorn operatiu (Fase 2) - Aspectes humans i socioculturals, ètics, organitzatius i mediambientals.    | Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn operatiu (Fase 2) del valor que aporta la solució resultant i com dona resposta als requeriments de generació d'impacte per a estudiar les dimensions següents:<br>a) Aspectes humans i socioculturals<br>b) Aspectes ètics de l'ús de la tecnologia<br>c) Aspectes organitzatius<br>d) Aspectes mediambientals<br>d'acord amb l'Annex 4 del PPT. Proposta i recomanacions per la generació d'evidència.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                      | <p>S'haurà de concretar, detallar i justificar en el protocol d'estudi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Els objectius de l'estudi</li> <li>2) El disseny escollit (idealment prospectiu i comparatiu amb la pràctica clínica sense l'ús de la solució)</li> <li>3) La mida mostral calculada</li> <li>4) La població d'estudi</li> <li>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors de cada dimensió, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran. <p><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</i></p> </li></ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC4.2.5 Avaluacions clíniques                                        | Es valorarà com el pla dona resposta a l'avaluació clínica per la generació d'impacte d'acord amb Reglament (UE) 2017/745 i de conformitat amb la ISO14155: 2020 i/o ISO/FDIS 14155. La descripció haurà d'incloure també quins dels protocols proposats i detallats per les demostracions en entorn rellevant (Fase 1) i entorn operatiu (Fase 2) en els apartats 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3 i 4.2.4 de la memòria tècnica es consideren avaluacions clíniques i quins es consideren investigació biomèdica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC4.2.6 Justificació protocols d'acord amb el reglament (UE)2017/745 | Es valorarà com els protocols proposats per les demostracions en entorn rellevant (Fase 1) i entorn operatiu (Fase 2) en els apartats 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3 i 4.2.4 permeten adquirir el nivell d'evidència clínica necessària per demostrar conformitat amb el reglament (UE)2017/745 un cop es tanquin aquests estudis. Aquesta descripció haurà d'incloure la justificació de la mida mostral, el disseny del tipus d'estudi i la població d'estudi per demostrar conformitat amb el reglament (UE)2017/745 d'acord amb les característiques de la solució i a la seva finalitat prevista d'ús                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC4.2.7 Suport de l'equip de treball a la generació d'impacte        | Es valorarà com l'equip de treball de l'entitat licitadora donarà suport a la Generació d'impacte i quines seran les seves funcions.<br><b>Es recorda que el Sobre 2bis no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el sobre 2, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic 1.B.1) Qualitat i capacitat de coordinació del projecte, consisteix en acreditar l'experiència provada en coordinació de projectes, la formació específica i la presencialitat en el centre per tant és important NO mencionar ni citar aquesta informació en la memòria tècnica de criteris sotmesos a judici de valor inclòs en el Pla d'Impacte</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>C4.3 Alineació del cas de negoci</b>                              | Es valorarà com les entitats licitadores alinearan el model de negoci de la solució resultant amb el cas de negoci de l'HUVH, ICS i el Sistema de Salut.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC4.3.1 Explotabilitat de la solució                                 | Es valorarà l'anàlisi de l'explotabilitat de la solució proposada incloent entre d'altres: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) els drets de propietat intel·lectual</li> <li>2) el pla per protegir les tecnologies resultants i les dependències de tercers, patents, llicències i drets d'ús i comercialització</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SC4.3.2 Anàlisi del mercat                                           | Es valorarà l'anàlisi del mercat que inclogui: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la definició del mercat, l'ecosistema sanitari i actors clau (proveïdors de salut i sistemes de salut)</li> <li>2) els requisits locals i els sistemes integració</li> <li>3) els sistemes d'avaluació de tecnologia sanitària i rutes de reemborsament</li> <li>4) l'anàlisi de la competència (directes, indirectes i posicionament competitiu).</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SC4.3.3 Model de negoci i comercialització                           | <p>Es valorarà el model de negoci i del pla de comercialització tenint en compte la anàlisi de mercat detallat i també el cas específic del sistema català i els requeriments del sistema de salut català per explotar comercialment els resultats del contracte i portar al mercat un producte o servei viable. Aquest apartat s'haurà de detallar tenint en compte la sostenibilitat del sistema, la millora de resultats en salut i de l'atenció al pacient per l'adopció futura de la solució i d'acord també amb el Marc de les compres 3DX3C haurà d'incloure estratègies d'entrada al mercat basades en valor.</p> <p>El model de negoci ha de detallar com l'entitat licitadora generarà i capturar el valor basant-se en el Mission Model Canvas incloent:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) els beneficiaris/parts implicades</li> <li>2) la proposta de valor pel beneficiari</li> <li>3) que cal pel desplegament exitós de la solució a l'hospital i en els sistemes de salut,</li> <li>4) els factors d'èxit per cada beneficiari</li> <li>5) com s'aconseguirà el suport i la col·laboració de cada beneficiari/part implicada per l'adopció de la solució</li> <li>6) les activitats, recursos i partners clau</li> <li>7) pressupost/costos.</li> </ol> <p>El pla de comercialització ha de detallar l'estratègia d'entrada al mercat de la solució per part de l'entitat licitadora incloent:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) els objectius comercials, target, posicionament</li> <li>2) l'anàlisi del procés de compra i l'estratègia de preus orientada a la venda</li> <li>3) l'estratègia de canals de venda</li> <li>4) el pla d'adquisició de nous clients, de retenció i creixement i escalabilitat</li> <li>5) el pressupost</li> <li>6) el recursos</li> </ol> <p><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible.</i></p> |

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC4.3.4 Pla viabilitat financera                        | Es valorarà el Pla de viabilitat financera d'acord amb l'anàlisi d'explotabilitat, el model de negoci i el pla de comercialització descrits a l'apartat 4.3.1, 4.3.2 i 4.3.3. Aquest pla haurà de detallar la informació per tal de demostrar que la solució resultant (producte o servei) d'aquest contracte és sostenible incloent:<br>1) els ingressos<br>2) els costos (adquisició, manteniment i utilització)<br>3) les inversions<br>4) els beneficis<br>5) la rendibilitat<br>6) la projecció.<br><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| SC4.3.5 Model de negoci i comercialització (Cas HUVH)   | Es valorarà el model de negoci i comercialització amb l'HUVH que inclogui la proposta d'acord per la llicència d'ús i de les condicions econòmiques per les actualitzacions i el manteniment de la solució resultant un cop finalitzat el contracte, tenint en compte les condicions de desenvolupament del present contracte.<br>L'HUVH valorarà amb la màxima puntuació atorgada a les condicions d'ús de la llicència, un acord per la cessió de la llicència d'ús il·limitada i indefinida de la solució desenvolupada.<br>Addicionalment, el model de negoci i comercialització amb l'HUVH haurà de detallar i concretar informació en referència a:<br>1) els costos de manteniment<br>2) els costos d'actualització de la solució,<br>3) la sostenibilitat, l'assequibilitat, l'adopció de la innovació i l'augment de les oportunitats per proporcionar atenció als pacients<br>4) publicacions científiques i citacions i activitat de difusió i comunicació<br>Addicionalment, pel que fa els costos d'actualització i manteniment per l'HUVH es valorarà positivament que aquests es mostrin i justifiquin limitats al preu de cost que té l'entitat contractista per les actualitzacions i el manteniment i s'ofereixi a l'HUVH unes condicions no oneroses o en termes equitatius.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC4.3.6 Model de negoci i comercialització (Cas ICS)    | Es valorarà el model de negoci i comercialització amb l'ICS que inclogui la proposta d'acord per la llicència d'ús de les condicions econòmiques per les actualitzacions i el manteniment de la solució resultant un cop finalitzat el contracte. S'haurà de detallar la informació tenint en compte la sostenibilitat, els costos de manteniment i actualització de la solució, l'assequibilitat, l'adopció de la innovació i l'augment de les oportunitats per proporcionar atenció als pacients.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC4.3.7 Model de negoci i comercialització (Cas SISCAT) | Es valorarà el model de negoci amb el SISCAT que inclogui la proposta d'acord per la llicència d'ús de les condicions econòmiques per les actualitzacions i el manteniment de la solució resultant un cop finalitzat el contracte. S'haurà de detallar la informació tenint en compte la sostenibilitat, els costos de manteniment i actualització de la solució, l'assequibilitat, l'adopció de la innovació i l'augment de les oportunitats per proporcionar atenció als pacients.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC4.4 Sostenibilitat ambiental i eficiència energètica  | Es valorarà el Pla de sostenibilitat digital i eficiència energètica dels models. Aquest pla haurà d'incloure una estratègia per garantir un ús eficient de la infraestructura tecnològica, promovent l'optimització d'algoritmes, l'escalabilitat eficient de les solucions i la utilització d'entorns d'execució amb estàndards acreditats d'eficiència energètica en el desenvolupament i desplegament dels bessons digitals proposats.<br>En aquest sentit s'han d'incloure els impactes positius i negatius i detallar punts:<br>1) L'impacte computacional estimat, tant en les fases d'entrenament com d'explotació dels models, incloent-hi una estimació del consum energètic associat (kCO <sub>2</sub> , aigua consumida i electricitat consumida) i les mesures adoptades per a la seva minimització.<br>2) Les actuacions concretes d'optimització tecnològica (i.e. estratègies d'optimització d'algoritmes, mecanismes d'escalabilitat eficient, utilització d'infraestructures o entorns d'execució amb estàndards acreditats d'eficiència energètica).<br>3) Justificació tècnica que evidenciï la proporcionalitat, responsabilitat i minimització del consum energètic associat al projecte d'acord amb el principi europeu de no causar un perjudici significatiu al medi ambient (Do No Significant Harm – DNSH).<br>4) Anàlisi de l'impacte ambiental indirecte positiu previst, derivat de la millora en els resultats esperats clínics i en la planificació assistencial (i.e. reducció d'estades hospitalàries evitables, complicacions, duplicacions de proves i desplaçaments innecessaris) i la seva contribució a la reducció de l'empremta ambiental global del sistema sanitari<br>5) Mesures de mitigació que seran aplicades per reduir els impactes negatius. |

## Lot BD6

### C1. PLA TECNOLÒGIC I CO-DESENVOLUPAMENT (21 punts)

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC1.1 Antecedents ("background") en què es basarà l'adaptació tecnològica | Es valoraran els antecedents ("background") en què es basarà l'adaptació tecnològica i la tecnologia actual a la qual tenen accés les entitats licitadores i que s'utilitzarà com a base per a l'adaptació tecnològica proposada). Aquesta descripció haurà d'especificar els coneixements, tecnologies, actius preexistents, patents, bases de dades o know-how preexistents.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC1.2 Solució proposada                                                   | Es valorarà la solució proposada d'acord amb els subcriteris descrits.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC1.2.1 Descripció general de la solució proposada                        | Es valorarà la solució general que aborda el repte i les necessitats descrites en el PPT i dels serveis d'adaptació proposats i fins a quin punt va més enllà de l'estat actual de la tècnica (inclòs l'ús de nous algoritmes, conceptes, enfocaments, metodologies, eines o tecnologies, avenços en enfocaments genèrics per capturar, transmetre, emmagatzemar, recuperar, manipular o mostrar informació, processament d'imatges, gestió i presentació de dades, sistemes intel·ligents, sistemes segurs i sistemes interoperables) respecte el que hi ha actualment al mercat, ja siguin solucions de la pròpia entitat licitadora (o de participants de l'entitat licitadora) com de competidors. |

|                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC1.2.2 Descripció de com la solució resultant dona resposta als casos d'ús descrits en el PPT i preparació per ser escalable a altres casos d'ús                        | Es valorarà com la solució dona resposta a cada un dels casos d'ús descrits a l'4.6.3 del PPT <i>Casos d'ús del lot BD6</i> .<br>Addicionalment, també es valorarà la descripció de la capacitat i la preparació de la solució resultant per ser tecnològicament escalable a altres casos d'ús mencionant altres casos d'ús als quals es podria aplicar la tecnologia en el futur.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SC1.2.3 Descripció de com la solució serà incorporada al flux d'atenció al pacient i al flux assistencial (un cop certificada i integrada en els sistemes de l'hospital) | Es valorarà:<br>1) Com la solució resultant serà incorporada en el flux d'atenció al pacient durant l'execució del contracte, indicant en quin punt del flux i com s'integrarà i els canvis organitzatius que podria causar la seva incorporació.<br>2) Com la solució resultant serà incorporada en el flux assistencial (un cop certificada i integrada en els sistemes de l'hospital) indicant en quin punt del flux i com s'integrarà i els canvis organitzatius que podria causar la seva incorporació.<br>3) En cas que hi hagi diferències entre les dues situacions indicades en els punts 1 i 2 d'aquest criteri s'hauran d'indicar i justificar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC1.2.4 Descripció detallada de l'arquitectura de la solució per poder-se integrar a la plataforma de bessons (BD1) i/o en els sistemes d'informació de l'hospital       | Es valorarà l'arquitectura de la solució per la seva integració en la plataforma federada (lot BD1) i en els sistemes d'informació de l'hospital. La descripció haurà d'incloure:<br>1) La infraestructura i la metodologia d'integració durant la fase d'adaptació tecnològica i de demostració. En cas que no es consideri viable, explicar per què i quines alternatives es contemplen. Cal detallar quines dades sortiran, sota quin protocol, quin flux seguiran, i com es retornaran. Indispensablement, s'hauran de seguir els requisits establerts per la RGPD.<br>2) Les possibilitats d'integració de la solució amb altres sistemes d'informació (infraestructura de interoperabilitat de la solució inclòs on s'ubica la solució) i com es pensa integrar en el flux de dades, la integració en la plataforma de bessons (BD1) i/o amb els sistemes d'informació de l'hospital<br>3) La disposició de l'entitat contractista a establir un marc de relació formal contractual amb l'empresa contractista del lot BD1 d'acord amb el requeriment BD-ID-04. La no disposició a establir aquest marc formal de relació, es valorarà amb la mínima puntuació<br><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas de la informació detallada sobre com s'acomplirà amb la RGPD es recomana incloure en l'apartat de la memòria tècnica 3.4.1 Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD), en aquest criteri només es demana detallar quines dades sortiran, sota quin protocol, quin flux seguiran, i com es retornaran sempre d'acord amb la RGPD.</i> |
| SC1.2.5 Pla d'adaptació tecnològica pel codesenvolupament de la solució                                                                                                  | Es valorarà el pla que es seguirà per fer l'adaptació tecnològica pel codesenvolupament de la solució per tal que aquesta doni resposta als requeriments del PPT de l'apartat 6.3 <i>Requeriments d'ús: funcionals, de rendiment, de seguretat i d'usabilitat</i> . Addicionalment, en cas que apliqui, també es poden descriure els requeriments i funcionalitats addicionals als indicats en el PPT que el licitador proposa per millorar el pla d'adaptació pel codesenvolupament de la solució.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC1.2.5.1 Requeriments funcionals generals i específics del BD6                                                                                                          | Es valorarà com la solució donarà resposta als requeriments funcionals generals i específics del BD6.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC1.2.5.1.0. Nous mètodes d'adquisició de dades clíniques                                                                                                                | Es valorarà la tecnologia d'adquisició de dades desenvolupada o proposada per l'entitat licitadora. S'haurà de descriure la tecnologia d'adquisició proposada, incloent-hi els seus principals aspectes tècnics, el seu funcionament i la seva adequació a l'entorn clínic. En cas que l'entitat licitadora no sigui responsable de l'adquisició de les dades, caldrà justificar-ho i descriure la font tecnològica disponible a l'hospital amb la qual es durà a terme l'adquisició de les dades.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SC1.2.5.1.1 Integració i gestió de dades clíniques                                                                                                                       | Es valorarà la solució pel que fa a la integració i gestió de les dades clíniques, incloent-hi:<br>1) els mecanismes d'ingesta de dades<br>2) els formats suportats (i.e DICOM, ...)<br>3) la capacitat d'integració dels resultats generats amb els sistemes d'informació clínica existents (i.e Generació de informes PDF, ...)<br>4) la compatibilitat dels formats de sortida amb els sistemes clínics<br>5) els estàndards de classificació clínica que es preveu utilitzar per a la presentació dels resultats                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1.2.5.1.2 Funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques                                                                                                 | Es valoraran les funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques. La descripció haurà d'incloure:<br>1) les metodologies i eines computacionals emprades (model computacional mecanístic i/o model d'IA)<br>2) el grau d'automatització dels processos analítics i de modelització<br>3) la capacitat de detectar i caracteritzar patrons rellevants de la patologia, així com la capacitat de generar resultats clínicament significatius per cadascun dels casos d'ús definits, explicant com aquests resultats són generats de forma que siguin interpretables per als professionals sanitaris<br>4) les funcionalitats existents o desenvolupades per l'anàlisi dels models resultants<br>Addicionalment, per les solucions amb base tecnològica computacional-mecanística caldrà especificar:<br>1) el nivell de detall anatómic del bessó digital i el grau de personalització per la tipologia de pacients objectiu<br>2) el nivell i els mecanismes/fluxos d'integració entre les diferents tipologies de dades emprades (les anàtiques amb altres dades fisiològiques rellevants en cada cas)<br>3) el nivell d'interacció entre els diferents components modelitzats a partir de les dades i com aquesta interdependència es reflecteix en els resultats clínics<br>I per les solucions amb base tecnològica computacional-IA caldrà especificar:<br>1) els mecanismes emprats per la diferenciació de patrons en les dades<br>2) els resultats de la interpretació d'aquests patrons                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC1.2.5.1.3 Funcionalitats de simulació i predicció d'escenaris pel suport a la decisió clínica                                                                          | Es valorarà com la solució inclou funcionalitats de simulació i/o predicció de patologies i escenaris terapèutics pel suport a la decisió clínica. La descripció ha de incloure quins dels següents aspectes permetria la solució resultant tenint en compte els casos d'ús definits (indicar i descriure tots els aspectes que apliqui, o, en cas que n'apliqui un que no està mencionat, esmentar-lo):<br>1) la simulació personalitzada d'escenaris clínics<br>2) la predicció personalitzada d'escenaris clínics<br>3) la simulació personalitzada d'escenaris terapèutics<br>4) la predicció personalitzada d'escenaris terapèutics<br>5) la comparació entre diferents estratègies terapèutiques en un entorn virtual<br>6) el suport a la presa de decisions clíniques a partir de les dades modelitzades<br>Addicionalment, la descripció haurà d'incloure, en cas que la resposta sigui diferent del subcriteri anterior (SC1.2.5.1.2 Funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques):<br>1) les eines computacionals emprades i les anàlisis realitzades per aquestes finalitats<br>2) la seva base metodològica, tant per la simulació, com per la predicció<br>3) com es generen resultats interpretables que donin suport a la presa de decisions clíniques<br>En cas que la resposta sigui igual al subcriteri anterior (SC1.2.5.1.2 Funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques), el licitador ho haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada, de manera comprensible, per poder ser valorat.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC1.2.5.1.4 Dades emprades per l'adaptació tecnològica en entorn rellevant i demostració en entorn operatiu de la tecnologia | Es valoraran les dades emprades per l'adaptació tecnològica en entorn rellevant i demostració en entorn operatiu de la tecnologia. La descripció haurà d'incloure:<br>1) la quantitat de dades<br>2) el tipus de dades<br>3) la procedència de les fonts (internes o externes a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron)<br>4) els diferents conjunts de dades utilitzats (quin entorn representen) per cadascuna de les dues fases (Fase 1 Adaptació tecnològica i gestió del canvi i Fase 2 Demostració en entorn operatiu)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC1.2.5.1.5 Millores o funcionalitats addicionals                                                                            | Es valorarà la proposta per permetre l'actualització del bessó digital del pacient amb la informació obtinguda durant el procediment clínic, un cop integrada la planificació terapèutica als sistemes de tractament, així com la seva utilitat per a l'anàlisi posterior dels resultats i/o amb finalitats docents.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SC1.2.5.2 Requeriments de rendiment generals i específics del BD6                                                            | Es valorarà com la solució donarà resposta als requeriments de rendiment generals i específics del BD6.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC1.2.5.2.1 Avaluació del rendiment de les solucions                                                                         | Es valorarà l'estratègia prevista per l'avaluació del rendiment de la solució incloent la informació que es detalla a continuació, diferenciant segons el tipus de tecnologia emprada. En cas que s'utilitzi més d'un tipus de model, es valorarà i s'haurà de respondre i justificar l'estratègia per cada un dels models.<br>a) Quan la solució inclogui models de classificació/ predicció (BD-UR-01) caldrà indicar per cada un dels models:<br>1) La metodologia prevista per l'avaluació del rendiment (validació creuada, separació train/validation/test, etc.)<br>2) Les mètriques que es preveu utilitzar (AUC-ROC i addicionals). Incloure la justificació de les mètriques seleccionades i la definició formal de la mètrica en cas que sigui addicional.<br>3) La descripció de com es preveu verificar l'assoliment del líndar d'AUC-ROC >0,8. En cas que s'utilitzin mètriques addicionals, incloure també el líndar que s'establirà.<br><br>b) Quan la solució inclogui models de models de segmentació (BD-UR-02) caldrà indicar per cada un dels models:<br>1) La metodologia prevista per l'avaluació del rendiment (validació creuada, separació train/validation/test, etc.)<br>2) Les mètriques que es preveu utilitzar (Dice Score, Normalized 95% Hausdorff Distance i addicionals) i també s'hauran d'incloure la justificació de les mètriques seleccionades i la definició formal de la mètrica en cas que sigui addicional.<br>3) Descripció de com es preveu verificar l'assoliment del líndar de Dice Score >0,8 i Normalized 95% Hausdorff Distance <0,25 vegades el gruix de tall de la imatge. En cas que s'utilitzin mètriques addicionals, incloure també el líndar que s'establirà.<br><br>c) Quan la solució inclogui models de models de simulació (BD-UR-03) caldrà indicar per cada un dels models:<br>1) Descripció de l'estratègia d'avaluació prevista. Es valorarà que estigui alineada amb els principis de la guia ASME V&V40.<br>2) Definició (no vinculant) de la "Pregunta d'Interès" i del "Context d'ús. Utilitzar-ho per a definir el risc del model (Conseqüència de la decisió vs. Influència del model)<br>3) Proposta dels criteris de verificació i validació previstos segons risc i ús clínic. |
| SC1.2.5.2.2 Estabilitat del rendiment operatiu de la solució                                                                 | Es valoraran els mecanismes d'estabilitat del rendiment operatiu de la solució. La descripció haurà d'incloure:<br>1) Mecanismes previstos per garantir que la solució manté un rendiment estable en diferents estacions de treball (torre vs. portàtil, wifi vs. ethernet, etc.)<br>2) Estratègia prevista de proves en diferents configuracions: definir les proves de configuració<br>3) Factors que es preveu que puguin afectar el rendiment de la solució i com es gestionarien.<br>4) Mecanismes previstos per detectar degradacions de rendiment de la solució.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC1.2.5.2.3 Temps estimat de resposta de la solució i monitoratge del progrés                                                | Es valorarà el temps estimat de resposta de la solució i monitoratge del progrés. La descripció haurà d'incloure:<br>1) El temps estimat de resposta objectiu per a les diferents funcionalitats finals de la solució i si hi haurà diferenciació de temps de resposta segons diferents escenaris (i.e. segons capacitat computacional de l'ordinador i/o servidor, ...). Es valorarà amb la puntuació màxima si els temps de resposta són inferiors a 30 minuts per l'adquisició i la disponibilitat de mapes electroanàtmics i inferiors a 24 hores per la generació del bessó digital i la simulació del tractament.<br>2) La justificació de l'adequació dels temps al flux assistencial descrits als casos d'ús a l'apartat 4.6.3 del PPT Casos d'ús del lot BD6 i al criteri SC1.2.3. Descripció de com la solució serà incorporada al flux d'atenció al pacient i al flux assistencial<br>3) El significat operatiu dels percentatges de la barra de progrés (a quin percentatge aprox. equival cada fase de la solució)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC1.2.5.2.4 Monitoratge del rendiment, evolució i actualització de la solució                                                | Es valorarà l'estratègia de monitoratge del rendiment, evolució i actualització de la solució. La descripció haurà d'incloure:<br>1) Estratègia prevista d'actualització que inclogui en quin moment es preveu fer l'actualització (cada vegada que hi ha un canvi, mensual, anual...) i com (qui l'ha de fer, quant pot trigar, què es podria necessitar, comunicació dels canvis als usuaris, etc.)<br>2) Mecanismes previstos per detectar i corregir errors i vulnerabilitats (i.e fugues, ...)<br>3) Menció de condicions/situacions objectives que desencadenarien el reentrenament/ajustament de la solució.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC1.2.5.3 Requeriments tècnics i ètics                                                                                       | Es valoraran els requeriments tècnics i ètics                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC1.2.5.3.1 Robustesa de la solució                                                                                          | Es valorarà l'enfocament metodològic previst per garantir la robustesa i fiabilitat tècnica de la solució un cop adaptada. La resposta ha d'incloure:<br>1) La metodologia per avaluar la representativitat de les dades (gènere, edat, procedència, tecnologies, centres, etc.) i.e. com s'avaluarà la distribució. Aquestes dades es corresponen a les dades emprades durant la fase de demostració en entorn operatiu.<br>2) La metodologia per detectar desequilibris i manques de representativitat i l'estratègia per abordar-los.<br>3) El tipus de proves tècniques que s'aplicaran per verificar la robustesa en entorn operatiu i criteris d'acceptació.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| SC1.2.5.3.2 Coherència, fiabilitat i transparència de les dades                                                              | Es valorarà el procediment i criteris que s'aplicaran per garantir la coherència i fiabilitat de les dades utilitzades durant el projecte, independentment si les dades han estat proporcionades per l'HUVH (estiguin o no, etiquetades), o obtingudes per la pròpia entitat contractista. La descripció ha d'incloure:<br>1) Com s'ha dut/es durà a terme l'etiquetatge de les dades, incloent: les normes, estàndards i convencions aplicades per garantir la coherència i la uniformitat (p.ex. SNOMED CT, LOINC, etc.), els rols (personal) implicat, les fases del procés, les eines de suport previstes.<br>2) Procediments per garantir que l'etiquetatge serà consistent durant tot el procés de recollida de dades.<br>3) Metodologies de validació continua del procés d'etiquetatge de dades i la revisió per part d'experts en salut.<br>4) Mètodes per garantir la traçabilitat completa de les dades des de l'origen fins l'ús final.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC1.2.5.3.3 Explicabilitat de la solució                                                                                     | Es valorarà com es preveu donar resposta als requeriments d'explicabilitat per justificar els resultats de la solució resultant. La descripció haurà d'incloure:<br>1) La descripció de les tècniques d'explicabilitat que es preveu aplicar i en quin moment del procés. Justificar per què són adequades, en funció del tipus de model que es preveu utilitzar i els diferents usuaris,<br>2) Exemple conceptual (no vinculant) de com s'explicaria un resultat a l'usuari final, sense necessitat de dades reals.<br>3) En cas que el model que es preveu utilitzar no sigui intrínsecament explicable, cal especificar-ho i justificar per què no ho és. Addicionalment, s'han de descriure les tècniques alternatives que es preveuen aplicar i en quin moment del procés, i també donar un exemple conceptual.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SC1.2.5.3.4 Supervisió (humana) dels resultats de la solució                                                                 | Es valorarà com es dona resposta als requeriments de supervisió humana de la solució resultant per tal d'assegurar la coherència dels resultats obtinguts i confirmar que s'alineen amb el projecte.<br>La descripció ha d'incloure:<br>1) Mecanismes funcionals que es preveu incorporar per facilitar la supervisió humana (p.ex. panells, alertes, fluxos de validació, etc.).<br>2) Definició dels professionals que participarien en la supervisió i el seu paper. Proposta de necessitats de formació o capacitat d'aquests professionals.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |



|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                               | <p>3) Les mètriques o indicadors previstos per facilitar la supervisió dels resultats.</p> <p>4) Com es gestionaria la intervenció humana en cas de resultats no coherents.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC1.2.5.3.5 Ètica i equitat                                                   | Es valorarà com es dona resposta als requeriments orientats a detectar i mitigar biaixos, per assegurar l'equitat de les dades usades durant la fase d'adaptació de la tecnologia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| SC1.2.5.3.5.1 Identificació i mitigació de biaixos en les dades               | <p>Es valorarà com s'identifiquen i mitigan els biaixos en les dades. La descripció detallada ha d'incloure:</p> <p>1) La identificació dels potencials biaixos que es consideren rellevants en el context del projecte.</p> <p>2) La metodologia prevista per detectar possibles biaixos en les dades.</p> <p>3) Les mesures de mitigació que s'aplicarien.</p> <p>4) L'anàlisi qualitativa de com aquestes mesures podrien afectar a l'equitat, el rendiment i la fiabilitat de la solució.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC1.2.5.3.5.2 Equitativitat en els grups poblacionals de les dades            | <p>Es valorarà com el pla dona resposta a l'equitativitat en els grups poblacionals de les dades. La descripció detallada ha d'incloure:</p> <p>1) La metodologia prevista per analitzar la representativitat dels grups poblacionals en el conjunt de dades que s'utilitzarà durant la fase d'adaptació tecnològica i gestió del canvi (Fase 1), independentment si les dades han estat proporcionades pel HUVH o obtingudes per la pròpia entitat contractista.</p> <p>2) L'estratègia prevista per avaluar el rendiment de la solució per grups poblacionals sensibles a biaixos durant la demostració en entorn rellevant.</p> <p>3) Una proposta de criteris per considerar que el rendiment és adequat i acceptable entre els diferents grups.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SC1.2.5.3.6 Seguretat, privacitat i gestió d'usuaris                          | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió d'usuaris i control d'accés a la solució per garantir la confidencialitat i seguretat de les dades dels pacients                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC1.2.5.3.6.1 Seguretat i confidencialitat de dades                           | <p>Es valorarà com el pla dona resposta a la seguretat i la confidencialitat de les dades. La descripció detallada ha d'incloure:</p> <p>1) L'enfocament general de seguretat previst per a la solució.</p> <p>2) Les mesures tècniques previstes per protegir la solució i les dades per tal de garantir la confidencialitat i la integritat.</p> <p>3) Les bones pràctiques, estàndards i/o marcs de seguretat que es prenen com a referència a aplicar.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC1.2.5.3.6.2 Gestió d'usuaris                                                | <p>Es valorarà com el pla dona resposta a la gestió d'usuaris. La descripció haurà d'incloure la proposta del model previst per la gestió d'usuaris i rols indicant:</p> <p>1) la tipologia de rols i perfils</p> <p>2) els mecanismes de control d'accés</p> <p>3) descripció de la gestió del cicle de vida dels usuaris (alta, modificació i baixa).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC1.2.5.3.7 Integritat dades                                                  | <p>Es valoraran els mecanismes, procediments i mesures tècniques i organitzatives destinades a garantir la integritat de totes les dades gestionades per la solució durant tot el seu cicle de vida, incloent-hi la captació, l'emmagatzematge, el processament, la transmissió i l'exploració de les dades, així com durant les tasques de manteniment, actualització i evolució de la solució.</p> <p>La descripció ha d'incloure:</p> <p>1) L'estratègia prevista que es preveu implementar per garantir la integritat de les dades durant tot el seu cicle de vida.</p> <p>2) Els mecanismes de validació, traçabilitat i auditoria que es preveu implementar.</p> <p>3) L'estratègia de còpies de seguretat i recuperació.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC1.2.5.3.8 Gestió d'errors                                                   | <p>Es valorarà com la solució resultant gestionarà els errors. La descripció haurà d'incloure com la solució resultant:</p> <p>1) Gestionarà els errors i excepcions durant el procés d'inferència</p> <p>2) Informarà de problemes mitjançant mecanismes de notificació.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SC1.2.5.4 Requeriments de seguretat                                           | <p>Es valorarà com la solució dona resposta als requeriments de seguretat del pacient i dels professionals. La descripció haurà d'incloure i justificar:</p> <p>1) com la solució està en conformitat amb les directives, directrius i normes de la Unió Europea i la legislació nacional relacionada amb la Seguretat i la Salut en el Treball</p> <p>2) que la solució resultant no interferirà ni es pot veure afectada per altra tecnologia de l'hospital</p> <p>3) que la solució resultant no suposa cap risc addicional pel pacient ni diagnòstic ni terapèutic</p> <p>4) que la solució resultant no suposa cap risc pel professional ni pels usuaris</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC1.2.5.5 Requeriments usabilitat                                             | Es valorarà una proposta del disseny d'una interfície intuïtiva i fàcil d'utilitzar, amb visualització integrada, interactiva i dinàmica de la informació per als diferents perfils d'usuari. La descripció haurà d'incloure també la llengua i llengües en que estarà disponible la interfície, l'accessibilitat de la solució des de diferents estacions de treball i els mecanismes que garanteixin la sincronització i disponibilitat de les dades en temps real, independentment del dispositiu d'accés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>C2. PLA OPERATIU (7 punts)</b>                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>SC2.1 Manteniment</b>                                                      | <b>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments del sistema de suport tècnic i manteniment</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC2.1.1 Servei de suport per resoldre dubtes operatius i incidències bàsiques | <p>Es valorarà el Servei de suport per resoldre dubtes operatius i incidències bàsiques. La descripció haurà d'incloure:</p> <p>1) com l'entitat licitadora proposa oferir suport, atenent al perfil i experiència del personal assignat</p> <p>2) el model d'atenció personalitzada</p> <p>3) la capacitat de resolució d'incidències bàsiques i dubtes operatius</p> <p>4) la gestió i traçabilitat de les incidències</p> <p>5) l'adequació del servei de manteniment a l'entorn assistencial i la disponibilitat de l'idioma d'atenció</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC2.1.2 Servei de gestió i resolució d'incidències de funcionament            | <p>Es valorarà la qualitat del model de gestió i resolució d'incidències durant la fase de demostració en entorn operatiu. Es valorarà atenent a:</p> <p>1) la claredat dels criteris de prioritització</p> <p>2) el compromís de temps de resolució d'acord amb el requeriment BD-MA-02</p> <p>3) la capacitat de resolució dins dels terminis establerts d'acord amb el requeriment BD-MA-02</p> <p>4) el compromís amb el % actuacions reobertes d'acord amb el requeriment BD-MA-02</p> <p>Es recorda que el Sobre 2bis no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el Sobre 2, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic 1.B.3) Qualitat del servei de suport: temps de resposta i resolució d'incidències en entorn operatiu, pretén incentivar propostes que aportin un major nivell de qualitat del servei, capacitat de resposta i maduresa operativa per tant és important NO mencionar ni descriure les millores respecte el descrit en el requeriment BD-MA-02 en referència el temps màxim de resolució per al 90% de les incidències segons la prioritat establerta ni en el % màxim d'actuacions reobertes en la memòria tècnica de criteris sotmesos a judici de valor inclòs en el Pla Operatiu.</p> |
| <b>SC2.2 Formació i gestió del canvi</b>                                      | <b>Es valorarà com el pla dona resposta a la formació i la gestió del canvi</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC2.2.1 Formació prèvia i continuada                                          | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de formació prèvia i continuada:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC2.2.1.1 Formació prèvia                                                     | Es valorarà el Pla de formació prèvia tenint en compte les diferents tipologies d'usuaris, i incloent en la descripció:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                             | <p>1) la durada i tipologia de les sessions de formació (presencial, virtual, simulacions...)</p> <p>2) els continguts de la formació (incloent el contingut mínim descrit en el requeriment BD-GF-03)</p> <p>3) el sistema d'avaluació i de satisfacció de les formacions i els mecanismes disponibles per la resolució de dubtes</p> <p>4) l'adequació de la formació al rol professionals de cada tipologia d'usuari</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC2.2.1.2 Formació continuada                                               | <p>Es valorarà el Pla de formació continuada tenint en compte les diferents tipologies d'usuaris, i incloent en la descripció:</p> <p>1) la durada i tipologia de les sessions (presencial, virtual, simulacions...)</p> <p>2) els continguts de la formació (incloent el contingut mínim descrit en el requeriment BD-GF-06)</p> <p>3) el sistema d'avaluació i de satisfacció de les formacions i els mecanismes disponibles per la resolució de dubtes</p> <p>4) l'adequació de la formació al rol professionals de cada tipologia d'usuari</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC2.2.2 Gestió del canvi                                                    | <p>Es valorarà l'estratègia per la gestió del canvi. Aquesta estratègia haurà d'incloure una proposta per a la implicació de tots els professionals involucrats en l'abordatge del pacient, siguin o no usuaris de la solució. La descripció haurà d'incloure:</p> <p>1) les accions previstes per afavorir l'acceptació i adopció de la solució per part dels professionals, tant usuaris directes com indirectes, i per permetre la participació de professionals en el procés de canvi.</p> <p>2) les estratègies de participació activa dels professionals al llarg del procés d'implantació per determinar, consensuar i validar la informació clínica rellevant generada per la solució (i.e. mètriques obtingudes, visualització dels models i/o resultats, informació continguda als informes finals, interfície...)</p> <p>3) les mesures orientades a garantir la usabilitat, adequació als fluxos assistencials i integració en la pràctica clínica habitual.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC2.2.3 Participació dels pacients i ciutadans                              | <p>Es valorarà l'estratègia de relació i participació de pacients, ciutadans i entitats per analitzar els valors i les preferències dels pacients i ciutadans pel que fa l'adaptació i ús dels bessons digitals incloent les singularitat de cada una de les patologies. Aquest pla haurà d'alinejar-se amb l'estratègia de la coordinació d'Atenció i Participació Ciutadana de l'hospital que validarà i donarà suport al mateix. La descripció haurà d'incloure la implicació del ciutadans i pacients durant tot el període d'execució del contracte per tal d'entendre els seus valors i preferències i les accions que es realitzaran per permetre la seva participació en el procés i l'acceptació de les tecnologies per part dels pacients i ciutadans.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SC2.3 Desinstal·lació, traspàs de la solució i transferència de coneixement | <p>Es valorarà l'estratègia de desinstal·lació, traspàs de la solució i transferència de coneixement. La descripció inclourà</p> <p>1) Com es donarà resposta al procés de desinstal·lació i es generarà l'informe d'evidència.</p> <p>2) Com es retornaran els serveis una vegada finalitzi el contracte explicant com:</p> <p>A) S'entregaran la documentació relacionada amb l'ús i manteniment de la solució.</p> <p>B) S'entregaran les bases de dades utilitzades durant l'execució del contracte i no s'emmagatzemarà cap informació sensible respecte el contracte.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>C3. PLA DE QUALITAT (11,5 punts)</b>                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC3.1 Governança del contracte                                              | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de governança del contracte. La descripció haurà de detallar una proposta d'acord amb la informació de l'apartat 7. Condicions d'execució dels contractes del PPT i inclourà:</p> <p>1) el calendari</p> <p>2) les fases, els seus objectius, les tasques, lliurables i fites</p> <p>3) com es farà la monitorització dels quatre plans (Pla Tecnològic i de desenvolupament, Pla Operatiu, Pla de Qualitat i Pla d'Impacte).</p> <p>4) la dedicació de temps per cada un dels perfils de professionals de l'hospital requerida a cada una de les fases d'execució del contracte (Fase 1 i Fase 2).</p> <p>La proposta haurà de ser consistent i mostrar interrelació entre els d'objectius, fases, tasques i la proposta de calendari.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SC3.2 Gestió i mitigació dels riscos                                        | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió i mitigació de riscos</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC3.2.1 Gestió i mitigació de riscos durant l'execució contracte            | <p>Es valorarà com el pla dona resposta a la gestió i mitigació de riscos durant l'execució del contracte. Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <p>1) la metodologia sistemàtica per a la identificació i classificació dels riscos (tècnics, operatius, organitzatius, regulatoris, de seguretat de la informació o altres que siguin aplicables) i les mesures de mitigació proposades.</p> <p>2) el sistema de monitorització i revisió periòdica dels riscos, incloent indicadors de seguiment i procediment d'actualització del mapa de riscos</p> <p>3) el sistema de registre d'incidències: el circuit de notificació, anàlisi, resolució i mecanismes de traçabilitat</p> <p>4) els mecanismes de millora contínua previstos (per exemple procediments d'anàlisi de causes arrel o revisió periòdica de processos)</p> <p>5) la incorporació de lliçons apreses durant l'execució del contracte.</p> <p><i>En els casos dels riscos identificats per l'execució del contracte es trobin inclosos en els apartats 3.2.2 Gestió i mitigació de riscos associats al procés d'adaptació tecnològica i 3.2.3 Gestió i mitigació de riscos associats als bessons i la IA de la memòria tècnica s'haurà d'incloure la informació ampliada relativa als riscos i la seva mitigació associats al procés d'adaptació tecnològica i a l'ús dels bessons i/o la IA en aquests apartats específics i a l'apartat 3.2.1 Gestió i mitigació de riscos durant l'execució contracte únicament indicar-los i localitzar-los dins la classificació i fer referència a l'apartat on es troba detallada la informació de manera comprensible.</i></p> |



|                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC3.2.2 Gestió i mitigació de riscos associats al procés d'adaptació tecnològica                                                                                             | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió i mitigació de riscos associats als processos d'adaptació tecnològica de la solució. Un exemple de risc associat al procés d'adaptació podria ser la selecció d'una tecnologia que posteriorment s'identifica com a limitant per a l'assoliment dels requeriments donats i la metodologia de mitigació aplicada durant les fases posteriors d'exploració de solucions amb l'objectiu de reduir gradualment el risc de fallada tecnològica.</p> <p>Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la metodologia sistemàtica per a la identificació i classificació dels riscos associats al procés d'adaptació tecnològica de la solució i les mesures de mitigació proposades</li> <li>2) el sistema de monitorització i revisió periòdica dels riscos: indicadors de seguiment i procediment d'actualització del mapa de riscos</li> <li>3) el sistema de registre d'incidències, incloent el circuit de notificació, anàlisi, resolució i mecanismes de traçabilitat</li> <li>4) els mecanismes de millora contínua previstos (per exemple procediments d'anàlisi de causes arrel o revisió periòdica de processos)</li> <li>5) la incorporació de lliçons apreses durant l'execució del contracte.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                |
| SC3.2.3 Gestió i mitigació de riscos associats als bessons i la IA                                                                                                           | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió i mitigació de riscos associats al de riscos associats al l'ús de bessons digitals i IA.</p> <p>Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La metodologia sistemàtica per a la identificació i classificació dels riscos associats a l'ús de la solució en entorn rellevant i entorn operatiu (tècnics, funcionals, assistencials, organitzatius, de seguretat de la informació, de protecció de dades o altres que siguin aplicables).</li> <li>2) el sistema de monitorització i revisió periòdica dels riscos</li> <li>3) el sistema de registre d'errors i incidències detectades durant l'ús de la solució: el circuit de notificació, anàlisi, resolució i mecanismes de traçabilitat.</li> <li>4) els mecanismes de millora contínua aplicables durant les fases de Demostració en entorn rellevant i operatiu (Fases 1 i 2) (per exemple procediments d'anàlisi de causes arrel o revisió periòdica de processos)</li> <li>5) incorporació d'ajustos o optimitzacions abans del pas a fases posteriors.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>SC3.3 Monitorització del contracte, de la solució i post-implantació</b>                                                                                                  | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de monitorització del contracte, de la solució i post-implantació                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC3.3.1 Monitorització de l'ús de la solució                                                                                                                                 | <p>Es valorarà com el pla dona resposta al requeriment de monitorització de l'ús de la solució. Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) el sistema de monitorització de l'activitat de la solució i com aquest sistema serà accessible al llarg de l'execució del contracte</li> <li>2) la informació que s'aportarà en el sistema de monitorització en quant a l'ús de la solució d'acord amb els mínims establerts en el requeriment BD-MN-01.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC3.3.2 Monitorització de l'execució contracte                                                                                                                               | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de monitorització de l'execució del contracte. Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la metodologia per a la definició i validació dels indicadors de seguiment de l'execució del contracte, incloent els relatius a la Fase 1. Adaptació tecnològica i gestió del canvi, i a la Fase 2. Demostració en un entorn operatiu i l'ús, adopció i rendiment de la solució.</li> <li>2) la definició dels indicadors proposats i la manera en que es farà el càlcul, la font de dades, la periodicitat de la mesura, els valors objectiu i els responsables de la seva monitorització. Pel que fa als indicadors en que es requereix la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran. Aquesta proposta haurà d'estar alineada amb Annex 2 del PPT Descripció dels indicadors de monitorització del contracte de cada BD, i s'haurà de descriure aquesta alineació i indicar i justificar les variacions d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. La proposta podrà incloure indicadors addicionals no descrits d'acord al mencionat prèviament.</li> <li>3) la informació relativa al sistema digital elegit (i.e: quadre de comandament) per monitoritzar l'execució del contracte/servei que inclou els indicadors proposats a la secció anterior i la freqüència d'actualització de mateix, d'acord amb el requeriment BD-MN-03.</li> </ol> |
| SC3.3.3 Sistemes digitals per donar suport a la recerca clínica                                                                                                              | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de creació de sistemes per donar suport a la recerca clínica. Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la proposta de sistema digital per donar suport a la recerca clínica</li> <li>2) detall del seu procés de definició i creació, indicant el perfil de professionals que tindrà permisos i capacitat per crear-los</li> <li>3) freqüència proposada d'actualització d'aquests sistemes</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC3.3.4 Suport de l'equip de treball a la monitorització del contracte, de la solució i post-implantació                                                                     | <p>Es valorarà com l'equip de treball de l'entitat licitadora donarà suport a la monitorització de la solució i el contracte mitjançant la provisió de personal i quines funcions de suport realitzaran.</p> <p><b>Es recorda que el Sobre 2bis no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el sobre 2, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic 1.B.1) Qualitat i capacitat de coordinació del projecte, consisteix en acreditar l'experiència provada en coordinació de projectes, la formació específica i la presencialitat en el centre per tant és important NO mencionar ni citar aquesta informació en la memòria tècnica de criteris sotmesos a judici de valor inclòs en el Pla de Qualitat.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>SC3.4 Acompliment regulador i ètic</b>                                                                                                                                    | Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per tal de complir amb les regulacions i els estàndards identificats en el PPT qualsevol altre identificada per l'entitat licitadora i considerat rellevant durant l'execució del contracte i també la solució resultant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SC3.4.1 Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD) | <p>Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per tal de que tant durant l'execució del contracte com la solució resultant:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) compleixin amb el Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD)</li> <li>2) es garanteixi la minimització del tractament de dades i una base legal pel seu tractament</li> </ol> <p>Adicionalment, la descripció ha d'incloure l'estratègia per preparar i entregar el DPIA en temps i forma i també el pla de gestió de dades, incloent la informació rellevant per justificar que l'entitat licitadora complirà amb el RGPD.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC3.4.2 Directiva 2022/2555 Ciberseguretat i normatives indicades en el requeriment | <p>Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per complir amb la Directiva 2022/2555 Ciberseguretat durant l'execució del contracte i també la solució resultant.</p> <p>La descripció ha d'incloure com durant l'execució del contracte i també la solució resultant:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Garanteix confidencialitat, integritat i disponibilitat</li> <li>2) Minimitza riscos clínics derivats d'atacs</li> <li>3) Permet traçabilitat completa de decisions del model</li> <li>4) És resiliència davant ransomware</li> <li>5) Integra ciberseguretat des del disseny (Security by Design)</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC3.4.3 Ús i governança de dades                                                    | <p>Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per complir tant durant l'execució del contracte com també la solució resultant amb:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Reglament (UE) 2025/327 relatiu a l'Espai Europeu de Dades de Salut: incloent la governança de dades de salut, la interoperabilitat obligatòria a nivell europeu, els drets dels pacients sobre les dades i ús secundari per recerca autoritzat.</li> <li>2) Reglament (UE) 2023/2854 sobre normes harmonitzades per a un accés just a les dades i la seva utilització (Data Act): incloent l'accés equitatiu a dades, portabilitat real, transparència en l'ús de dades generades i la seva reutilització, protecció contra l'ús abusiu de dades).</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC3.4.4 Usabilitat                                                                  | <p>Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per tal de complir amb la normativa EN 62366-1:2015/A1:2020 durant l'execució del contracte i també la solució resultant.</p> <p>La descripció ha de detallar com gràcies a l'acompliment de la normativa:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Es redueixen errors d'ús previsibles</li> <li>2) Es minimitza el risc clínic associat a la interfície.</li> <li>3) Es facilita la comprensió del model</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC3.4.5 Reglament (UE) 2017/745                                                     | <p>Es valorarà la consideració de les obligacions del Reglament (UE) 2017/745 durant l'execució del contracte per tal de preparar la solució resultant per mostrar conformitat amb el Reglament (UE) 2017/745. La descripció haurà d'incloure l'estratègia per preparar el sistema de Gestió de la Qualitat de la solució resultant, incloent, (A) la documentació tècnica de la solució resultant, (B) el pla i l'informe d'avaluació clínica de la solució adaptada, el (C) Pla de seguiment post-comercialització (PMS) i el (D) Pla de Control de Canvis Predeterminat (PCCP). De tots els documents caldrà incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Els continguts mínims de cada document</li> <li>2) L'estratègia per garantir l'actualització de la documentació.</li> </ol> <p>Adicionalment, pel que fa la (A) documentació tècnica de la solució resultant caldrà incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Quin tipus de documentació tècnica preveu lliurar durant el projecte (ús, desenvolupament, validació, limitacions).</li> <li>2) Informe que inclogui la documentació pertinent en relació a l'ús, capacitats, limitacions, desenvolupament i validació de la solució.</li> <li>3) Com s'adequarà el manual d'ús als diferents perfils d'usuari.</li> </ol> <p>Finalment, es valorarà positivament que en el pla de l'entitat licitadora s'inclogui evidència de que en acabar el contracte l'entitat licitadora estigui en condicions de certificar/ hagi certificat la/s solució/ns en conformitat amb el Reglament (UE) 2017/745 i per tant, també el Reglament (UE) 2024/1689 possibilitant la seva adopció pel sistema de salut.</p>                                                                                                                                     |
| SC3.4.6 Reglament (UE) 2024/1689                                                    | <p>En cas que la solució resultant inclogui sistemes d'IA, es valorarà quin serà el procediment per garantir el compliment de les obligacions del Reglament (UE) 2024/1689, pel que fa a la classificació de riscos dels sistemes d'intel·ligència artificial, així com a la identificació i aplicació dels requisits de conformitat, transparència i governança exigibles, prèviament a la demostració en entorn operatiu d'acord amb les obligacions del Reglament (UE) 2024/1689 per a sistemes d'alt risc.</p> <p>En cas que la solució resultant NO inclogui sistemes d'IA, es valorarà la descripció i justificació detallada i concreta de les raons per les quals no aplica el Reglament (UE) 2024/1689.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC3.4.7 Ètica                                                                       | <p>Els procediments per complir els principis ètics. L'entitat contractista haurà de respondre la pregunta "Aquesta licitació implica aspectes ètics? (SI/NO) i realitzar una autoavaluació ètica que inclogui com s'abordaran els principis ètics (en particular <a href="#">el Codi de conducta europeu per a la integritat de la recerca</a>, les lleis internacionals, europees i nacionals aplicables i com es procedirà per treballar les propostes de protocols pel comitè d'ètica. Adicionalment, la descripció haurà d'incloure com l'entitat licitadora abordarà les consideracions ètiques i legals identificades incloent:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) com els participants en els estudis seran informats per decidir sobre la seva participació</li> <li>2) com es tractarà la participació de poblacions vulnerables i infants</li> <li>3) el procediment de consentiment informat i la protecció de les dades recollides,</li> <li>4) l'impacte potencial de l'ús de la solució (danys ambientals, estigmatització de determinats grups socials, represàlies polítiques o financeres, repartiment de beneficis i ús malintencionat dels resultats)</li> <li>5) la previsió de la necessitat d'aprovació dels diferents protocols tant de la Fase 1. Demostració en entorn rellevant com la Fase 2. Demostració en entorn operatiu, per part del comitè ètic i l'AEEMPS.</li> <li>6) la previsió de la necessitat d'assegurança tant pels estudis de la Fase 1. Demostració en entorn rellevant com la Fase 2. Demostració en entorn operatiu i confirmació de l'assumpció de costos en cas que es confirmi la necessitat d'assegurança.</li> </ol> <p>Es recomana consultar <a href="#">la guia de subvencions de l'EU</a> per completar aquest apartat i particularment la autoavaluació.</p> |
| SC3.4.8 Seguretat                                                                   | <p>El protocol de problemes de seguretat, responenent a la pregunta: "Aquesta licitació implica: activitats o resultats que poden plantejar problemes de seguretat i/o informació classificada per la UE? (SI/ NO)" (vegeu la Decisió 2015/444/CE, Euratom sobre les disposicions relatives a la seguretat de la informació classificada per la UE) amb una autoavaluació de seguretat que expliqui com s'abordarà la legislació de la UE, nacional i internacional, en cas que la licitació impliqui activitats o resultats que puguin plantejar problemes de seguretat i/o informació classificada per la UE com a antecedents o resultats. Per més informació en aspectes de seguretat podeu consultar Subvencions de la UE: Com gestionar projectes sensibles pel que fa a la seguretat - Projectes amb informació sensible i classificada</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

C4. PLA D'IMPACTE (11,5 punts)



|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SC4.1 Resultats esperats i valor per les diferents parts implicades</b>                                                    | Es valorarà com la solució, un cop adaptada, permetrà obtenir els resultats a curt, mig i llarg termini esperats garantint que s'aporti valor a cadascuna de les parts interessades (pacients i ciutadans, professionals sanitaris, proveïdors sanitaris, sistema de salut i impacte socioeconòmic) i elements identificats d'acord amb l'apartat Resultats esperats pels agents involucrats (específics de cada BD).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>SC4.2 Generació d'evidència</b>                                                                                            | Es valorarà la proposta de com l'entitat licitadora durà a terme la generació d'evidència durant l'execució del contracte                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC4.2.1 Demostració en entorn rellevant (Fase 1)                                                                              | Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn rellevant (Fase 1) de la viabilitat tècnica, la seguretat i l'eficàcia de la solució i com dona resposta al requeriment de generació d'impacte per a preparar la demostració de la solució adaptada en un entorn rellevant d'acord amb les indicacions de l'Annex 4 del PPT. Recomanacions per la generació d'evidència.<br>S'haurà de descriure una proposta de protocol de l'estudi on es detallin i es justifiquin:<br>1) Els objectius de l'estudi<br>2) El disseny escollit<br>3) La mida mostral calculada<br>4) La població d'estudi<br>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran.<br><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC4.2.2 Demostració en entorn operatiu (Fase 2)- seguretat clínica i tècnica, l'eficàcia i efectivitat clínica de la solució. | Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn operatiu (Fase 2) del valor que aporta la solució resultant i com dona resposta als requeriments de generació d'impacte per a estudiar les dimensions següents:<br>a) La seguretat clínica i tècnica<br>b) L'eficàcia i efectivitat clínica<br>d'acord amb l'Annex 4 del PPT. Recomanacions per la generació d'evidència i l'Annex 5 del PPT. Proposta de resultats i mesures d'experiència reportades per pacients per la generació d'impacte d'acord amb l'estratègia de l'HUVH. S'haurà de concretar, detallar i justificar en el protocol d'estudi:<br>1) Els objectius de l'estudi<br>2) El disseny escollit (idealment prospectiu i comparatiu amb la pràctica clínica sense l'ús de la solució)<br>3) La mida mostral calculada<br>4) La població d'estudi<br>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors de cada dimensió, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran.<br>6) Pel que fa els resultats en salut de l'ús (PROMS i PREMS) dels bessons digitals s'hauran de detallar les variables de resultat i indicadors dins de la dimensió d'eficàcia i efectivitat clínica i també indicar com s'alinejarà el protocol amb l'estratègia de l'HUVH.<br><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</i> |
| SC4.2.3 Demostració en entorn operatiu (Fase 2)- aspectes econòmics relacionats amb la tecnologia i el seu ús.                | Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn operatiu (Fase 2) del valor que aporta la solució resultant i com dona resposta als requeriments de generació d'impacte per a estudiar els aspectes econòmics d'acord amb l'Annex 4 del PPT. Recomanacions per la generació d'evidència.<br>S'haurà de concretar, detallar i justificar en el protocol d'estudi:<br>1) Els objectius de l'estudi<br>2) El disseny escollit (idealment prospectiu i comparatiu amb la pràctica clínica sense l'ús de la solució)<br>3) La mida mostral calculada<br>4) La població d'estudi<br>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors de cada dimensió, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran.<br><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC4.2.4 Demostració en entorn operatiu (Fase 2) - Aspectes humans i socioculturals, ètics, organitzatius i mediambientals.    | Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn operatiu (Fase 2) del valor que aporta la solució resultant i com dona resposta als requeriments de generació d'impacte per a estudiar les dimensions següents:<br>a) Aspectes humans i socioculturals<br>b) Aspectes ètics de l'ús de la tecnologia<br>c) Aspectes organitzatius<br>d) Aspectes mediambientals<br>d'acord amb l'Annex 4 del PPT. Recomanacions per la generació d'evidència.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                      | <p>S'haurà de concretar, detallar i justificar en el protocol d'estudi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Els objectius de l'estudi</li> <li>2) El disseny escollit (idealment prospectiu i comparatiu amb la pràctica clínica sense l'ús de la solució)</li> <li>3) La mida mostral calculada</li> <li>4) La població d'estudi</li> <li>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors de cada dimensió, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran. <p><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</i></p> </li></ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC4.2.5 Avaluacions clíniques                                        | Es valorarà com el pla dona resposta a l'avaluació clínica per la generació d'impacte d'acord amb Reglament (UE) 2017/745 i de conformitat amb la ISO14155: 2020 i/o ISO/FDIS 14155. La descripció haurà d'incloure també quins dels protocols proposats i detallats per les demostracions en entorn rellevant (Fase 1) i entorn operatiu (Fase 2) en els apartats 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3 i 4.2.4 de la memòria tècnica es consideren avaluacions clíniques i quins es consideren investigació biomèdica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC4.2.6 Justificació protocols d'acord amb el reglament (UE)2017/745 | Es valorarà com els protocols proposats per les demostracions en entorn rellevant (Fase 1) i entorn operatiu (Fase 2) en els apartats 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3 i 4.2.4 permeten adquirir el nivell d'evidència clínica necessària per demostrar conformitat amb el reglament (UE)2017/745 un cop es tanquin aquests estudis. Aquesta descripció haurà d'incloure la justificació de la mida mostral, el disseny del tipus d'estudi i la població d'estudi per demostrar conformitat amb el reglament (UE)2017/745 d'acord amb les característiques de la solució i a la seva finalitat prevista d'ús                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC4.2.7 Suport de l'equip de treball a la generació d'impacte        | Es valorarà com l'equip de treball de l'entitat licitadora donarà suport a la Generació d'impacte i quines seran les seves funcions.<br><b>Es recorda que el Sobre 2bis no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el sobre 2, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic 1.B.1) Qualitat i capacitat de coordinació del projecte, consisteix en acreditar l'experiència provada en coordinació de projectes, la formació específica i la presencialitat en el centre per tant és important NO mencionar ni citar aquesta informació en la memòria tècnica de criteris sotmesos a judici de valor inclòs en el Pla d'Impacte</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>C4.3 Alineació del cas de negoci</b>                              | Es valorarà com les entitats licitadores alinearan el model de negoci de la solució resultant amb el cas de negoci de l'HUVH, ICS i el Sistema de Salut.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC4.3.1 Explotabilitat de la solució                                 | Es valorarà l'anàlisi de l'explotabilitat de la solució proposada incloent entre d'altres: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) els drets de propietat intel·lectual</li> <li>2) el pla per protegir les tecnologies resultants i les dependències de tercers, patents, llicències i drets d'ús i comercialització</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SC4.3.2 Anàlisi del mercat                                           | Es valorarà l'anàlisi del mercat que inclogui: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la definició del mercat, l'ecosistema sanitari i actors clau (proveïdors de salut i sistemes de salut)</li> <li>2) els requisits locals i els sistemes integració</li> <li>3) els sistemes d'avaluació de tecnologia sanitària i rutes de reemborsament</li> <li>4) l'anàlisi de la competència (directes, indirectes i posicionament competitiu).</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SC4.3.3 Model de negoci i comercialització                           | <p>Es valorarà el model de negoci i del pla de comercialització tenint en compte la anàlisi de mercat detallat i també el cas específic del sistema català i els requeriments del sistema de salut català per explotar comercialment els resultats del contracte i portar al mercat un producte o servei viable. Aquest apartat s'haurà de detallar tenint en compte la sostenibilitat del sistema, la millora de resultats en salut i de l'atenció al pacient per l'adopció futura de la solució i d'acord també amb el Marc de les compres 3DX3C haurà d'incloure estratègies d'entrada al mercat basades en valor.</p> <p>El model de negoci ha de detallar com l'entitat licitadora generarà i capturar el valor basant-se en el Mission Model Canvas incloent:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) els beneficiaris/parts implicades</li> <li>2) la proposta de valor pel beneficiari</li> <li>3) que cal pel desplegament exitós de la solució a l'hospital i en els sistemes de salut,</li> <li>4) els factors d'èxit per cada beneficiari</li> <li>5) com s'aconseguirà el suport i la col·laboració de cada beneficiari/part implicada per l'adopció de la solució</li> <li>6) les activitats, recursos i partners clau</li> <li>7) pressupost/costos.</li> </ol> <p>El pla de comercialització ha de detallar l'estratègia d'entrada al mercat de la solució per part de l'entitat licitadora incloent:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) els objectius comercials, target, posicionament</li> <li>2) l'anàlisi del procés de compra i l'estratègia de preus orientada a la venda</li> <li>3) l'estratègia de canals de venda</li> <li>4) el pla d'adquisició de nous clients, de retenció i creixement i escalabilitat</li> <li>5) el pressupost</li> <li>6) el recursos</li> </ol> <p><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible.</i></p> |



|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC4.3.4 Pla viabilitat financera                        | <p>Es valorarà el Pla de viabilitat financera d'acord amb l'anàlisi d'explotabilitat, el model de negoci i el pla de comercialització descrits a l'apartat 4.3.1, 4.3.2 i 4.3.3. Aquest pla haurà de detallar la informació per tal de demostrar que la solució resultant (producte o servei) d'aquest contracte és sostenible incloent:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) els ingressos</li> <li>2) els costos (adquisició, manteniment i utilització)</li> <li>3) les inversions</li> <li>4) els beneficis</li> <li>5) la rendibilitat</li> <li>6) la projecció.</li> </ol> <p>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SC4.3.5 Model de negoci i comercialització (Cas HUVH)   | <p>Es valorarà el model de negoci i comercialització amb l'HUVH que inclogui la proposta d'acord per la llicència d'ús i de les condicions econòmiques per les actualitzacions i el manteniment de la solució resultant un cop finalitzi el contracte, tenint en compte les condicions de desenvolupament del present contracte.</p> <p>L'HUVH valorarà amb la màxima puntuació atorgada a les condicions d'ús de la llicència, un acord per la cessió de la llicència d'ús il·limitada i indefinida de la solució desenvolupada.</p> <p>Adicionalment, el model de negoci i comercialització amb l'HUVH haurà de detallar i concretar informació en referència a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) els costos de manteniment</li> <li>2) els costos d'actualització de la solució,</li> <li>3) la sostenibilitat, l'assequibilitat, l'adopció de la innovació i l'augment de les oportunitats per proporcionar atenció als pacients</li> <li>4) publicacions científiques i citacions i activitat de difusió i comunicació</li> </ol> <p>Adicionalment, pel que fa els costos d'actualització i manteniment per l'HUVH es valorarà positivament que aquests es mostrin i justifiquin limitats al preu de cost que té l'entitat contractista per les actualitzacions i el manteniment i s'ofereixi a l'HUVH unes condicions no oneroses o en termes equitatius.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC4.3.6 Model de negoci i comercialització (Cas ICS)    | <p>Es valorarà el model de negoci i comercialització amb l'ICS que inclogui la proposta d'acord per la llicència d'ús de les condicions econòmiques per les actualitzacions i el manteniment de la solució resultant un cop finalitzi el contracte. S'haurà de detallar la informació tenint en compte la sostenibilitat, els costos de manteniment i actualització de la solució, l'assequibilitat, l'adopció de la innovació i l'augment de les oportunitats per proporcionar atenció als pacients.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SC4.3.7 Model de negoci i comercialització (Cas SISCAT) | <p>Es valorarà el model de negoci amb el SISCAT que inclogui la proposta d'acord per la llicència d'ús de les condicions econòmiques per les actualitzacions i el manteniment de la solució resultant un cop finalitzi el contracte. S'haurà de detallar la informació tenint en compte la sostenibilitat, els costos de manteniment i actualització de la solució, l'assequibilitat, l'adopció de la innovació i l'augment de les oportunitats per proporcionar atenció als pacients.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SC4.4 Sostenibilitat ambiental i eficiència energètica  | <p>Es valorarà el Pla de sostenibilitat digital i eficiència energètica dels models. Aquest pla haurà d'incloure una estratègia per garantir un ús eficient de la infraestructura tecnològica, promovent l'optimització d'algoritmes, l'escalabilitat eficient de les solucions i la utilització d'entorns d'execució amb estàndards acreditats d'eficiència energètica en el desenvolupament i desplegament dels bessons digitals proposats.</p> <p>En aquest sentit s'han d'incloure els impactes positius i negatius i detallar punts:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) L'impacte computacional estimat, tant en les fases d'entrenament com d'explotació dels models, incloent-hi una estimació del consum energètic associat (kCO<sub>2</sub>, aigua consumida i electricitat consumida) i les mesures adoptades per a la seva minimització.</li> <li>2) Les actuacions concretes d'optimització tecnològica (i.e estratègies d'optimització d'algoritmes, mecanismes d'escalabilitat eficient, utilització d'infraestructures o entorns d'execució amb estàndards acreditats d'eficiència energètica).</li> <li>3) Justificació tècnica que evidenciï la proporcionalitat, responsabilitat i minimització del consum energètic associat al projecte d'acord amb el principi europeu de no causar un perjudici significatiu al medi ambient (Do No Significant Harm – DNSH).</li> <li>4) Anàlisis de l'impacte ambiental indirecte positiu previst, derivat de la millora en els resultats esperats clínics i en la planificació assistencial (i.e reducció d'estades hospitalàries evitables, complicacions, duplicacions de proves i desplaçaments innecessaris) i la seva contribució a la reducció de l'empremta ambiental global del sistema sanitari</li> <li>5) Mesures de mitigació que seran aplicades per reduir els impactes negatius.</li> </ol> |

## Lot BD7

### C1. PLA TECNOLÒGIC I CO-DESENVOLUPAMENT (21 punts)

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC1.1 Antecedents ("background") en què es basarà l'adaptació tecnològica | <p>Es valoraran els antecedents ("background") en què es basarà l'adaptació tecnològica i la tecnologia actual a la qual tenen accés les entitats licitadores i que s'utilitzarà com a base per a l'adaptació tecnològica proposada). Aquesta descripció haurà d'especificar els coneixements, tecnologies, actius preexistents, patents, bases de dades o know-how preexistents.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC1.2 Solució proposada                                                   | <p>Es valorarà la solució proposada d'acord amb els subcriteris descrits.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC1.2.1 Descripció general de la solució proposada                        | <p>Es valorarà la solució general que aborda el repte i les necessitats descrites en el PPT i dels serveis d'adaptació proposats i fins a quin punt va més enllà de l'estat actual de la tècnica (inclòs l'ús de nous algoritmes, conceptes, enfocaments, metodologies, eines o tecnologies, avenços en enfocaments genèrics per capturar, transmetre, emmagatzemar, recuperar, manipular o mostrar informació, processament d'imatges, gestió i presentació de dades, sistemes intel·ligents, sistemes segurs i sistemes interoperables) respecte el que hi ha actualment al mercat, ja siguin solucions de la pròpia entitat licitadora (o de participants de l'entitat licitadora) com de competidors.</p> |



|                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC1.2.2 Descripció de com la solució resultant dona resposta als casos d'ús descrits en el PPT i preparació per ser escalable a altres casos d'ús                        | Es valorarà com la solució dona resposta a cada un dels casos d'ús descrits a l'apartat 4.7.3 del PPT Casos d'ús del lot BD7.<br>Addicionalment, també es valorarà la descripció de la capacitat i la preparació de la solució resultant per ser tecnològicament escalable a altres casos d'ús mencionant altres casos d'ús als quals es podria aplicar la tecnologia en el futur.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SC1.2.3 Descripció de com la solució serà incorporada al flux d'atenció al pacient i al flux assistencial (un cop certificada i integrada en els sistemes de l'hospital) | Es valorarà:<br>1) Com la solució resultant serà incorporada en el flux d'atenció al pacient durant l'execució del contracte, indicant en quin punt del flux i com s'integrarà i els canvis organitzatius que podria causar la seva incorporació.<br>2) Com la solució resultant serà incorporada en el flux assistencial (un cop certificada i integrada en els sistemes de l'hospital) indicant en quin punt del flux i com s'integrarà i els canvis organitzatius que podria causar la seva incorporació.<br>3) En cas que hi hagi diferències entre les dues situacions indicades en els punts 1 i 2 d'aquest criteri s'hauran d'indicar i justificar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC1.2.4 Descripció detallada de l'arquitectura de la solució per poder-se integrar a la plataforma de bessons (BD1) i/o en els sistemes d'informació de l'hospital       | Es valorarà l'arquitectura de la solució per la seva integració en la plataforma federada (lot BD1) i en els sistemes d'informació de l'hospital. La descripció haurà d'incloure:<br>1) La infraestructura i la metodologia d'integració durant la fase d'adaptació tecnològica i de demostració. En cas que no es consideri viable, explicar per què i quines alternatives es contemplen. Cal detallar quines dades sortiran, sota quin protocol, quin flux seguiran, i com es retornaran. Indispensablement, s'hauran de seguir els requisits establerts per la RGPD.<br>2) Les possibilitats d'integració de la solució amb altres sistemes d'informació (infraestructura de interoperabilitat de la solució inclòs on s'ubica la solució) i com es pensa integrar en el flux de dades, la integració en la plataforma de bessons (BD1) i/o amb els sistemes d'informació de l'hospital<br>3) La disposició de l'entitat contractista a establir un marc de relació formal contractual amb l'empresa contractista del lot BD1 d'acord amb el requeriment BD-ID-04. La no disposició a establir aquest marc formal de relació, es valorarà amb la mínima puntuació<br><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas de la informació detallada sobre com s'acomplirà amb la RGPD es recomana incloure en l'apartat de la memòria tècnica 3.4.1 Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD), en aquest criteri només es demana detallar quines dades sortiran, sota quin protocol, quin flux seguiran, i com es retornaran sempre d'acord amb la RGPD.</i> |
| SC1.2.5 Pla d'adaptació tecnològica pel codesenvolupament de la solució                                                                                                  | Es valorarà el pla que es seguirà per fer l'adaptació tecnològica pel codesenvolupament de la solució per tal que aquesta doni resposta als requeriments del PPT de l'apartat 6.3 <i>Requeriments d'ús: funcionals, de rendiment, de seguretat i d'usabilitat</i> . Addicionalment, en cas que apliqui, també es poden descriure els requeriments i funcionalitats addicionals als indicats en el PPT que el licitador proposa per millorar el pla d'adaptació pel codesenvolupament de la solució.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC1.2.5.1 Requeriments funcionals generals i específics del BD7                                                                                                          | Es valorarà com la solució donarà resposta als requeriments funcionals generals i específics del BD7.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC1.2.5.1.1 Integració i gestió de dades clíniques                                                                                                                       | Es valorarà la solució pel que fa a la integració i gestió de les dades clíniques, incloent-hi:<br>1) els mecanismes d'ingesta de dades<br>2) els formats suportats (i.e DICOM, ...)<br>3) la capacitat d'integració dels resultats generats amb els sistemes d'informació clínica existents (i.e Generació de informes PDF, ...)<br>4) la compatibilitat dels formats de sortida amb els sistemes clínics<br>5) els estàndards de classificació clínica que es preveu utilitzar per a la presentació dels resultats                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1.2.5.1.2 Funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques                                                                                                 | Es valoraran les funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques. La descripció haurà d'incloure:<br>1) les metodologies i eines computacionals emprades (model computacional mecanístic i/o model d'IA)<br>2) el grau d'automatització dels processos analítics i de modelització<br>3) la capacitat de detectar i caracteritzar patrons rellevants de la patologia, així com la capacitat de generar resultats clínicament significatius per cadascun dels casos d'ús definits, explicant com aquests resultats són generats de forma que siguin interpretables per als professionals sanitaris<br>4) les funcionalitats existents o desenvolupades per l'anàlisi dels models resultants<br>Addicionalment, per les solucions amb base tecnològica computacional-mecanística caldrà especificar:<br>1) el nivell de detall anatòmic del bessó digital i el grau de personalització per la tipologia de pacients objectiu<br>2) el nivell i els mecanismes/fluxos d'integració entre les diferents tipologies de dades emprades (les anatòmiques amb altres dades fisiològiques rellevants en cada cas)<br>3) el nivell d'interacció entre els diferents components modelitzats a partir de les dades i com aquesta interdependència es reflecteix en els resultats clínics<br>I per les solucions amb base tecnològica computacional-IA caldrà especificar:<br>1) els mecanismes emprats per la diferenciació de patrons en les dades<br>2) els resultats de la interpretació d'aquests patrons                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC1.2.5.1.3 Funcionalitats de simulació i predicció d'escenaris pel suport a la decisió clínica                                                                          | Es valorarà com la solució inclou funcionalitats de simulació i/o predicció de patologies i escenaris terapèutics pel suport a la decisió clínica. La descripció ha de incloure quins dels següents aspectes permetria la solució resultant tenint en compte els casos d'ús definits (indicar i descriure tots els aspectes que apliquin, o, en cas que n'apliqui un que no està mencionat, esmentar-lo):<br>1) la simulació personalitzada d'escenaris clínics<br>2) la predicció personalitzada d'escenaris clínics<br>3) la simulació personalitzada d'escenaris terapèutics<br>4) la predicció personalitzada d'escenaris terapèutics<br>5) la comparació entre diferents estratègies terapèutiques en un entorn virtual<br>6) el suport a la presa de decisions clíniques a partir de les dades modelitzades<br>Addicionalment, la descripció haurà d'incloure, en cas que la resposta sigui diferent del subcriteri anterior (SC1.2.5.1.2 Funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques):<br>1) les eines computacionals emprades i les anàlisis realitzades per aquestes finalitats<br>2) la seva base metodològica, tant per la simulació, com per la predicció<br>3) com es generen resultats interpretables que donin suport a la presa de decisions clíniques<br>En cas que la resposta sigui igual al subcriteri anterior (SC1.2.5.1.2 Funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques), el licitador ho haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada, de manera comprensible, per poder ser valorat.                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| SC1.2.5.1.4 Dades emprades per l'adaptació tecnològica en entorn rellevant i demostració en entorn operatiu de la tecnologia                                             | Es valoraran les dades emprades per l'adaptació tecnològica en entorn rellevant i demostració en entorn operatiu de la tecnologia. La descripció haurà d'incloure:<br>1) la quantitat de dades<br>2) el tipus de dades                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                               | <p>3) la procedència de les fonts (internes o externes a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron)</p> <p>4) els diferents conjunts de dades utilitzats (quin entorn representen) per cadascuna de les dues fases (Fase 1 Adaptació tecnològica i gestió del canvi i Fase 2 Demostració en entorn operatiu)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC1.2.5.1.5 Millares o funcionalitats addicionals                             | Es valorarà una proposta per implementar l'ús del bessó digital del pacient com a eina de suport a la navegació guiada per ecografia, tenint en compte els mecanismes de registre i sincronització en temps real de les imatges ecogràfiques amb el model 3D preoperatori, la integració de funcionalitats de realitat augmentada per a la superposició d'informació virtual sobre la imatge ecogràfica i el suport a la localització del tumor i a la planificació del trajecte de la sonda d'ablació.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| SC1.2.5.2 Requeriments de rendiment generals i específics del BD7             | Es valorarà com la solució donarà resposta als requeriments de rendiment generals i específics del BD7.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| SC1.2.5.2.1 Avaluació del rendiment de les solucions                          | <p>Es valorarà l'estratègia prevista per l'avaluació del rendiment de la solució incloent la informació que es detalla a continuació, diferenciant segons el tipus de tecnologia emprada. En cas que s'utilitzi més d'un tipus de model, es valorarà i s'haurà de respondre i justificar l'estratègia per cada un dels models.</p> <p>a) Quan la solució inclogui models de classificació/ predicció (BD-UR-01) caldrà indicar per cada un dels models:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La metodologia prevista per l'avaluació del rendiment (validació creuada, separació train/validation/test, etc.)</li> <li>2) Les mètriques que es preveu utilitzar (AUC-ROC i addicionals). Incloure la justificació de les mètriques seleccionades i la definició formal de la mètrica en cas que sigui addicional.</li> <li>3) La descripció de com es preveu verificar l'assoliment del llindar d'AUC-ROC &gt;0,8. En cas que s'utilitzin mètriques addicionals, incloure també el llindar que s'establirà.</li> </ol> <p>b) Quan la solució inclogui models de models de segmentació (BD-UR-02) caldrà indicar per cada un dels models:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La metodologia prevista per l'avaluació del rendiment (validació creuada, separació train/validation/test, etc.)</li> <li>2) Les mètriques que es preveu utilitzar (Dice Score, Normalized 95% Hausdorff Distance i addicionals) i també s'hauran d'incloure la justificació de les mètriques seleccionades i la definició formal de la mètrica en cas que sigui addicional.</li> <li>3) Descripció de com es preveu verificar l'assoliment del llindar de Dice Score &gt;0,8 i Normalized 95% Hausdorff Distance &lt;0,25 vegades el gruix de tall de la imatge. En cas que s'utilitzin mètriques addicionals, incloure també el llindar que s'establirà.</li> </ol> <p>c) Quan la solució inclogui models de models de simulació (BD-UR-03) caldrà indicar per cada un dels models:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Descripció de l'estratègia d'avaluació prevista. Es valorarà que estigui alineada amb els principis de la guia ASME V&amp;V40.</li> <li>2) Definició (no vinculant) de la "Pregunta d'Interès" i del "Context d'ús. Utilitzar-ho per a definir el risc del model (Conseqüència de la decisió vs. Influència del model)</li> <li>3) Proposta dels criteris de verificació i validació previstos segons risc i ús clínic.</li> </ol> |
| SC1.2.5.2.2 Estabilitat del rendiment operatiu de la solució                  | <p>Es valoraran els mecanismes d'estabilitat del rendiment operatiu de la solució. La descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Mecanismes previstos per garantir que la solució manté un rendiment estable en diferents estacions de treball (torre vs. portàtil, wifi vs. ethernet, etc.)</li> <li>2) Estratègia prevista de proves en diferents configuracions: definir les proves de configuració</li> <li>3) Factors que es preveu que puguin afectar el rendiment de la solució i com es gestionarien.</li> <li>4) Mecanismes previstos per detectar degradacions de rendiment de la solució.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| SC1.2.5.2.3 Temps estimat de resposta de la solució i monitoratge del progrés | <p>Es valorarà el temps estimat de resposta de la solució i monitoratge del progrés. La descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) El temps estimat de resposta objectiu per a les diferents funcionalitats finals de la solució i si hi haurà diferenciació de temps de resposta segons diferents escenaris (i.e. segons capacitat computacional de l'ordinador i/o servidor, ...). Es valorarà amb la puntuació màxima si els temps de generació del bessó digital és inferior als 10 minuts i el de simulació de la teràpia d'ablació inferior als 60 minuts.</li> <li>2) La justificació de l'adequació dels temps al flux assistencial descrits als casos d'ús a l'apartat 4.7.3 del PPT Casos d'ús del lot BD7 i al SC1.2.3. Descripció de com la solució serà incorporada al flux d'atenció al pacient i al flux assistencial</li> <li>3) El significat operatiu dels percentatges de la barra de progrés (a quin percentatge aprox. equival cada fase de la solució)</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| SC1.2.5.2.4 Monitoratge del rendiment, evolució i actualització de la solució | <p>Es valorarà l'estratègia de monitoratge del rendiment, evolució i actualització de la solució. La descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Estratègia prevista d'actualització que inclogui en quin moment es preveu fer l'actualització (cada vegada que hi ha un canvi, mensual, anual...) i com (qui l'ha de fer, quant pot trigar, què es podria necessitar, comunicació dels canvis als usuaris, etc.)</li> <li>2) Mecanismes previstos per detectar i corregir errors i vulnerabilitats (i.e fugues, ...)</li> <li>3) Menció de condicions/situacions objectives que desencadenarien el reentrenament/ajustament de la solució.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC1.2.5.3 Requeriments tècnics i ètics                                        | Es valoraran els requeriments tècnics i ètics                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SC1.2.5.3.1 Robustesa de la solució                                           | <p>Es valorarà l'enfocament metodològic previst per garantir la robustesa i fiabilitat tècnica de la solució un cop adaptada. La resposta ha d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La metodologia per avaluar la representativitat de les dades (gènere, edat, procedència, tecnologies, centres, etc.) i.e. com s'avaluarà la distribució. Aquestes dades es corresponen a les dades emprades durant la fase de demostració en entorn operatiu.</li> <li>2) La metodologia per detectar desequilibris i manques de representativitat i l'estratègia per abordar-los.</li> <li>3) El tipus de proves tècniques que s'aplicaran per verificar la robustesa en entorn operatiu i criteris d'acceptació.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC1.2.5.3.2 Coherència, fiabilitat i transparència de les dades               | <p>Es valorarà el procediment i criteris que s'aplicaran per garantir la coherència i fiabilitat de les dades utilitzades durant el projecte, independentment si les dades han estat proporcionades per l'HUVH (estiguin o no, etiquetades), o obtingudes per la pròpia entitat contractista. La descripció ha d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Com s'ha dut/es durà a terme l'etiquetatge de les dades, incloent: les normes, estàndards i convencions aplicades per garantir la coherència i la uniformitat (p.ex. SNOMED CT, LOINC, etc.), els rols (personal) implicat, les fases del procés, les eines de suport previstes.</li> <li>2) Procediments per garantir que l'etiquetatge serà consistent durant tot el procés de recollida de dades.</li> <li>3) Metodologies de validació contínua del procés d'etiquetatge de dades i la revisió per part d'experts en salut.</li> <li>4) Mètodes per garantir la traçabilitat completa de les dades des de l'origen fins l'ús final.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC1.2.5.3.3 Explicabilitat de la solució                                      | <p>Es valorarà com es preveu donar resposta als requeriments d'explicabilitat per justificar els resultats de la solució resultant. La descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La descripció de les tècniques d'explicabilitat que es preveu aplicar i en quin moment del procés. Justificar per què son adequades, en funció del tipus de model que es preveu utilitzar i els diferents usuaris,</li> <li>2) Exemple conceptual (no vinculant) de com s'explicaria un resultat a l'usuari final, sense necessitat de dades reals.</li> <li>3) En cas que el model que es preveu utilitzar no sigui intrínsecament explicable, cal especificar-ho i justificar per què no ho és. Addicionalment, s'han de descriure les tècniques alternatives que es preveuen aplicar i en quin moment del procés, i també donar un exemple conceptual.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC1.2.5.3.4 Supervisió (humana) dels resultats de la solució                  | <p>Es valorarà com es dona resposta als requeriments de supervisió humana de la solució resultant per tal d'assegurar la coherència dels resultats obtinguts i confirmar que s'alineen amb el projecte.</p> <p>La descripció ha d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Mecanismes funcionals que es preveu incorporar per facilitar la supervisió humana (p.ex. panells, alertes, fluxos de validació, etc.).</li> <li>2) Definició dels professionals que participarien en la supervisió i el seu paper. Proposta de necessitats de formació o capacitat d'aquests professionals.</li> <li>3) Les mètriques o indicadors previstos per facilitar la supervisió dels resultats.</li> <li>4) Com es gestionaria la intervenció humana en cas de resultats no coherents.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC1.2.5.3.5 Ètica i equitat                                                   | Es valorarà com es dona resposta als requeriments orientats a detectar i mitigar biaixos, per assegurar l'equitat de les dades usades durant la fase d'adaptació de la tecnologia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |



|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC1.2.5.3.5.1 Identificació i mitigació de biaixos en les dades               | Es valorarà com s'identifiquen i mitigan els biaixos en les dades. La descripció detallada ha d'incloure:<br>1) La identificació dels potencials biaixos que es consideren rellevants en el context del projecte.<br>2) La metodologia prevista per detectar possibles biaixos en les dades.<br>3) Les mesures de mitigació que s'aplicarien.<br>4) L'anàlisi qualitativa de com aquestes mesures podrien afectar a l'equitat, el rendiment i la fiabilitat de la solució.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC1.2.5.3.5.2 Equitativitat en els grups poblacionals de les dades            | Es valorarà com el pla dona resposta a l'equitativitat en els grups poblacionals de les dades. La descripció detallada ha d'incloure:<br>1) La metodologia prevista per analitzar la representativitat dels grups poblacionals en el conjunt de dades que s'utilitzarà durant la fase d'adaptació tecnològica i gestió del canvi (Fase 1), independentment si les dades han estat proporcionades pel HUVH o obtingudes per la pròpia entitat contractista.<br>2) L'estratègia prevista per avaluar el rendiment de la solució per grups poblacionals sensibles a biaixos durant la demostració en entorn rellevant.<br>3) Una proposta de criteris per considerar que el rendiment és adequat i acceptable entre els diferents grups.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC1.2.5.3.6 Seguretat, privacitat i gestió d'usuaris                          | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió d'usuaris i control d'accés a la solució per garantir la confidencialitat i seguretat de les dades dels pacients                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC1.2.5.3.6.1 Seguretat i confidencialitat de dades                           | Es valorarà la seguretat i la confidencialitat de les dades. La descripció detallada ha d'incloure:<br>1) L'enfocament general de seguretat previst per a la solució.<br>2) Les mesures tècniques previstes per protegir la solució i les dades per tal de garantir la confidencialitat i la integritat.<br>3) Les bones pràctiques, estàndards i/o marcs de seguretat que es prenen com a referència a aplicar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC1.2.5.3.6.2 Gestió d'usuaris                                                | Es valorarà com el pla dona resposta a la gestió d'usuaris. La descripció haurà d'incloure la proposta del model previst per la gestió d'usuaris i rols indicant:<br>1) la tipologia de rols i perfils<br>2) els mecanismes de control d'accés<br>3) descripció de la gestió del cicle de vida dels usuaris (alta, modificació i baixa).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC1.2.5.3.7 Integritat dades                                                  | Es valoraran els mecanismes, procediments i mesures tècniques i organitzatives destinades a garantir la integritat de totes les dades gestionades per la solució durant tot el seu cicle de vida, incloent-hi la captació, l'emmagatzematge, el processament, la transmissió i l'exploració de les dades, així com durant les tasques de manteniment, actualització i evolució de la solució.<br>La descripció ha d'incloure:<br>1) L'estratègia prevista que es preveu implementar per garantir la integritat de les dades durant tot el seu cicle de vida.<br>2) Els mecanismes de validació, traçabilitat i auditoria que es preveu implementar.<br>3) L'estratègia de còpies de seguretat i recuperació.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC1.2.5.3.8 Gestió d'errors                                                   | Es valorarà com la solució resultant gestionarà els errors. La descripció haurà d'incloure com la solució resultant:<br>1) Gestionarà els errors i excepcions durant el procés d'inferència<br>2) Informarà de problemes mitjançant mecanismes de notificació.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC1.2.5.4 Requeriments de seguretat                                           | Es valorarà com la solució dona resposta als requeriments de seguretat del pacient i dels professionals. La descripció haurà d'incloure i justificar:<br>1) com la solució està en conformitat amb les directives, directrius i normes de la Unió Europea i la legislació nacional relacionada amb la Seguretat i la Salut en el Treball<br>2) que la solució resultant no interferirà ni es pot veure afectada per altra tecnologia de l'hospital<br>3) que la solució resultant no suposa cap risc addicional pel pacient ni diagnòstic ni terapèutic<br>4) que la solució resultant no suposa cap risc pel professional ni pels usuaris                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC1.2.5.5 Requeriments usabilitat                                             | Es valorarà una proposta del disseny d'una interfície intuïtiva i fàcil d'utilitzar, amb visualització integrada, interactiva i dinàmica de la informació per als diferents perfils d'usuari. La descripció haurà d'incloure també la llengua i llengües en que estarà disponible la interfície, l'accessibilitat de la solució des de diferents estacions de treball i els mecanismes que garanteixin la sincronització i disponibilitat de les dades en temps real, independentment del dispositiu d'accés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>C2. PLA OPERATIU (7 punts)</b>                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>SC2.1 Manteniment</b>                                                      | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments del sistema de suport tècnic i manteniment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC2.1.1 Servei de suport per resoldre dubtes operatius i incidències bàsiques | Es valorarà el Servei de suport per resoldre dubtes operatius i incidències bàsiques. La descripció haurà d'incloure:<br>1) com l'entitat licitadora proposa oferir suport, atenent al perfil i experiència del personal assignat<br>2) el model d'atenció personalitzada<br>3) la capacitat de resolució d'incidències bàsiques i dubtes operatius<br>4) la gestió i traçabilitat de les incidències<br>5) l'adequació del servei de manteniment a l'entorn assistencial i la disponibilitat de l'idioma d'atenció                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC2.1.2 Servei de gestió i resolució d'incidències de funcionament            | Es valorarà la qualitat del model de gestió i resolució d'incidències durant la fase de demostració en entorn operatiu. Es valorarà atenent a:<br>1) la claredat dels criteris de prioritització<br>2) el compromís de temps de resolució d'acord amb el requeriment BD-MA-02<br>3) la capacitat de resolució dins dels terminis establerts d'acord amb el requeriment BD-MA-02<br>4) el compromís amb el % actuacions reobertes d'acord amb el requeriment BD-MA-02<br>Es recorda que el Sobre 2bis no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el Sobre 2, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic 1.B.3) Qualitat del servei de suport: temps de resposta i resolució d'incidències en entorn operatiu, pretén incentivar propostes que aportin un major nivell de qualitat del servei, capacitat de resposta i maduresa operativa per tant és important NO mencionar ni descriure les millores respecte el descrit en el requeriment BD-MA-02 en referència el temps màxim de resolució per al 90% de les incidències segons la prioritat establerta ni en el % màxim d'actuacions reobertes en la memòria tècnica de criteris sotmesos a judici de valor inclòs en el Pla Operatiu. |
| <b>SC2.2 Formació i gestió del canvi</b>                                      | Es valorarà com el pla dona resposta a la formació i la gestió del canvi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC2.2.1 Formació prèvia i continuada                                          | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de formació prèvia i continuada:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC2.2.1.1 Formació prèvia                                                     | Es valorarà el Pla de formació prèvia tenint en compte les diferents tipologies d'usuaris, i incloent en la descripció:<br>1) la durada i tipologia de les sessions de formació (presencial, virtual, simulacions...)<br>2) els continguts de la formació (incloent el contingut mínim descrit en el requeriment BD-GF-03)<br>3) el sistema d'avaluació i de satisfacció de les formacions i els mecanismes disponibles per la resolució de                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                             | <p>dubtes</p> <p>4) l'adequació de la formació al rol professionals de cada tipologia d'usuari</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SC2.2.1.2 Formació continuada                                               | <p>Es valorarà el Pla de formació continuada tenint en compte les diferents tipologies d'usuaris, i incloent en la descripció:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la durada i tipologia de les sessions (presencial, virtual, simulacions...)</li> <li>2) els continguts de la formació (incloent el contingut mínim descrit en el requeriment BD-GF-06)</li> <li>3) el sistema d'avaluació i de satisfacció de les formacions i els mecanismes disponibles per la resolució de dubtes</li> <li>4) l'adequació de la formació al rol professionals de cada tipologia d'usuari</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC2.2.2 Gestió del canvi                                                    | <p>Es valorarà l'estratègia per la gestió del canvi. Aquesta estratègia haurà d'incloure una proposta per a la implicació de tots els professionals involucrats en l'abordatge del pacient, siguin o no usuaris de la solució. La descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) les accions previstes per afavorir l'acceptació i adopció de la solució per part dels professionals, tant usuaris directes com indirectes, i per permetre la participació de professionals en el procés de canvi.</li> <li>2) les estratègies de participació activa dels professionals al llarg del procés d'implantació per determinar, consensuar i validar la informació clínica rellevant generada per la solució (i.e. mètriques obtingudes, visualització dels models i/o resultats, informació continguda als informes finals, interfície...)</li> <li>3) les mesures orientades a garantir la usabilitat, adequació als fluxos assistencials i integració en la pràctica clínica habitual.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SC2.2.3 Participació dels pacients i ciutadans                              | <p>Es valorarà l'estratègia de relació i participació de pacients, ciutadans i entitats per analitzar els valors i les preferències dels pacients i ciutadans pel que fa l'adaptació i ús dels bessons digitals incloent les singularitats de cada una de les patologies. Aquest pla haurà d'alinejar-se amb l'estratègia de la coordinació d'Atenció i Participació Ciutadana de l'hospital que validarà i donarà suport al mateix. La descripció haurà d'incloure la implicació del ciutadans i pacients durant tot el període d'execució del contracte per tal d'entendre els seus valors i preferències i les accions que es realitzaran per permetre la seva participació en el procés i l'acceptació de les tecnologies per part dels pacients i ciutadans.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC2.3 Desinstal·lació, traspàs de la solució i transferència de coneixement | <p>Es valorarà l'estratègia de desinstal·lació, traspàs de la solució i transferència de coneixement. La descripció inclourà</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Com es donarà resposta al procés de desinstal·lació i es generarà l'informe d'evidència.</li> <li>2) Com es retornaran els serveis una vegada finalitzi el contracte explicant com: <ol style="list-style-type: none"> <li>A) S'entregarà la documentació relacionada amb l'ús i manteniment de la solució.</li> <li>B) S'entregaran les bases de dades utilitzades durant l'execució del contracte i no s'emmagatzemarà cap informació sensible respecte el contracte.</li> </ol> </li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>C3. PLA DE QUALITAT (11,5 punts)</b>                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC3.1 Governança del contracte                                              | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de governança del contracte. La descripció haurà de detallar una proposta d'acord amb la informació de l'apartat 7. Condicions d'execució dels contractes del PPT i inclourà:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) el calendari</li> <li>2) les fases, els seus objectius, les tasques, lliurables i fites</li> <li>3) com es farà la monitorització dels quatre plans (Pla Tecnològic i de codesenvolupament, Pla Operatiu, Pla de Qualitat i Pla d'Impacte).</li> <li>4) la dedicació de temps per cada un dels perfils de professionals de l'hospital requerida a cada una de les fases d'execució del contracte (Fase 1 i Fase 2).</li> </ol> <p>La proposta haurà de ser consistent i mostrar interrelació entre els d'objectius, fases, tasques i la proposta de calendari.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC3.2 Gestió i mitigació dels riscos                                        | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió i mitigació de riscos</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC3.2.1 Gestió i mitigació de riscos durant l'execució contracte            | <p>Es valorarà com el pla dona resposta a la gestió i mitigació de riscos durant l'execució del contracte. Aquest descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la metodologia sistemàtica per a la identificació i classificació dels riscos (tècnics, operatius, organitzatius, regulatoris, de seguretat de la informació o altres que siguin aplicables) i les mesures de mitigació proposades.</li> <li>2) el sistema de monitorització i revisió periòdica dels riscos, incloent indicadors de seguiment i procediment d'actualització del mapa de riscos</li> <li>3) el sistema de registre d'incidències: el circuit de notificació, anàlisi, resolució i mecanismes de traçabilitat</li> <li>4) els mecanismes de millora contínua previstos (per exemple procediments d'anàlisi de causes arrel o revisió periòdica de processos)</li> <li>5) la incorporació de lliçons apreses durant l'execució del contracte.</li> </ol> <p><i>En els casos dels riscos identificats per l'execució del contracte es trobin inclosos en els apartats 3.2.2 Gestió i mitigació de riscos associats al procés d'adaptació tecnològica i 3.2.3 Gestió i mitigació de riscos associats als bessons i la IA de la memòria tècnica s'haurà d'incloure la informació ampliada relativa als riscos i la seva mitigació associats al procés d'adaptació tecnològica i a l'ús dels bessons i/o la IA en aquests apartats específics i a l'apartat 3.2.1 Gestió i mitigació de riscos durant l'execució contracte únicament indicar-los i localitzar-los dins la classificació i fer referència a l'apartat on es troba detallada la informació de manera comprensible.</i></p> |

|                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC3.2.2 Gestió i mitigació de riscos associats al procés d'adaptació tecnològica                                                                                             | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió i mitigació de riscos associats als processos d'adaptació tecnològica de la solució. Un exemple de risc associat al procés d'adaptació podria ser la selecció d'una tecnologia que posteriorment s'identifica com a limitant per a l'assoliment dels requeriments donats i la metodologia de mitigació aplicada durant les fases posteriors d'exploració de solucions amb l'objectiu de reduir gradualment el risc de fallada tecnològica.</p> <p>Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la metodologia sistemàtica per a la identificació i classificació dels riscos associats al procés d'adaptació tecnològica de la solució i les mesures de mitigació proposades</li> <li>2) el sistema de monitorització i revisió periòdica dels riscos: indicadors de seguiment i procediment d'actualització del mapa de riscos</li> <li>3) el sistema de registre d'incidències, incloent el circuit de notificació, anàlisi, resolució i mecanismes de traçabilitat</li> <li>4) els mecanismes de millora contínua previstos (per exemple procediments d'anàlisi de causes arrel o revisió periòdica de processos)</li> <li>5) la incorporació de lliçons apreses durant l'execució del contracte.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SC3.2.3 Gestió i mitigació de riscos associats als bessons i la IA                                                                                                           | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió i mitigació de riscos associats al de riscos associats al l'ús de bessons digitals i IA.</p> <p>Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La metodologia sistemàtica per a la identificació i classificació dels riscos associats a l'ús de la solució en entorn rellevant i entorn operatiu (tècnics, funcionals, assistencials, organitzatius, de seguretat de la informació, de protecció de dades o altres que siguin aplicables).</li> <li>2) el sistema de monitorització i revisió periòdica dels riscos</li> <li>3) el sistema de registre d'errors i incidències detectades durant l'ús de la solució: el circuit de notificació, anàlisi, resolució i mecanismes de traçabilitat.</li> <li>4) els mecanismes de millora contínua aplicables durant les fases de Demostració en entorn rellevant i operatiu (Fases 1 i 2) (per exemple procediments d'anàlisi de causes arrel o revisió periòdica de processos)</li> <li>5) incorporació d'ajustos o optimitzacions abans del pas a fases posteriors.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>SC3.3 Monitorització del contracte, de la solució i post-implantació</b>                                                                                                  | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de monitorització del contracte, de la solució i post-implantació                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC3.3.1 Monitorització de l'ús de la solució                                                                                                                                 | <p>Es valorarà com el pla dona resposta al requeriment de monitorització de l'ús de la solució. Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) el sistema de monitorització de l'activitat de la solució i com aquest sistema serà accessible al llarg de l'execució del contracte</li> <li>2) la informació que s'aportarà en el sistema de monitorització en quant a l'ús de la solució d'acord amb els mínims establerts en el requeriment BD-MN-01.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| SC3.3.2 Monitorització de l'execució contracte                                                                                                                               | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de monitorització de l'execució del contracte. Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la metodologia per a la definició i validació dels indicadors de seguiment de l'execució del contracte, incloent els relatius a la Fase 1. Adaptació tecnològica i gestió del canvi, i a la Fase 2. Demostració en un entorn operatiu i l'ús, adopció i rendiment de la solució.</li> <li>2) la definició dels indicadors proposats i la manera en que es farà el càlcul, la font de dades, la periodicitat de la mesura, els valors objectiu i els responsables de la seva monitorització. Pel que fa els indicadors en que es requereix la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran. Aquesta proposta haurà d'estar alineada amb Annex 2 del PPT. Descripció dels indicadors de monitorització del contracte de cada BD, i s'haurà descriure aquesta alineació i indicar i justificar les variacions d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. La proposta podrà incloure indicadors addicionals no descrits d'acord al mencionat prèviament.</li> <li>3) la informació relativa al sistema digital elegit (i.e: quadre de comandament) per monitoritzar l'execució del contracte/servei que inclou els indicadors proposats a la secció anterior i la freqüència d'actualització de mateix, d'acord amb el requeriment BD-MN-03.</li> </ol> |
| SC3.3.3 Sistemes digitals per donar suport a la recerca clínica                                                                                                              | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de creació de sistemes per donar suport a la recerca clínica. Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la proposta de sistema digital per donar suport a la recerca clínica</li> <li>2) detall del seu procés de definició i creació, indicant el perfil de professionals que tindrà permisos i capacitat per crear-los</li> <li>3) freqüència proposada d'actualització d'aquests sistemes</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC3.3.4 Suport de l'equip de treball a la monitorització del contracte, de la solució i post-implantació                                                                     | <p>Es valorarà com l'equip de treball de l'entitat licitadora donarà suport a la monitorització de la solució i el contracte mitjançant la provisió de personal i quines funcions de suport realitzaran.</p> <p><b>Es recorda que el Sobre 2bis no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el sobre 2, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic 1.B.1) Qualitat i capacitat de coordinació del projecte, consisteix en acreditar l'experiència provada en coordinació de projectes, la formació específica i la presencialitat en el centre per tant és important NO mencionar ni citar aquesta informació en la memòria tècnica de criteris sotmesos a judici de valor inclòs en el Pla de Qualitat.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>SC3.4 Acompliment regulador i ètic</b>                                                                                                                                    | Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per tal de complir amb les regulacions i els estàndards identificats en el PPT qualsevol altre identificada per l'entitat licitadora i considerat rellevant durant l'execució del contracte i també la solució resultant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC3.4.1 Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD) | <p>Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per tal de que tant durant l'execució del contracte com la solució resultant:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) compleixin amb el Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD)</li> <li>2) es garanteixi la minimització del tractament de dades i una base legal pel seu tractament</li> </ol> <p>Adicionalment, la descripció ha d'incloure l'estratègia per preparar i entregar el DPIA en temps i forma i també el pla de gestió de dades, incloent la informació rellevant per justificar que l'entitat licitadora complirà amb el RGPD.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC3.4.2 Directiva 2022/2555 Ciberseguretat i normatives indicades en el requeriment | <p>Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per complir amb la Directiva 2022/2555 Ciberseguretat durant l'execució del contracte i també la solució resultant.</p> <p>La descripció ha d'incloure com durant l'execució del contracte i també la solució resultant:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Garanteix confidencialitat, integritat i disponibilitat</li> <li>2) Minimitza riscos clínics derivats d'atacs</li> <li>3) Permet traçabilitat completa de decisions del model</li> <li>4) És resilient davant ransomware</li> <li>5) Integra ciberseguretat des del disseny (Security by Design)</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC3.4.3 Ús i governança de dades                                                    | <p>Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per complir tant durant l'execució del contracte com també la solució resultant amb:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Reglament (UE) 2025/327 relatiu a l'Espai Europeu de Dades de Salut: incloent la governança de dades de salut, la interoperabilitat obligatòria a nivell europeu, els drets dels pacients sobre les dades i ús secundari per recerca autoritzat.</li> <li>2) Reglament (UE) 2023/2854 sobre normes harmonitzades per a un accés just a les dades i la seva utilització (Data Act): incloent l'accés equitatiu a dades, portabilitat real, transparència en l'ús de dades generades i la seva reutilització, protecció contra l'ús abusiu de dades).</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC3.4.4 Usabilitat                                                                  | <p>Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per tal de complir amb la normativa EN 62366-1:2015/A1:2020 durant l'execució del contracte i també la solució resultant.</p> <p>La descripció ha de detallar com gràcies a l'acompliment de la normativa:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Es redueixen errors d'ús previsibles</li> <li>2) Es minimitza el risc clínic associat a la interfície.</li> <li>3) Es facilita la comprensió del model</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC3.4.5 Reglament (UE) 2017/745                                                     | <p>Es valorarà la consideració de les obligacions del Reglament (UE) 2017/745 durant l'execució del contracte per tal de preparar la solució resultant per mostrar conformitat amb el Reglament (UE) 2017/745. La descripció haurà d'incloure l'estratègia per preparar el sistema de Gestió de la Qualitat de la solució resultant, incloent, (A) la documentació tècnica de la solució resultant, (B) el pla i l'informe d'avaluació clínica de la solució adaptada, el (C) Pla de seguiment post-comercialització (PMS) i el (D) Pla de Control de Canvis Predeterminat (PCCP). De tots els documents caldrà incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Els continguts mínims de cada document</li> <li>2) L'estratègia per garantir l'actualització de la documentació.</li> </ol> <p>Adicionalment, pel que fa la (A) documentació tècnica de la solució resultant caldrà incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Quin tipus de documentació tècnica preveu lliurar durant el projecte (ús, desenvolupament, validació, limitacions).</li> <li>2) Informe que inclogui la documentació pertinent en relació a l'ús, capacitats, limitacions, desenvolupament i validació de la solució.</li> <li>3) Com s'adequarà el manual d'ús als diferents perfils d'usuari.</li> </ol> <p>Finalment, es valorarà positivament que en el pla de l'entitat licitadora s'inclogui evidència de que en acabar el contracte l'entitat licitadora estigui en condicions de certificar/ hagi certificat la/s solució/ns en conformitat amb el Reglament (UE) 2017/745 i per tant, també el Reglament (UE) 2024/1689 possibilitant la seva adopció pel sistema de salut.</p>                                                                                                                                      |
| SC3.4.6 Reglament (UE) 2024/1689                                                    | <p>En cas que la solució resultant inclogui sistemes d'IA, es valorarà quin serà el procediment per garantir el compliment de les obligacions del Reglament (UE) 2024/1689, pel que fa a la classificació de riscos dels sistemes d'intel·ligència artificial, així com a la identificació i aplicació dels requisits de conformitat, transparència i governança exigibles, prèviament a la demostració en entorn operatiu d'acord amb les obligacions del Reglament (UE) 2024/1689 per a sistemes d'alt risc.</p> <p>En cas que la solució resultant NO inclogui sistemes d'IA, es valorarà la descripció i justificació detallada i concreta de les raons per les quals no aplica el Reglament (UE) 2024/1689.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SC3.4.7 Ètica                                                                       | <p>Els procediments per complir els principis ètics. L'entitat contractista haurà de respondre la pregunta "Aquesta licitació implica aspectes ètics? (SI /NO) i realitzar una autoavaluació ètica que inclogui com s'abordaran els principis ètics (en particular <a href="#">el Codi de conducta europeu per a la integritat de la recerca</a>, les lleis internacionals, europees i nacionals aplicables i com es procedirà per treballar les propostes de protocols pel comitè d'ètica. Adicionalment, la descripció haurà d'incloure com l'entitat licitadora abordarà les consideracions ètiques i legals identificades incloent:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) com els participants en els estudis seran informats per decidir sobre la seva participació</li> <li>2) com es tractarà la participació de poblacions vulnerables i infants</li> <li>3) el procediment de consentiment informat i la protecció de les dades recollides,</li> <li>4) l'impacte potencial de l'ús de la solució (danys ambientals, estigmatització de determinats grups socials, represàlies polítiques o financeres, repartiment de beneficis i ús malintencionat dels resultats)</li> <li>5) la previsió de la necessitat d'aprovació dels diferents protocols tant de la Fase 1. Demostració en entorn rellevant com la Fase 2. Demostració en entorn operatiu, per part del comitè ètic i l'AEEMPS.</li> <li>6) la previsió de la necessitat d'assegurança tant pels estudis de la Fase 1. Demostració en entorn rellevant com la Fase 2. Demostració en entorn operatiu i confirmació de l'assumpció de costos en cas que es confirmi la necessitat d'assegurança.</li> </ol> <p>Es recomana consultar <a href="#">la guia de subvencions de l'EU</a> per completar aquest apartat i particularment la autoavaluació.</p> |
| SC3.4.8 Seguretat                                                                   | <p>El protocol de problemes de seguretat, responenent a la pregunta: "Aquesta licitació implica: activitats o resultats que poden plantejar problemes de seguretat i/o informació classificada per la UE? (SI/ NO)" (vegeu la Decisió 2015/444/CE, Euratom sobre les disposicions relatives a la seguretat de la informació classificada per la UE) amb una autoavaluació de seguretat que expliqui com s'abordarà la legislació de la UE, nacional i internacional, en cas que la licitació impliqui activitats o resultats que puguin plantejar problemes de seguretat i/o informació classificada per la UE com a antecedents o resultats. Per més informació en aspectes de seguretat podeu consultar Subvencions de la UE: Com gestionar projectes sensibles pel que fa a la seguretat - Projectes amb informació sensible i classificada</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

C4. PLA D'IMPACTE (11,5 punts)



|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC4.1 Resultats esperats i valor per les diferents parts implicades                                                           | Es valorarà com la solució, un cop adaptada, permetrà obtenir els resultats a curt, mig i llarg termini esperats garantint que s'aporti valor a cadascuna de les parts interessades (pacients i ciutadans, professionals sanitaris, proveïdors sanitaris, sistema de salut i impacte socioeconòmic) i elements identificats d'acord amb l'apartat Resultats esperats pels agents involucrats (específics de cada BD).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC4.2 Generació d'evidència                                                                                                   | Es valorarà la proposta de com l'entitat licitadora durà a terme la generació d'evidència durant l'execució del contracte                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC4.2.1 Demostració en entorn rellevant (Fase 1)                                                                              | Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn rellevant (Fase 1) de la viabilitat tècnica, la seguretat i l'eficàcia de la solució i com dona resposta al requeriment de generació d'impacte per a preparar la demostració de la solució adaptada en un entorn rellevant d'acord amb les indicacions de l'Annex 4 del PPT. Proposta i recomanacions per la generació d'evidència.<br>S'haurà de descriure una proposta de protocol de l'estudi on es detallin i es justifiquin:<br>1) Els objectius de l'estudi<br>2) El disseny escollit<br>3) La mida mostral calculada<br>4) La població d'estudi<br>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran.<br><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC4.2.2 Demostració en entorn operatiu (Fase 2)- seguretat clínica i tècnica, l'eficàcia i efectivitat clínica de la solució. | Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn operatiu (Fase 2) del valor que aporta la solució resultant i com dona resposta als requeriments de generació d'impacte per a estudiar les dimensions següents:<br>a) La seguretat clínica i tècnica<br>b) L'eficàcia i efectivitat clínica<br>d'acord amb l'Annex 4 del PPT. Proposta i recomanacions per la generació d'evidència. i l'Annex 5. Proposta de resultats i mesures d'experiència reportades per pacients per la generació d'impacte d'acord amb l'estratègia de l'HUVH.<br>S'haurà de concretar, detallar i justificar en el protocol d'estudi:<br>1) Els objectius de l'estudi<br>2) El disseny escollit (idealment prospectiu i comparatiu amb la pràctica clínica sense l'ús de la solució)<br>3) La mida mostral calculada<br>4) La població d'estudi<br>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors de cada dimensió, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran.<br>6) Pel que fa els resultats en salut de l'ús (PROMS i PREMS) dels bessons digitals s'hauran de detallar les variables de resultat i indicadors dins de la dimensió d'eficàcia i efectivitat clínica i també indicar com s'alinearà el protocol amb l'estratègia de l'HUVH.<br><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</i> |
| SC4.2.3 Demostració en entorn operatiu (Fase 2)- aspectes econòmics relacionats amb la tecnologia i el seu ús.                | Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn operatiu (Fase 2) del valor que aporta la solució resultant i com dona resposta als requeriments de generació d'impacte per a estudiar els aspectes econòmics d'acord amb l'Annex 4 del PPT. Proposta i recomanacions per la generació d'evidència.<br>S'haurà de concretar, detallar i justificar en el protocol d'estudi:<br>1) Els objectius de l'estudi<br>2) El disseny escollit (idealment prospectiu i comparatiu amb la pràctica clínica sense l'ús de la solució)<br>3) La mida mostral calculada<br>4) La població d'estudi<br>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors de cada dimensió, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran.<br><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC4.2.4 Demostració en entorn operatiu (Fase 2) - Aspectes humans i socioculturals, ètics, organitzatius i mediambientals.    | Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn operatiu (Fase 2) del valor que aporta la solució resultant i com dona resposta als requeriments de generació d'impacte per a estudiar les dimensions següents:<br>a) Aspectes humans i socioculturals<br>b) Aspectes ètics de l'ús de la tecnologia<br>c) Aspectes organitzatius<br>d) Aspectes mediambientals<br>d'acord amb l'Annex 4 del PPT. Proposta i recomanacions per la generació d'evidència.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                      | <p>S'haurà de concretar, detallar i justificar en el protocol d'estudi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Els objectius de l'estudi</li> <li>2) El disseny escollit (idealment prospectiu i comparatiu amb la pràctica clínica sense l'ús de la solució)</li> <li>3) La mida mostral calculada</li> <li>4) La població d'estudi</li> <li>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors de cada dimensió, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran. <p><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</i></p> </li></ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC4.2.5 Avaluacions clíniques                                        | Es valorarà com el pla dona resposta a l'avaluació clínica per la generació d'impacte d'acord amb Reglament (UE) 2017/745 i de conformitat amb la ISO14155: 2020 i/o ISO/FDIS 14155. La descripció haurà d'incloure també quins dels protocols proposats i detallats per les demostracions en entorn rellevant (Fase 1) i entorn operatiu (Fase 2) en els apartats 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3 i 4.2.4 de la memòria tècnica es consideren avaluacions clíniques i quins es consideren investigació biomèdica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC4.2.6 Justificació protocols d'acord amb el reglament (UE)2017/745 | Es valorarà com els protocols proposats per les demostracions en entorn rellevant (Fase 1) i entorn operatiu (Fase 2) en els apartats 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3 i 4.2.4 permeten adquirir el nivell d'evidència clínica necessària per demostrar conformitat amb el reglament (UE)2017/745 un cop es tanquin aquests estudis. Aquesta descripció haurà d'incloure la justificació de la mida mostral, el disseny del tipus d'estudi i la població d'estudi per demostrar conformitat amb el reglament (UE)2017/745 d'acord amb les característiques de la solució i a la seva finalitat prevista d'ús                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC4.2.7 Suport de l'equip de treball a la generació d'impacte        | Es valorarà com l'equip de treball de l'entitat licitadora donarà suport a la Generació d'impacte i quines seran les seves funcions.<br><b>Es recorda que el Sobre 2bis no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el sobre 2, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic 1.B.1) Qualitat i capacitat de coordinació del projecte, consisteix en acreditar l'experiència provada en coordinació de projectes, la formació específica i la presencialitat en el centre per tant és important NO mencionar ni citar aquesta informació en la memòria tècnica de criteris sotmesos a judici de valor inclòs en el Pla d'Impacte</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>C4.3 Alineació del cas de negoci</b>                              | Es valorarà com les entitats licitadores alinearan el model de negoci de la solució resultant amb el cas de negoci de l'HUVH, ICS i el Sistema de Salut.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC4.3.1 Explotabilitat de la solució                                 | Es valorarà l'anàlisi de l'explotabilitat de la solució proposada incloent entre d'altres: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) els drets de propietat intel·lectual</li> <li>2) el pla per protegir les tecnologies resultants i les dependències de tercers, patents, llicències i drets d'ús i comercialització</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SC4.3.2 Anàlisi del mercat                                           | Es valorarà l'anàlisi del mercat que inclogui: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la definició del mercat, l'ecosistema sanitari i actors clau (proveïdors de salut i sistemes de salut)</li> <li>2) els requisits locals i els sistemes integració</li> <li>3) els sistemes d'avaluació de tecnologia sanitària i rutes de reemborsament</li> <li>4) l'anàlisi de la competència (directes, indirectes i posicionament competitiu).</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SC4.3.3 Model de negoci i comercialització                           | <p>Es valorarà el model de negoci i del pla de comercialització tenint en compte la anàlisi de mercat detallat i també el cas específic del sistema català i els requeriments del sistema de salut català per explotar comercialment els resultats del contracte i portar al mercat un producte o servei viable. Aquest apartat s'haurà de detallar tenint en compte la sostenibilitat del sistema, la millora de resultats en salut i de l'atenció al pacient per l'adopció futura de la solució i d'acord també amb el Marc de les compres 3DX3C haurà d'incloure estratègies d'entrada al mercat basades en valor.</p> <p>El model de negoci ha de detallar com l'entitat licitadora generarà i capturar el valor basant-se en el Mission Model Canvas incloent:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) els beneficiaris/parts implicades</li> <li>2) la proposta de valor pel beneficiari</li> <li>3) que cal pel desplegament exitós de la solució a l'hospital i en els sistemes de salut,</li> <li>4) els factors d'èxit per cada beneficiari</li> <li>5) com s'aconseguirà el suport i la col·laboració de cada beneficiari/part implicada per l'adopció de la solució</li> <li>6) les activitats, recursos i partners clau</li> <li>7) pressupost/costos.</li> </ol> <p>El pla de comercialització ha de detallar l'estratègia d'entrada al mercat de la solució per part de l'entitat licitadora incloent:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) els objectius comercials, target, posicionament</li> <li>2) l'anàlisi del procés de compra i l'estratègia de preus orientada a la venda</li> <li>3) l'estratègia de canals de venda</li> <li>4) el pla d'adquisició de nous clients, de retenció i creixement i escalabilitat</li> <li>5) el pressupost</li> <li>6) el recursos</li> </ol> <p><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible.</i></p> |

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC4.3.4 Pla viabilitat financera                        | <p>Es valorarà el Pla de viabilitat financera d'acord amb l'anàlisi d'explotabilitat, el model de negoci i el pla de comercialització descrits a l'apartat 4.3.1, 4.3.2 i 4.3.3. Aquest pla haurà de detallar la informació per tal de demostrar que la solució resultant (producte o servei) d'aquest contracte és sostenible incloent:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) els ingressos</li> <li>2) els costos (adquisició, manteniment i utilització)</li> <li>3) les inversions</li> <li>4) els beneficis</li> <li>5) la rendibilitat</li> <li>6) la projecció.</li> </ol> <p>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SC4.3.5 Model de negoci i comercialització (Cas HUVH)   | <p>Es valorarà el model de negoci i comercialització amb l'HUVH que inclogui la proposta d'acord per la llicència d'ús i de les condicions econòmiques per les actualitzacions i el manteniment de la solució resultant un cop finalitzat el contracte, tenint en compte les condicions de desenvolupament del present contracte.</p> <p>L'HUVH valorarà amb la màxima puntuació atorgada a les condicions d'ús de la llicència, un acord per la cessió de la llicència d'ús il·limitada i indefinida de la solució desenvolupada.</p> <p>Adicionalment, el model de negoci i comercialització amb l'HUVH haurà de detallar i concretar informació en referència a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) els costos de manteniment</li> <li>2) els costos d'actualització de la solució,</li> <li>3) la sostenibilitat, l'assequibilitat, l'adopció de la innovació i l'augment de les oportunitats per proporcionar atenció als pacients</li> <li>4) publicacions científiques i citacions i activitat de difusió i comunicació</li> </ol> <p>Adicionalment, pel que fa els costos d'actualització i manteniment per l'HUVH es valorarà positivament que aquests es mostrin i justifiquin limitats al preu de cost que té l'entitat contractista per les actualitzacions i el manteniment i s'ofereixi a l'HUVH unes condicions no oneroses o en termes equitatius.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SC4.3.6 Model de negoci i comercialització (Cas ICS)    | <p>Es valorarà el model de negoci i comercialització amb l'ICS que inclogui la proposta d'acord per la llicència d'ús de les condicions econòmiques per les actualitzacions i el manteniment de la solució resultant un cop finalitzat el contracte. S'haurà de detallar la informació tenint en compte la sostenibilitat, els costos de manteniment i actualització de la solució, l'assequibilitat, l'adopció de la innovació i l'augment de les oportunitats per proporcionar atenció als pacients.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SC4.3.7 Model de negoci i comercialització (Cas SISCAT) | <p>Es valorarà el model de negoci amb el SISCAT que inclogui la proposta d'acord per la llicència d'ús de les condicions econòmiques per les actualitzacions i el manteniment de la solució resultant un cop finalitzat el contracte. S'haurà de detallar la informació tenint en compte la sostenibilitat, els costos de manteniment i actualització de la solució, l'assequibilitat, l'adopció de la innovació i l'augment de les oportunitats per proporcionar atenció als pacients.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC4.4 Sostenibilitat ambiental i eficiència energètica  | <p>Es valorarà el Pla de sostenibilitat digital i eficiència energètica dels models. Aquest pla haurà d'incloure una estratègia per garantir un ús eficient de la infraestructura tecnològica, promovent l'optimització d'algoritmes, l'escalabilitat eficient de les solucions i la utilització d'entorns d'execució amb estàndards acreditats d'eficiència energètica en el desenvolupament i desplegament dels bessons digitals proposats.</p> <p>En aquest sentit s'han d'incloure els impactes positius i negatius i detallar punts:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) L'impacte computacional estimat, tant en les fases d'entrenament com d'explotació dels models, incloent-hi una estimació del consum energètic associat (kCO<sub>2</sub>, aigua consumida i electricitat consumida) i les mesures adoptades per a la seva minimització.</li> <li>2) Les actuacions concretes d'optimització tecnològica (i.e estratègies d'optimització d'algoritmes, mecanismes d'escalabilitat eficient, utilització d'infraestructures o entorns d'execució amb estàndards acreditats d'eficiència energètica).</li> <li>3) Justificació tècnica que evidenciï la proporcionalitat, responsabilitat i minimització del consum energètic associat al projecte d'acord amb el principi europeu de no causar un perjudici significatiu al medi ambient (Do No Significant Harm – DNSH).</li> <li>4) Anàlisis de l'impacte ambiental indirecte positiu previst, derivat de la millora en els resultats esperats clínics i en la planificació assistencial (i.e reducció d'estades hospitalàries evitables, complicacions, duplicacions de proves i desplaçaments innecessaris) i la seva contribució a la reducció de l'empremta ambiental global del sistema sanitari</li> <li>5) Mesures de mitigació que seran aplicades per reduir els impactes negatius.</li> </ol> |

## Lot BD8

### C1. PLA TECNOLÒGIC I CO-DESENVOLUPAMENT (21 punts)

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC1.1 Antecedents ("background") en què es basarà l'adaptació tecnològica | <p>Es valoraran els antecedents ("background") en què es basarà l'adaptació tecnològica i la tecnologia actual a la qual tenen accés les entitats licitadores i que s'utilitzarà com a base per a l'adaptació tecnològica proposada). Aquesta descripció haurà d'especificar els coneixements, tecnologies, actius preexistents, patents, bases de dades o know-how preexistents.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC1.2 Solució proposada                                                   | <p>Es valorarà la solució proposada d'acord amb els subcriteris descrits.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC1.2.1 Descripció general de la solució proposada                        | <p>Es valorarà la solució general que aborda el repte i les necessitats descrites en el PPT i dels serveis d'adaptació proposats i fins a quin punt va més enllà de l'estat actual de la tècnica (inclòs l'ús de nous algoritmes, conceptes, enfocaments, metodologies, eines o tecnologies, avenços en enfocaments genèrics per capturar, transmetre, emmagatzemar, recuperar, manipular o mostrar informació, processament d'imatges, gestió i presentació de dades, sistemes intel·ligents, sistemes segurs i sistemes interoperables) respecte el que hi ha actualment al mercat, ja siguin solucions de la pròpia entitat licitadora (o de participants de l'entitat licitadora) com de competidors.</p> |

|                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC1.2.2 Descripció de com la solució resultant dona resposta als casos d'ús descrits en el PPT i preparació per ser escalable a altres casos d'ús                        | Es valorarà com la solució dona resposta a cada un dels casos d'ús descrits a l'apartat 4.8.3 del PPT Casos d'ús del lot BD8.<br>Addicionalment, també es valorarà la descripció de la capacitat i la preparació de la solució resultant per ser tecnològicament escalable a altres casos d'ús mencionant altres casos d'ús als quals es podria aplicar la tecnologia en el futur.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SC1.2.3 Descripció de com la solució serà incorporada al flux d'atenció al pacient i al flux assistencial (un cop certificada i integrada en els sistemes de l'hospital) | Es valorarà:<br>1) Com la solució resultant serà incorporada en el flux d'atenció al pacient durant l'execució del contracte, indicant en quin punt del flux i com s'integrarà i els canvis organitzatius que podria causar la seva incorporació.<br>2) Com la solució resultant serà incorporada en el flux assistencial (un cop certificada i integrada en els sistemes de l'hospital) indicant en quin punt del flux i com s'integrarà i els canvis organitzatius que podria causar la seva incorporació.<br>3) En cas que hi hagi diferències entre les dues situacions indicades en els punts 1 i 2 d'aquest criteri s'hauran d'indicar i justificar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC1.2.4 Descripció detallada de l'arquitectura de la solució per poder-se integrar a la plataforma de bessons (BD1) i/o en els sistemes d'informació de l'hospital       | Es valorarà l'arquitectura de la solució per la seva integració en la plataforma federada (lot BD1) i en els sistemes d'informació de l'hospital. La descripció haurà d'incloure:<br>1) La infraestructura i la metodologia d'integració durant la fase d'adaptació tecnològica i de demostració. En cas que no es consideri viable, explicar per què i quines alternatives es contemplen. Cal detallar quines dades sortiran, sota quin protocol, quin flux seguiran, i com es retornaran. Indispensablement, s'hauran de seguir els requisits establerts per la RGPD.<br>2) Les possibilitats d'integració de la solució amb altres sistemes d'informació (infraestructura de interoperabilitat de la solució inclòs on s'ubica la solució) i com es pensa integrar en el flux de dades, la integració en la plataforma de bessons (BD1) i/o amb els sistemes d'informació de l'hospital<br>3) La disposició de l'entitat contractista a establir un marc de relació formal contractual amb l'empresa contractista del lot BD1 d'acord amb el requeriment BD-ID-04. La no disposició a establir aquest marc formal de relació, es valorarà amb la mínima puntuació<br><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas de la informació detallada sobre com s'acomplirà amb la RGPD es recomana incloure en l'apartat de la memòria tècnica 3.4.1 Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD), en aquest criteri només es demana detallar quines dades sortiran, sota quin protocol, quin flux seguiran, i com es retornaran sempre d'acord amb la RGPD.</i> |
| SC1.2.5 Pla d'adaptació tecnològica pel codesenvolupament de la solució                                                                                                  | Es valorarà el pla que es seguirà per fer l'adaptació tecnològica pel codesenvolupament de la solució per tal que aquesta doni resposta als requeriments del PPT de l'apartat 6.3 <i>Requeriments d'ús: funcionals, de rendiment, de seguretat i d'usabilitat</i> . Addicionalment, en cas que apliqui, també es poden descriure els requeriments i funcionalitats addicionals als indicats en el PPT que el licitador proposa per millorar el pla d'adaptació pel codesenvolupament de la solució.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC1.2.5.1 Requeriments funcionals generals i específics del BD8                                                                                                          | Es valorarà com la solució donarà resposta als requeriments funcionals generals i específics del BD8.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC1.2.5.1.1 Integració i gestió de dades clíniques                                                                                                                       | Es valorarà la solució pel que fa a la integració i gestió de les dades clíniques, incloent-hi:<br>1) els mecanismes d'ingesta de dades<br>2) els formats suportats (i.e DICOM, ...) )<br>3) la capacitat d'integració dels resultats generats amb els sistemes d'informació clínica existents (i.e Generació de informes PDF, ...) )<br>4) la compatibilitat dels formats de sortida amb els sistemes clínics<br>5) els estàndards de classificació clínica que es preveu utilitzar per a la presentació dels resultats                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 1.2.5.1.2 Funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques                                                                                                 | Es valoraran les funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques. La descripció haurà d'incloure:<br>1) les metodologies i eines computacionals emprades (model computacional mecanístic i/o model d'IA)<br>2) el grau d'automatització dels processos analítics i de modelització<br>3) la capacitat de detectar i caracteritzar patrons rellevants de la patologia, així com la capacitat de generar resultats clínicament significatius per cadascun dels casos d'ús definits, explicant com aquests resultats són generats de forma que siguin interpretables per als professionals sanitaris<br>4) les funcionalitats existents o desenvolupades per l'anàlisi dels models resultants<br>Addicionalment, per les solucions amb base tecnològica computacional-mecanística caldrà especificar:<br>1) el nivell de detall anatòmic del bessó digital i el grau de personalització per la tipologia de pacients objectiu<br>2) el nivell i els mecanismes/fluxos d'integració entre les diferents tipologies de dades emprades (les anatòmiques amb altres dades fisiològiques rellevants en cada cas)<br>3) el nivell d'interacció entre els diferents components modelitzats a partir de les dades i com aquesta interdependència es reflecteix en els resultats clínics<br>I per les solucions amb base tecnològica computacional-IA caldrà especificar:<br>1) els mecanismes emprats per la diferenciació de patrons en les dades<br>2) els resultats de la interpretació d'aquests patrons                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC1.2.5.1.3 Funcionalitats de simulació i predicció d'escenaris pel suport a la decisió clínica                                                                          | Es valorarà com la solució inclou funcionalitats de simulació i/o predicció de patologies i escenaris terapèutics pel suport a la decisió clínica. La descripció ha de incloure quins dels següents aspectes permetria la solució resultant tenint en compte els casos d'ús definits (indicar i descriure tots els aspectes que apliquin, o, en cas que n'apliqui un que no està mencionat, esmentar-lo):<br>1) la simulació personalitzada d'escenaris clínics<br>2) la predicció personalitzada d'escenaris clínics<br>3) la simulació personalitzada d'escenaris terapèutics<br>4) la predicció personalitzada d'escenaris terapèutics<br>5) la comparació entre diferents estratègies terapèutiques en un entorn virtual<br>6) el suport a la presa de decisions clíniques a partir de les dades modelitzades<br>Addicionalment, la descripció haurà d'incloure, en cas que la resposta sigui diferent del subcriteri anterior (SC1.2.5.1.2 Funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques):<br>1) les eines computacionals emprades i les anàlisis realitzades per aquestes finalitats<br>2) la seva base metodològica, tant per la simulació, com per la predicció<br>3) com es generen resultats interpretables que donin suport a la presa de decisions clíniques<br>En cas que la resposta sigui igual al subcriteri anterior (SC1.2.5.1.2 Funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques), el licitador ho haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada, de manera comprensible, per poder ser valorat.                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| SC1.2.5.1.4 Dades emprades per l'adaptació tecnològica en entorn rellevant i demostració en entorn operatiu de la tecnologia                                             | Es valoraran les dades emprades per l'adaptació tecnològica en entorn rellevant i demostració en entorn operatiu de la tecnologia. La descripció haurà d'incloure:<br>1) la quantitat de dades<br>2) el tipus de dades                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                               | <p>3) la procedència de les fonts (internes o externes a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron)</p> <p>4) els diferents conjunts de dades utilitzats (quin entorn representen) per cadascuna de les dues fases (Fase 1 Adaptació tecnològica i gestió del canvi i Fase 2 Demostració en entorn operatiu)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC1.2.5.1.5 Millors o funcionalitats addicionals                              | Es valorarà una proposta per integrar dades generades en el dia a dia del pacient (p. ex. wearables, aplicacions de seguiment o chatbots), considerant les tipologies de dades integrables, els mecanismes d'ingesta i interoperabilitat, i l'experiència del licitador per treballar amb aquest tipus de dades per la seva integració amb altres dades clíniques                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC1.2.5.2 Requeriments de rendiment generals i específics del BD8             | Es valorarà com la solució donarà resposta als requeriments de rendiment generals i específics del BD8.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC1.2.5.2.1 Avaluació del rendiment de les solucions                          | <p>Es valorarà l'estratègia prevista per l'avaluació del rendiment de la solució incloent la informació que es detalla a continuació, diferenciant segons el tipus de tecnologia emprada. En cas que s'utilitzi més d'un tipus de model, es valorarà i s'haurà de respondre i justificar l'estratègia per cada un dels models.</p> <p>a) Quan la solució inclogui models de classificació/ predicció (BD-UR-01) caldrà indicar per cada un dels models:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La metodologia prevista per l'avaluació del rendiment (validació creuada, separació train/validation/test, etc.)</li> <li>2) Les mètriques que es preveu utilitzar (AUC-ROC i addicionals). Incloure la justificació de les mètriques seleccionades i la definició formal de la mètrica en cas que sigui addicional.</li> <li>3) La descripció de com es preveu verificar l'assoliment del llindar d'AUC-ROC &gt;0,8. En cas que s'utilitzin mètriques addicionals, incloure també el llindar que s'establirà.</li> </ol> <p>b) Quan la solució inclogui models de models de segmentació (BD-UR-02) caldrà indicar per cada un dels models:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La metodologia prevista per l'avaluació del rendiment (validació creuada, separació train/validation/test, etc.)</li> <li>2) Les mètriques que es preveu utilitzar (Dice Score, Normalized 95% Hausdorff Distance i addicionals) i també s'hauran d'incloure la justificació de les mètriques seleccionades i la definició formal de la mètrica en cas que sigui addicional.</li> <li>3) Descripció de com es preveu verificar l'assoliment del llindar de Dice Score &gt;0,8 i Normalized 95% Hausdorff Distance &lt;0,25 vegades el gruix de tall de la imatge. En cas que s'utilitzin mètriques addicionals, incloure també el llindar que s'establirà.</li> </ol> <p>c) Quan la solució inclogui models de models de simulació (BD-UR-03) caldrà indicar per cada un dels models:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Descripció de l'estratègia d'avaluació prevista. Es valorarà que estigui alineada amb els principis de la guia ASME V&amp;V40.</li> <li>2) Definició (no vinculant) de la "Pregunta d'Interès" i del "Context d'ús. Utilitzar-ho per a definir el risc del model (Conseqüència de la decisió vs. Influència del model)</li> <li>3) Proposta dels criteris de verificació i validació previstos segons risc i ús clínic..</li> </ol> |
| SC1.2.5.2.2 Estabilitat del rendiment operatiu de la solució                  | <p>Es valoraran els mecanismes d'estabilitat del rendiment operatiu de la solució. La descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Mecanismes previstos per garantir que la solució manté un rendiment estable en diferents estacions de treball (torre vs. portàtil, wifi vs. ethernet, etc.)</li> <li>2) Estratègia prevista de proves en diferents configuracions: definir les proves de configuració</li> <li>3) Factors que es preveu que puguin afectar el rendiment de la solució i com es gestionarien.</li> <li>4) Mecanismes previstos per detectar degradacions de rendiment de la solució.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC1.2.5.2.3 Temps estimat de resposta de la solució i monitoratge del progrés | <p>Es valorarà el temps estimat de resposta de la solució i monitoratge del progrés. La descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) El temps estimat de resposta objectiu per a les diferents funcionalitats finals de la solució i si hi haurà diferenciació de temps de resposta segons diferents escenaris (i.e. segons capacitat computacional de l'ordinador i/o servidor, ...). Es valorarà amb la puntuació màxima si el temps de resposta és inferior a 30 minuts.</li> <li>2) La justificació de l'adequació dels temps al flux assistencial descrits als casos d'ús a l'apartat 4.8.3 del PPT Casos d'ús del lot BD8 i al SC1.2.3. Descripció de com la solució serà incorporada al flux d'atenció al pacient i al flux assistencial</li> <li>3) El significat operatiu dels percentatges de la barra de progrés (a quin percentatge aprox. equival cada fase de la solució)</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| SC1.2.5.2.4 Monitoratge del rendiment, evolució i actualització de la solució | <p>Es valorarà l'estratègia de monitoratge del rendiment, evolució i actualització de la solució. La descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Estratègia prevista d'actualització que inclogui en quin moment es preveu fer l'actualització (cada vegada que hi ha un canvi, mensual, anual...) i com (qui l'ha de fer, quant pot trigar, què es podria necessitar, comunicació dels canvis als usuaris, etc.)</li> <li>2) Mecanismes previstos per detectar i corregir errors i vulnerabilitats (i.e fugues, ...)</li> <li>3) Menció de condicions/situacions objectives que desencadenarien el reentrenament/ajustament de la solució.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC1.2.5.3 Requeriments tècnics i ètics                                        | Es valoraran els requeriments tècnics i ètics                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC1.2.5.3.1 Robustesa de la solució                                           | <p>Es valorarà l'enfocament metodològic previst per garantir la robustesa i fiabilitat tècnica de la solució un cop adaptada. La resposta ha d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La metodologia per avaluar la representativitat de les dades (gènere, edat, procedència, tecnologies, centres, etc.) i.e. com s'avaluarà la distribució. Aquestes dades es corresponen a les dades emprades durant la fase de demostració en entorn operatiu.</li> <li>2) La metodologia per detectar desequilibris i manques de representativitat i l'estratègia per abordar-los.</li> <li>3) El tipus de proves tècniques que s'aplicaran per verificar la robustesa en entorn operatiu i criteris d'acceptació.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC1.2.5.3.2 Coherència, fiabilitat i transparència de les dades               | <p>Es valorarà el procediment i criteris que s'aplicaran per garantir la coherència i fiabilitat de les dades utilitzades durant el projecte, independentment si les dades han estat proporcionades per l'HUVH (estiguin o no, etiquetades), o obtingudes per la pròpia entitat contractista. La descripció ha d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Com s'ha dut/es durà a terme l'etiquetatge de les dades, incloent: les normes, estàndards i convencions aplicades per garantir la coherència i la uniformitat (p.ex. SNOMED CT, LOINC, etc.), els rols (personal) implicat, les fases del procés, les eines de suport previstes.</li> <li>2) Procediments per garantir que l'etiquetatge serà consistent durant tot el procés de recollida de dades.</li> <li>3) Metodologies de validació contínua del procés d'etiquetatge de dades i la revisió per part d'experts en salut.</li> <li>4) Mètodes per garantir la traçabilitat completa de les dades des de l'origen fins l'ús final.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC1.2.5.3.3 Explicabilitat de la solució                                      | <p>Es valorarà com es preveu donar resposta als requeriments d'explicabilitat per justificar els resultats de la solució resultant. La descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La descripció de les tècniques d'explicabilitat que es preveu aplicar i en quin moment del procés. Justificar per què son adequades, en funció del tipus de model que es preveu utilitzar i els diferents usuaris,</li> <li>2) Exemple conceptual (no vinculant) de com s'explicaria un resultat a l'usuari final, sense necessitat de dades reals.</li> <li>3) En cas que el model que es preveu utilitzar no sigui intrínsecament explicable, cal especificar-ho i justificar per què no ho és. Addicionalment, s'han de descriure les tècniques alternatives que es preveuen aplicar i en quin moment del procés, i també donar un exemple conceptual.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC1.2.5.3.4 Supervisió (humana) dels resultats de la solució                  | <p>Es valorarà com es dona resposta als requeriments de supervisió humana de la solució resultant per tal d'assegurar la coherència dels resultats obtinguts i confirmar que s'alineen amb el projecte.</p> <p>La descripció ha d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Mecanismes funcionals que es preveu incorporar per facilitar la supervisió humana (p.ex. panells, alertes, fluxos de validació, etc.).</li> <li>2) Definició dels professionals que participarien en la supervisió i el seu paper. Proposta de necessitats de formació o capacitat d'aquests professionals.</li> <li>3) Les mètriques o indicadors previstos per facilitar la supervisió dels resultats.</li> <li>4) Com es gestionaria la intervenció humana en cas de resultats no coherents.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC1.2.5.3.5 Ètica i equitat                                                   | Es valorarà com es dona resposta als requeriments orientats a detectar i mitigar biaixos, per assegurar l'equitat de les dades usades durant la fase d'adaptació de la tecnologia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC1.2.5.3.5.1 Identificació i mitigació de biaixos en les dades               | Es valorarà com s'identificaran i mitigan els biaixos en les dades. La descripció detallada ha d'incloure:<br>1) La identificació dels potencials biaixos que es consideren rellevants en el context del projecte.<br>2) La metodologia prevista per detectar possibles biaixos en les dades.<br>3) Les mesures de mitigació que s'aplicarien.<br>4) L'anàlisi qualitativa de com aquestes mesures podrien afectar a l'equitat, el rendiment i la fiabilitat de la solució.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC1.2.5.3.5.2 Equitativitat en els grups poblacionals de les dades            | Es valorarà com el pla dona resposta a l'equitativitat en els grups poblacionals de les dades. La descripció detallada ha d'incloure:<br>1) La metodologia prevista per analitzar la representativitat dels grups poblacionals en el conjunt de dades que s'utilitzarà durant la fase d'adaptació tecnològica i gestió del canvi (Fase 1), independentment si les dades han estat proporcionades pel HUVH o obtingudes per la pròpia entitat contractista.<br>2) L'estratègia prevista per avaluar el rendiment de la solució per grups poblacionals sensibles a biaixos durant la demostració en entorn rellevant.<br>3) Una proposta de criteris per considerar que el rendiment és adequat i acceptable entre els diferents grups.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC1.2.5.3.6 Seguretat, privacitat i gestió d'usuaris                          | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió d'usuaris i control d'accés a la solució per garantir la confidencialitat i seguretat de les dades dels pacients                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC1.2.5.3.6.1 Seguretat i confidencialitat de dades                           | Es valorarà la seguretat i la confidencialitat de les dades. La descripció detallada ha d'incloure:<br>1) L'enfocament general de seguretat previst per a la solució.<br>2) Les mesures tècniques previstes per protegir la solució i les dades per tal de garantir la confidencialitat i la integritat.<br>3) Les bones pràctiques, estàndards i/o marcs de seguretat que es prenen com a referència a aplicar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC1.2.5.3.6.2 Gestió d'usuaris                                                | Es valorarà com el pla dona resposta a la gestió d'usuaris. La descripció haurà d'incloure la proposta del model previst per la gestió d'usuaris i rols indicant:<br>1) la tipologia de rols i perfils<br>2) els mecanismes de control d'accés<br>3) descripció de la gestió del cicle de vida dels usuaris (alta, modificació i baixa).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC1.2.5.3.7 Integritat dades                                                  | Es valoraran els mecanismes, procediments i mesures tècniques i organitzatives destinades a garantir la integritat de totes les dades gestionades per la solució durant tot el seu cicle de vida, incloent-hi la captació, l'emmagatzematge, el processament, la transmissió i l'exploració de les dades, així com durant les tasques de manteniment, actualització i evolució de la solució.<br>La descripció ha d'incloure:<br>1) L'estratègia prevista que es preveu implementar per garantir la integritat de les dades durant tot el seu cicle de vida.<br>2) Els mecanismes de validació, traçabilitat i auditoria que es preveu implementar.<br>3) L'estratègia de còpies de seguretat i recuperació.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC1.2.5.3.8 Gestió d'errors                                                   | Es valorarà com la solució resultant gestionarà els errors. La descripció haurà d'incloure com la solució resultant:<br>1) Gestionarà els errors i excepcions durant el procés d'inferència<br>2) Informarà de problemes mitjançant mecanismes de notificació.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC1.2.5.4 Requeriments de seguretat                                           | Es valorarà com la solució dona resposta als requeriments de seguretat del pacient i dels professionals. La descripció haurà d'incloure i justificar:<br>1) com la solució està en conformitat amb les directives, directrius i normes de la Unió Europea i la legislació nacional relacionada amb la Seguretat i la Salut en el Treball<br>2) que la solució resultant no interferirà ni es pot veure afectada per altra tecnologia de l'hospital<br>3) que la solució resultant no suposa cap risc addicional pel pacient ni diagnòstic ni terapèutic<br>4) que la solució resultant no suposa cap risc pel professional ni pels usuaris                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC1.2.5.5 Requeriments usabilitat                                             | Es valorarà una proposta del disseny d'una interfície intuïtiva i fàcil d'utilitzar, amb visualització integrada, interactiva i dinàmica de la informació per als diferents perfils d'usuari. La descripció haurà d'incloure també la llengua i llengües en que estarà disponible la interfície, l'accessibilitat de la solució des de diferents estacions de treball i els mecanismes que garanteixin la sincronització i disponibilitat de les dades en temps real, independentment del dispositiu d'accés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>C2. PLA OPERATIU (7 punts)</b>                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>SC2.1 Manteniment</b>                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| SC2.1.1 Servei de suport per resoldre dubtes operatius i incidències bàsiques | Es valorarà el Servei de suport per resoldre dubtes operatius i incidències bàsiques. La descripció haurà d'incloure:<br>1) com l'entitat licitadora proposa oferir suport, atenent al perfil i experiència del personal assignat<br>2) el model d'atenció personalitzada<br>3) la capacitat de resolució d'incidències bàsiques i dubtes operatius<br>4) la gestió i traçabilitat de les incidències<br>5) l'adequació del servei de manteniment a l'entorn assistencial i la disponibilitat de l'idioma d'atenció                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC2.1.2 Servei de gestió i resolució d'incidències de funcionament            | Es valorarà la qualitat del model de gestió i resolució d'incidències durant la fase de demostració en entorn operatiu. Es valorarà atenent a:<br>1) la claredat dels criteris de prioritització<br>2) el compromís de temps de resolució d'acord amb el requeriment BD-MA-02<br>3) la capacitat de resolució dins dels terminis establerts d'acord amb el requeriment BD-MA-02<br>4) el compromís amb el % actuacions reobertes d'acord amb el requeriment BD-MA-02<br>Es recorda que el Sobre 2bis no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el Sobre 2, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic 1.B.3) Qualitat del servei de suport: temps de resposta i resolució d'incidències en entorn operatiu, pretén incentivar propostes que aportin un major nivell de qualitat del servei, capacitat de resposta i maduresa operativa per tant és important NO mencionar ni descriure les millores respecte el descrit en el requeriment BD-MA-02 en referència el temps màxim de resolució per al 90% de les incidències segons la prioritat establerta ni en el % màxim d'actuacions reobertes en la memòria tècnica de criteris sotmesos a judici de valor inclòs en el Pla Operatiu. |
| <b>SC2.2 Formació i gestió del canvi</b>                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Es valorarà com el pla dona resposta a la formació i la gestió del canvi      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| SC2.2.1 Formació prèvia i continuada                                          | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de formació prèvia i continuada:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC2.2.1.1 Formació prèvia                                                     | Es valorarà el Pla de formació prèvia tenint en compte les diferents tipologies d'usuaris, i incloent en la descripció:<br>1) la durada i tipologia de les sessions de formació (presencial, virtual, simulacions...)<br>2) els continguts de la formació (incloent el contingut mínim descrit en el requeriment BD-GF-03)<br>3) el sistema d'avaluació i de satisfacció de les formacions i els mecanismes disponibles per la resolució de                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                             | <p>dubtes</p> <p>4) l'adequació de la formació al rol professionals de cada tipologia d'usuari</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC2.2.1.2 Formació continuada                                               | <p>Es valorarà el Pla de formació continuada tenint en compte les diferents tipologies d'usuaris, i incloent en la descripció:</p> <p>1) la durada i tipologia de les sessions (presencial, virtual, simulacions...)</p> <p>2) els continguts de la formació (incloent el contingut mínim descrit en el requeriment BD-GF-06)</p> <p>3) el sistema d'avaluació i de satisfacció de les formacions i els mecanismes disponibles per la resolució de dubtes</p> <p>4) l'adequació de la formació al rol professionals de cada tipologia d'usuari</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC2.2.2 Gestió del canvi                                                    | <p>Es valorarà l'estratègia per la gestió del canvi. Aquesta estratègia haurà d'incloure una proposta per a la implicació de tots els professionals involucrats en l'abordatge del pacient, siguin o no usuaris de la solució. La descripció haurà d'incloure:</p> <p>1) les accions previstes per afavorir l'acceptació i adopció de la solució per part dels professionals, tant usuaris directes com indirectes, i per permetre la participació de professionals en el procés de canvi.</p> <p>2) les estratègies de participació activa dels professionals al llarg del procés d'implantació per determinar, consensuar i validar la informació clínica rellevant generada per la solució (i.e. mètriques obtingudes, visualització dels models i/o resultats, informació continguda als informes finals, interfície...)</p> <p>3) les mesures orientades a garantir la usabilitat, adequació als fluxos assistencials i integració en la pràctica clínica habitual.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SC2.2.3 Participació dels pacients i ciutadans                              | <p>Es valorarà l'estratègia de relació i participació de pacients, ciutadans i entitats per analitzar els valors i les preferències dels pacients i ciutadans pel que fa l'adaptació i ús dels bessons digitals incloent les singularitats de cada una de les patologies. Aquest pla haurà d'alinejar-se amb l'estratègia de la coordinació d'Atenció i Participació Ciutadana de l'hospital que validarà i donarà suport al mateix. La descripció haurà d'incloure la implicació del ciutadans i pacients durant tot el període d'execució del contracte per tal d'entendre els seus valors i preferències i les accions que es realitzaran per permetre la seva participació en el procés i l'acceptació de les tecnologies per part dels pacients i ciutadans.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC2.3 Desinstal·lació, traspàs de la solució i transferència de coneixement | <p>Es valorarà l'estratègia de desinstal·lació, traspàs de la solució i transferència de coneixement. La descripció inclourà</p> <p>1) Com es donarà resposta al procés de desinstal·lació i es generarà l'informe d'evidència.</p> <p>2) Com es retornaran els serveis una vegada finalitzi el contracte explicant com:</p> <p>A) S'entregarà la documentació relacionada amb l'ús i manteniment de la solució.</p> <p>B) S'entregaran les bases de dades utilitzades durant l'execució del contracte i no s'emmagatzemarà cap informació sensible respecte el contracte.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>C3. PLA DE QUALITAT (11,5 punts)</b>                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC3.1 Governança del contracte                                              | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de governança del contracte. La descripció haurà de detallar una proposta d'acord amb la informació de l'apartat 7. Condicions d'execució dels contractes del PPT i inclourà:</p> <p>1) el calendari</p> <p>2) les fases, els seus objectius, les tasques, lliurables i fites</p> <p>3) com es farà la monitorització dels quatre plans (Pla Tecnològic i de codesenvolupament, Pla Operatiu, Pla de Qualitat i Pla d'Impacte).</p> <p>4) la dedicació de temps per cada un dels perfils de professionals de l'hospital requerida a cada una de les fases d'execució del contracte (Fase 1 i Fase 2).</p> <p>La proposta haurà de ser consistent i mostrar interrelació entre els d'objectius, fases, tasques i la proposta de calendari.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC3.2 Gestió i mitigació dels riscos                                        | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió i mitigació de riscos</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SC3.2.1 Gestió i mitigació de riscos durant l'execució del contracte        | <p>Es valorarà com el pla dona resposta a la gestió i mitigació de riscos durant l'execució del contracte. Aquest descripció haurà d'incloure:</p> <p>1) la metodologia sistemàtica per a la identificació i classificació dels riscos (tècnics, operatius, organitzatius, regulatoris, de seguretat de la informació o altres que siguin aplicables) i les mesures de mitigació proposades.</p> <p>2) el sistema de monitorització i revisió periòdica dels riscos, incloent indicadors de seguiment i procediment d'actualització del mapa de riscos</p> <p>3) el sistema de registre d'incidències: el circuit de notificació, anàlisi, resolució i mecanismes de traçabilitat</p> <p>4) els mecanismes de millora contínua previstos (per exemple procediments d'anàlisi de causes arrel o revisió periòdica de processos)</p> <p>5) la incorporació de lliçons apreses durant l'execució del contracte.</p> <p><i>En els casos dels riscos identificats per l'execució del contracte es trobin inclosos en els apartats 3.2.2 Gestió i mitigació de riscos associats al procés d'adaptació tecnològica i 3.2.3 Gestió i mitigació de riscos associats als bessons i la IA de la memòria tècnica s'haurà d'incloure la informació ampliada relativa als riscos i la seva mitigació associats al procés d'adaptació tecnològica i a l'ús dels bessons i/o la IA en aquests apartats específics i a l'apartat 3.2.1 Gestió i mitigació de riscos durant l'execució del contracte únicament indicar-los i localitzar-los dins la classificació i fer referència a l'apartat on es troba detallada la informació de manera comprensible.</i></p> |

|                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC3.2.2 Gestió i mitigació de riscos associats al procés d'adaptació tecnològica                                                                                             | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió i mitigació de riscos associats als processos d'adaptació tecnològica de la solució. Un exemple de risc associat al procés d'adaptació podria ser la selecció d'una tecnologia que posteriorment s'identifica com a limitant per a l'assoliment dels requeriments donats i la metodologia de mitigació aplicada durant les fases posteriors d'exploració de solucions amb l'objectiu de reduir gradualment el risc de fallada tecnològica.</p> <p>Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la metodologia sistemàtica per a la identificació i classificació dels riscos associats al procés d'adaptació tecnològica de la solució i les mesures de mitigació proposades</li> <li>2) el sistema de monitorització i revisió periòdica dels riscos: indicadors de seguiment i procediment d'actualització del mapa de riscos</li> <li>3) el sistema de registre d'incidències, incloent el circuit de notificació, anàlisi, resolució i mecanismes de traçabilitat</li> <li>4) els mecanismes de millora contínua previstos (per exemple procediments d'anàlisi de causes arrel o revisió periòdica de processos)</li> <li>5) la incorporació de lliçons apreses durant l'execució del contracte.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC3.2.3 Gestió i mitigació de riscos associats als bessons i la IA                                                                                                           | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió i mitigació de riscos associats al de riscos associats al l'ús de bessons digitals i IA.</p> <p>Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La metodologia sistemàtica per a la identificació i classificació dels riscos associats a l'ús de la solució en entorn rellevant i entorn operatiu (tècnics, funcionals, assistencials, organitzatius, de seguretat de la informació, de protecció de dades o altres que siguin aplicables).</li> <li>2) el sistema de monitorització i revisió periòdica dels riscos</li> <li>3) el sistema de registre d'errors i incidències detectades durant l'ús de la solució: el circuit de notificació, anàlisi, resolució i mecanismes de traçabilitat.</li> <li>4) els mecanismes de millora contínua aplicables durant les fases de Demostració en entorn rellevant i operatiu (Fases 1 i 2) (per exemple procediments d'anàlisi de causes arrel o revisió periòdica de processos)</li> <li>5) incorporació d'ajustos o optimitzacions abans del pas a fases posteriors.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>SC3.3 Monitorització del contracte, de la solució i post-implantació</b>                                                                                                  | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de monitorització del contracte, de la solució i post-implantació                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC3.3.1 Monitorització de l'ús de la solució                                                                                                                                 | <p>Es valorarà com el pla dona resposta al requeriment de monitorització de l'ús de la solució. Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) el sistema de monitorització de l'activitat de la solució i com aquest sistema serà accessible al llarg de l'execució del contracte</li> <li>2) la informació que s'aportarà en el sistema de monitorització en quant a l'ús de la solució d'acord amb els mínims establerts en el requeriment BD-MN-01.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC3.3.2 Monitorització de l'execució contracte                                                                                                                               | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de monitorització de l'execució del contracte. Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la metodologia per a la definició i validació dels indicadors de seguiment de l'execució del contracte, incloent els relatius a la Fase 1. Adaptació tecnològica i gestió del canvi, i a la Fase 2. Demostració en un entorn operatiu i l'ús, adopció i rendiment de la solució.</li> <li>2) la definició dels indicadors proposats i la manera en que es farà el càlcul, la font de dades, la periodicitat de la mesura, els valors objectiu i els responsables de la seva monitorització. Pel que fa als indicadors en que es requereix la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran. Aquesta proposta haurà d'estar alineada amb Annex 2 del PPT. Descripció dels indicadors de monitorització del contracte de cada BD, i s'haurà de descriure aquesta alineació i indicar i justificar les variacions d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. La proposta podrà incloure indicadors addicionals no descrits d'acord al mencionat prèviament.</li> <li>3) la informació relativa al sistema digital elegit (i.e: quadre de comandament) per monitoritzar l'execució del contracte/servei que inclou els indicadors proposats a la secció anterior i la freqüència d'actualització de mateix, d'acord amb el requeriment BD-MN-03.</li> </ol> |
| SC3.3.3 Sistemes digitals per donar suport a la recerca clínica                                                                                                              | <p>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de creació de sistemes per donar suport a la recerca clínica. Aquesta descripció haurà d'incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la proposta de sistema digital per donar suport a la recerca clínica</li> <li>2) detall del seu procés de definició i creació, indicant el perfil de professionals que tindrà permisos i capacitat per crear-los</li> <li>3) freqüència proposada d'actualització d'aquests sistemes</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| SC3.3.4 Suport de l'equip de treball a la monitorització del contracte, de la solució i post-implantació                                                                     | <p>Es valorarà com l'equip de treball de l'entitat licitadora donarà suport a la monitorització de la solució i el contracte mitjançant la provisió de personal i quines funcions de suport realitzaran.</p> <p><b>Es recorda que el Sobre 2bis no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el sobre 2, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic 1.B.1) Qualitat i capacitat de coordinació del projecte, consisteix en acreditar l'experiència provada en coordinació de projectes, la formació específica i la presencialitat en el centre per tant és important NO mencionar ni citar aquesta informació en la memòria tècnica de criteris sotmesos a judici de valor inclòs en el Pla de Qualitat.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>SC3.4 Acompliment regulador i ètic</b>                                                                                                                                    | Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per tal de complir amb les regulacions i els estàndards identificats en el PPT qualsevol altre identificada per l'entitat licitadora i considerat rellevant durant l'execució del contracte i també la solució resultant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC3.4.1 Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD) | <p>Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per tal de que tant durant l'execució del contracte com la solució resultant:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) compleixin amb el Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD)</li> <li>2) es garanteixi la minimització del tractament de dades i una base legal pel seu tractament</li> </ol> <p>Adicionalment, la descripció ha d'incloure l'estratègia per preparar i entregar el DPIA en temps i forma i també el pla de gestió de dades, incloent la informació rellevant per justificar que l'entitat licitadora complirà amb el RGPD.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC3.4.2 Directiva 2022/2555 Ciberseguretat i normatives indicades en el requeriment | <p>Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per complir amb la Directiva 2022/2555 Ciberseguretat durant l'execució del contracte i també la solució resultant.</p> <p>La descripció ha d'incloure com durant l'execució del contracte i també la solució resultant:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Garanteix confidencialitat, integritat i disponibilitat</li> <li>2) Minimitza riscos clínics derivats d'atacs</li> <li>3) Permet traçabilitat completa de decisions del model</li> <li>4) És resiliència davant ransomware</li> <li>5) Integra ciberseguretat des del disseny (Security by Design)</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC3.4.3 Ús i governança de dades                                                    | <p>Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per complir tant durant l'execució del contracte com també la solució resultant amb:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Reglament (UE) 2025/327 relatiu a l'Espai Europeu de Dades de Salut: incloent la governança de dades de salut, la interoperabilitat obligatòria a nivell europeu, els drets dels pacients sobre les dades i ús secundari per recerca autoritzat.</li> <li>2) Reglament (UE) 2023/2854 sobre normes harmonitzades per a un accés just a les dades i la seva utilització (Data Act): incloent l'accés equitatiu a dades, portabilitat real, transparència en l'ús de dades generades i la seva reutilització, protecció contra l'ús abusiu de dades).</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC3.4.4 Usabilitat                                                                  | <p>Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per tal de complir amb la normativa EN 62366-1:2015/A1:2020 durant l'execució del contracte i també la solució resultant.</p> <p>La descripció ha de detallar com gràcies a l'acompliment de la normativa:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Es redueixen errors d'ús previsibles</li> <li>2) Es minimitza el risc clínic associat a la interfície.</li> <li>3) Es facilita la comprensió del model</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC3.4.5 Reglament (UE) 2017/745                                                     | <p>Es valorarà la consideració de les obligacions del Reglament (UE) 2017/745 durant l'execució del contracte per tal de preparar la solució resultant per mostrar conformitat amb el Reglament (UE) 2017/745. La descripció haurà d'incloure l'estratègia per preparar el sistema de Gestió de la Qualitat de la solució resultant, incloent, (A) la documentació tècnica de la solució resultant, (B) el pla i l'informe d'avaluació clínica de la solució adaptada, el (C) Pla de seguiment post-comercialització (PMS) i el (D) Pla de Control de Canvis Predeterminat (PCCP). De tots els documents caldrà incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Els continguts mínims de cada document</li> <li>2) L'estratègia per garantir l'actualització de la documentació.</li> </ol> <p>Adicionalment, pel que fa la (A) documentació tècnica de la solució resultant caldrà incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Quin tipus de documentació tècnica preveu lliurar durant el projecte (ús, desenvolupament, validació, limitacions).</li> <li>2) Informe que inclogui la documentació pertinent en relació a l'ús, capacitats, limitacions, desenvolupament i validació de la solució.</li> <li>3) Com s'adequarà el manual d'ús als diferents perfils d'usuari.</li> </ol> <p>Finalment, es valorarà positivament que en el pla de l'entitat licitadora s'inclogui evidència de que en acabar el contracte l'entitat licitadora estigui en condicions de certificar/ hagi certificat la/s solució/ns en conformitat amb el Reglament (UE) 2017/745 i per tant, també el Reglament (UE) 2024/1689 possibilitant la seva adopció pel sistema de salut.</p>                                                                                                                                     |
| SC3.4.6 Reglament (UE) 2024/1689                                                    | <p>En cas que la solució resultant inclogui sistemes d'IA, es valorarà quin serà el procediment per garantir el compliment de les obligacions del Reglament (UE) 2024/1689, pel que fa a la classificació de riscos dels sistemes d'intel·ligència artificial, així com a la identificació i aplicació dels requisits de conformitat, transparència i governança exigibles, prèviament a la demostració en entorn operatiu d'acord amb les obligacions del Reglament (UE) 2024/1689 per a sistemes d'alt risc.</p> <p>En cas que la solució resultant NO inclogui sistemes d'IA, es valorarà la descripció i justificació detallada i concreta de les raons per les quals no aplica el Reglament (UE) 2024/1689.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC3.4.7 Ètica                                                                       | <p>Els procediments per complir els principis ètics. L'entitat contractista haurà de respondre la pregunta "Aquesta licitació implica aspectes ètics? (SI/NO) i realitzar una autoavaluació ètica que inclogui com s'abordaran els principis ètics (en particular <a href="#">el Codi de conducta europeu per a la integritat de la recerca</a>, les lleis internacionals, europees i nacionals aplicables i com es procedirà per treballar les propostes de protocols pel comitè d'ètica. Adicionalment, la descripció haurà d'incloure com l'entitat licitadora abordarà les consideracions ètiques i legals identificades incloent:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) com els participants en els estudis seran informats per decidir sobre la seva participació</li> <li>2) com es tractarà la participació de poblacions vulnerables i infants</li> <li>3) el procediment de consentiment informat i la protecció de les dades recollides,</li> <li>4) l'impacte potencial de l'ús de la solució (danys ambientals, estigmatització de determinats grups socials, represàlies polítiques o financeres, repartiment de beneficis i ús malintencionat dels resultats)</li> <li>5) la previsió de la necessitat d'aprovació dels diferents protocols tant de la Fase 1. Demostració en entorn rellevant com la Fase 2. Demostració en entorn operatiu, per part del comitè ètic i l'AEEMPS.</li> <li>6) la previsió de la necessitat d'assegurança tant pels estudis de la Fase 1. Demostració en entorn rellevant com la Fase 2. Demostració en entorn operatiu i confirmació de l'assumpció de costos en cas que es confirmi la necessitat d'assegurança.</li> </ol> <p>Es recomana consultar <a href="#">la guia de subvencions de l'EU</a> per completar aquest apartat i particularment la autoavaluació.</p> |
| SC3.4.8 Seguretat                                                                   | <p>El protocol de problemes de seguretat, responenent a la pregunta: "Aquesta licitació implica: activitats o resultats que poden plantejar problemes de seguretat i/o informació classificada per la UE? (SI/ NO)" (vegeu la Decisió 2015/444/CE, Euratom sobre les disposicions relatives a la seguretat de la informació classificada per la UE) amb una autoavaluació de seguretat que expliqui com s'abordarà la legislació de la UE, nacional i internacional, en cas que la licitació impliqui activitats o resultats que puguin plantejar problemes de seguretat i/o informació classificada per la UE com a antecedents o resultats. Per més informació en aspectes de seguretat podeu consultar Subvencions de la UE: Com gestionar projectes sensibles pel que fa a la seguretat - Projectes amb informació sensible i classificada</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

C4. PLA D'IMPACTE (11,5 punts)

|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC4.1 Resultats esperats i valor per les diferents parts implicades                                                           | Es valorarà com la solució, un cop adaptada, permetrà obtenir els resultats a curt, mig i llarg termini esperats garantint que s'aporti valor a cadascuna de les parts interessades (pacients i ciutadans, professionals sanitaris, proveïdors sanitaris, sistema de salut i impacte socioeconòmic) i elements identificats d'acord amb l'apartat Resultats esperats pels agents involucrats (específics de cada BD).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC4.2 Generació d'evidència                                                                                                   | Es valorarà la proposta de com l'entitat licitadora durà a terme la generació d'evidència durant l'execució del contracte                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC4.2.1 Demostració en entorn rellevant (Fase 1)                                                                              | Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn rellevant (Fase 1) de la viabilitat tècnica, la seguretat i l'eficàcia de la solució i com dona resposta al requeriment de generació d'impacte per a preparar la demostració de la solució adaptada en un entorn rellevant d'acord amb les indicacions de l'Annex 4 del PPT. Proposta i recomanacions per la generació d'evidència.<br>S'haurà de descriure una proposta de protocol de l'estudi on es detallin i es justifiquin:<br>1) Els objectius de l'estudi<br>2) El disseny escollit<br>3) La mida mostral calculada<br>4) La població d'estudi<br>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran.<br><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC4.2.2 Demostració en entorn operatiu (Fase 2)- seguretat clínica i tècnica, l'eficàcia i efectivitat clínica de la solució. | Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn operatiu (Fase 2) del valor que aporta la solució resultant i com dona resposta als requeriments de generació d'impacte per a estudiar les dimensions següents:<br>a) La seguretat clínica i tècnica<br>b) L'eficàcia i efectivitat clínica<br>d'acord amb l'Annex 4 del PPT. Proposta i recomanacions per la generació d'evidència. i l'Annex 5. Proposta de resultats i mesures d'experiència reportades per pacients per la generació d'impacte d'acord amb l'estratègia de l'HUVH.<br>S'haurà de concretar, detallar i justificar en el protocol d'estudi:<br>1) Els objectius de l'estudi<br>2) El disseny escollit (idealment prospectiu i comparatiu amb la pràctica clínica sense l'ús de la solució)<br>3) La mida mostral calculada<br>4) La població d'estudi<br>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors de cada dimensió, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran.<br>6) Pel que fa els resultats en salut de l'ús (PROMS i PREMS) dels bessons digitals s'hauran de detallar les variables de resultat i indicadors dins de la dimensió d'eficàcia i efectivitat clínica i també indicar com s'alinearà el protocol amb l'estratègia de l'HUVH.<br><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</i> |
| SC4.2.3 Demostració en entorn operatiu (Fase 2)- aspectes econòmics relacionats amb la tecnologia i el seu ús.                | Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn operatiu (Fase 2) del valor que aporta la solució resultant i com dona resposta als requeriments de generació d'impacte per a estudiar els aspectes econòmics d'acord amb l'Annex 4 del PPT. Proposta i recomanacions per la generació d'evidència. S'haurà de concretar, detallar i justificar en el protocol d'estudi:<br>1) Els objectius de l'estudi<br>2) El disseny escollit (idealment prospectiu i comparatiu amb la pràctica clínica sense l'ús de la solució)<br>3) La mida mostral calculada<br>4) La població d'estudi<br>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors de cada dimensió, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran.<br><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SC4.2.4 Demostració en entorn operatiu (Fase 2) - Aspectes humans i socioculturals, ètics, organitzatius i mediambientals.    | Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn operatiu (Fase 2) del valor que aporta la solució resultant i com dona resposta als requeriments de generació d'impacte per a estudiar les dimensions següents:<br>a) Aspectes humans i socioculturals<br>b) Aspectes ètics de l'ús de la tecnologia<br>c) Aspectes organitzatius<br>d) Aspectes mediambientals<br>d'acord amb l'Annex 4 del PPT. Proposta i recomanacions per la generació d'evidència.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                      | <p>S'haurà de concretar, detallar i justificar en el protocol d'estudi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Els objectius de l'estudi</li> <li>2) El disseny escollit (idealment prospectiu i comparatiu amb la pràctica clínica sense l'ús de la solució)</li> <li>3) La mida mostral calculada</li> <li>4) La població d'estudi</li> <li>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors de cada dimensió, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran. <p><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</i></p> </li></ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC4.2.5 Avaluacions clíniques                                        | Es valorarà com el pla dona resposta a l'avaluació clínica per la generació d'impacte d'acord amb Reglament (UE) 2017/745 i de conformitat amb la ISO14155: 2020 i/o ISO/FDIS 14155. La descripció haurà d'incloure també quins dels protocols proposats i detallats per les demostracions en entorn rellevant (Fase 1) i entorn operatiu (Fase 2) en els apartats 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3 i 4.2.4 de la memòria tècnica es consideren avaluacions clíniques i quins es consideren investigació biomèdica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC4.2.6 Justificació protocols d'acord amb el reglament (UE)2017/745 | Es valorarà com els protocols proposats per les demostracions en entorn rellevant (Fase 1) i entorn operatiu (Fase 2) en els apartats 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3 i 4.2.4 permeten adquirir el nivell d'evidència clínica necessària per demostrar conformitat amb el reglament (UE)2017/745 un cop es tanquin aquests estudis. Aquesta descripció haurà d'incloure la justificació de la mida mostral, el disseny del tipus d'estudi i la població d'estudi per demostrar conformitat amb el reglament (UE)2017/745 d'acord amb les característiques de la solució i a la seva finalitat prevista d'ús                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC4.2.7 Suport de l'equip de treball a la generació d'impacte        | Es valorarà com l'equip de treball de l'entitat licitadora donarà suport a la Generació d'impacte i quines seran les seves funcions.<br><b>Es recorda que el Sobre 2bis no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el sobre 2, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic 1.B.1) Qualitat i capacitat de coordinació del projecte, consisteix en acreditar l'experiència provada en coordinació de projectes, la formació específica i la presencialitat en el centre per tant és important NO mencionar ni citar aquesta informació en la memòria tècnica de criteris sotmesos a judici de valor inclòs en el Pla d'Impacte</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>C4.3 Alineació del cas de negoci</b>                              | Es valorarà com les entitats licitadores alinearan el model de negoci de la solució resultant amb el cas de negoci de l'HUVH, ICS i el Sistema de Salut.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC4.3.1 Explotabilitat de la solució                                 | Es valorarà l'anàlisi de l'explotabilitat de la solució proposada incloent entre d'altres: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) els drets de propietat intel·lectual</li> <li>2) el pla per protegir les tecnologies resultants i les dependències de tercers, patents, llicències i drets d'ús i comercialització</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SC4.3.2 Anàlisi del mercat                                           | Es valorarà l'anàlisi del mercat que inclogui: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la definició del mercat, l'ecosistema sanitari i actors clau (proveïdors de salut i sistemes de salut)</li> <li>2) els requisits locals i els sistemes integració</li> <li>3) els sistemes d'avaluació de tecnologia sanitària i rutes de reemborsament</li> <li>4) l'anàlisi de la competència (directes, indirectes i posicionament competitiu).</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SC4.3.3 Model de negoci i comercialització                           | <p>Es valorarà el model de negoci i del pla de comercialització tenint en compte la anàlisi de mercat detallat i també el cas específic del sistema català i els requeriments del sistema de salut català per explotar comercialment els resultats del contracte i portar al mercat un producte o servei viable. Aquest apartat s'haurà de detallar tenint en compte la sostenibilitat del sistema, la millora de resultats en salut i de l'atenció al pacient per l'adopció futura de la solució i d'acord també amb el Marc de les compres 3DX3C haurà d'incloure estratègies d'entrada al mercat basades en valor.</p> <p>El model de negoci ha de detallar com l'entitat licitadora generarà i capturar el valor basant-se en el Mission Model Canvas incloent:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) els beneficiaris/parts implicades</li> <li>2) la proposta de valor pel beneficiari</li> <li>3) que cal pel desplegament exitós de la solució a l'hospital i en els sistemes de salut,</li> <li>4) els factors d'èxit per cada beneficiari</li> <li>5) com s'aconseguirà el suport i la col·laboració de cada beneficiari/part implicada per l'adopció de la solució</li> <li>6) les activitats, recursos i partners clau</li> <li>7) pressupost/costos.</li> </ol> <p>El pla de comercialització ha de detallar l'estratègia d'entrada al mercat de la solució per part de l'entitat licitadora incloent:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) els objectius comercials, target, posicionament</li> <li>2) l'anàlisi del procés de compra i l'estratègia de preus orientada a la venda</li> <li>3) l'estratègia de canals de venda</li> <li>4) el pla d'adquisició de nous clients, de retenció i creixement i escalabilitat</li> <li>5) el pressupost</li> <li>6) el recursos</li> </ol> <p><i>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible.</i></p> |

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC4.3.4 Pla viabilitat financera                        | <p>Es valorarà el Pla de viabilitat financera d'acord amb l'anàlisi d'explotabilitat, el model de negoci i el pla de comercialització descrits a l'apartat 4.3.1, 4.3.2 i 4.3.3. Aquest pla haurà de detallar la informació per tal de demostrar que la solució resultant (producte o servei) d'aquest contracte és sostenible incloent:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) els ingressos</li> <li>2) els costos (adquisició, manteniment i utilització)</li> <li>3) les inversions</li> <li>4) els beneficis</li> <li>5) la rendibilitat</li> <li>6) la projecció.</li> </ol> <p>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| SC4.3.5 Model de negoci i comercialització (Cas HUVH)   | <p>Es valorarà el model de negoci i comercialització amb l'HUVH que inclogui la proposta d'acord per la llicència d'ús i de les condicions econòmiques per les actualitzacions i el manteniment de la solució resultant un cop finalitzi el contracte, tenint en compte les condicions de desenvolupament del present contracte.</p> <p>L'HUVH valorarà amb la màxima puntuació atorgada a les condicions d'ús de la llicència, un acord per la cessió de la llicència d'ús il·limitada i indefinida de la solució desenvolupada.</p> <p>Adicionalment, el model de negoci i comercialització amb l'HUVH haurà de detallar i concretar informació en referència a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) els costos de manteniment</li> <li>2) els costos d'actualització de la solució,</li> <li>3) la sostenibilitat, l'assequibilitat, l'adopció de la innovació i l'augment de les oportunitats per proporcionar atenció als pacients</li> <li>4) publicacions científiques i citacions i activitat de difusió i comunicació</li> </ol> <p>Adicionalment, pel que fa els costos d'actualització i manteniment per l'HUVH es valorarà positivament que aquests es mostrin i justifiquin limitats al preu de cost que té l'entitat contractista per les actualitzacions i el manteniment i s'ofereixi a l'HUVH unes condicions no oneroses o en termes equitatius.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC4.3.6 Model de negoci i comercialització (Cas ICS)    | <p>Es valorarà el model de negoci i comercialització amb l'ICS que inclogui la proposta d'acord per la llicència d'ús de les condicions econòmiques per les actualitzacions i el manteniment de la solució resultant un cop finalitzi el contracte. S'haurà de detallar la informació tenint en compte la sostenibilitat, els costos de manteniment i actualització de la solució, l'assequibilitat, l'adopció de la innovació i l'augment de les oportunitats per proporcionar atenció als pacients.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| SC4.3.7 Model de negoci i comercialització (Cas SISCAT) | <p>Es valorarà el model de negoci amb el SISCAT que inclogui la proposta d'acord per la llicència d'ús de les condicions econòmiques per les actualitzacions i el manteniment de la solució resultant un cop finalitzi el contracte. S'haurà de detallar la informació tenint en compte la sostenibilitat, els costos de manteniment i actualització de la solució, l'assequibilitat, l'adopció de la innovació i l'augment de les oportunitats per proporcionar atenció als pacients.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC4.4 Sostenibilitat ambiental i eficiència energètica  | <p>Es valorarà el Pla de sostenibilitat digital i eficiència energètica dels models. Aquest pla haurà d'incloure una estratègia per garantir un ús eficient de la infraestructura tecnològica, promovent l'optimització d'algoritmes, l'escalabilitat eficient de les solucions i la utilització d'entorns d'execució amb estàndards acreditats d'eficiència energètica en el desenvolupament i desplegament dels bessons digitals proposats.</p> <p>En aquest sentit s'han d'incloure els impactes positius i negatius i detallar punts:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) L'impacte computacional estimat, tant en les fases d'entrenament com d'explotació dels models, incloent-hi una estimació del consum energètic associat (kCO<sub>2</sub>, aigua consumida i electricitat consumida) i les mesures adoptades per a la seva minimització.</li> <li>2) Les actuacions concretes d'optimització tecnològica (i.e. estratègies d'optimització d'algoritmes, mecanismes d'escalabilitat eficient, utilització d'infraestructures o entorns d'execució amb estàndards acreditats d'eficiència energètica).</li> <li>3) Justificació tècnica que evidenciï la proporcionalitat, responsabilitat i minimització del consum energètic associat al projecte d'acord amb el principi europeu de no causar un perjudici significatiu al medi ambient (Do No Significant Harm – DNSH).</li> <li>4) Anàlisis de l'impacte ambiental indirecte positiu previst, derivat de la millora en els resultats esperats clínics i en la planificació assistencial (i.e. reducció d'estades hospitalàries evitables, complicacions, duplicacions de proves i desplaçaments innecessaris) i la seva contribució a la reducció de l'empremta ambiental global del sistema sanitari</li> <li>5) Mesures de mitigació que seran aplicades per reduir els impactes negatius.</li> </ol> |

## Lot BD9

### C1. PLA TECNOLÒGIC I CO-DESENVOLUPAMENT (21 punts)

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC1.1 Antecedents ("background") en què es basarà l'adaptació tecnològica | <p>Es valoraran els antecedents ("background") en què es basarà l'adaptació tecnològica i la tecnologia actual a la qual tenen accés les entitats licitadores i que s'utilitzarà com a base per a l'adaptació tecnològica proposada). Aquesta descripció haurà d'especificar els coneixements, tecnologies, actius preexistents, patents, bases de dades o know-how preexistents.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC1.2 Solució proposada                                                   | <p>Es valorarà la solució proposada d'acord amb els subcriteris descrits.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC1.2.1 Descripció general de la solució proposada                        | <p>Es valorarà la solució general que aborda el repte i les necessitats descrites en el PPT i dels serveis d'adaptació proposats i fins a quin punt va més enllà de l'estat actual de la tècnica (inclòs l'ús de nous algoritmes, conceptes, enfocaments, metodologies, eines o tecnologies, avenços en enfocaments genèrics per capturar, transmetre, emmagatzemar, recuperar, manipular o mostrar informació, processament d'imatges, gestió i presentació de dades, sistemes intel·ligents, sistemes segurs i sistemes interoperables) respecte el que hi ha actualment al mercat, ja siguin solucions de la pròpia entitat licitadora (o de participants de l'entitat licitadora) com de competidors.</p> |

|                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC1.2.2 Descripció de com la solució resultant dona resposta als casos d'ús descrits en el PPT i preparació per ser escalable a altres casos d'ús                        | Es valorarà com la solució dona resposta a cada un dels casos d'ús descrits a l'apartat 4.9.3 del PPT Casos d'ús del lot BD9.<br>Addicionalment, també es valorarà la descripció de la capacitat i la preparació de la solució resultant per ser tecnològicament escalable a altres casos d'ús mencionant altres casos d'ús als quals es podria aplicar la tecnologia en el futur.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SC1.2.3 Descripció de com la solució serà incorporada al flux d'atenció al pacient i al flux assistencial (un cop certificada i integrada en els sistemes de l'hospital) | Es valorarà:<br>1) Com la solució resultant serà incorporada en el flux d'atenció al pacient durant l'execució del contracte, indicant en quin punt del flux i com s'integrarà i els canvis organitzatius que podria causar la seva incorporació.<br>2) Com la solució resultant serà incorporada en el flux assistencial (un cop certificada i integrada en els sistemes de l'hospital) indicant en quin punt del flux i com s'integrarà i els canvis organitzatius que podria causar la seva incorporació.<br>3) En cas que hi hagi diferències entre les dues situacions indicades en els punts 1 i 2 d'aquest criteri s'hauran d'indicar i justificar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SC1.2.4 Descripció detallada de l'arquitectura de la solució per poder-se integrar a la plataforma de bessons (BD1) i/o en els sistemes d'informació de l'hospital       | Es valorarà l'arquitectura de la solució per la seva integració en la plataforma federada (lot BD1) i en els sistemes d'informació de l'hospital. La descripció haurà d'incloure:<br>1) La infraestructura i la metodologia d'integració durant la fase d'adaptació tecnològica i de demostració. En cas que no es consideri viable, explicar per què i quines alternatives es contemplen. Cal detallar quines dades sortiran, sota quin protocol, quin flux seguiran, i com es retornaran. Indispensablement, s'hauran de seguir els requisits establerts per la RGPD.<br>2) Les possibilitats d'integració de la solució amb altres sistemes d'informació (infraestructura de interoperabilitat de la solució inclòs on s'ubica la solució) i com es pensa integrar en el flux de dades, la integració en la plataforma de bessons (BD1) i/o amb els sistemes d'informació de l'hospital<br>3) La disposició de l'entitat contractista a establir un marc de relació formal contractual amb l'empresa contractista del lot BD1 d'acord amb el requeriment BD-ID-04. La no disposició a establir aquest marc formal de relació, es valorarà amb la mínima puntuació<br>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas de la informació detallada sobre com s'acomplirà amb la RGPD es recomana incloure en l'apartat de la memòria tècnica 3.4.1 Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD), en aquest criteri només es demana detallar quines dades sortiran, sota quin protocol, quin flux seguiran, i com es retornaran sempre d'acord amb la RGPD. |
| SC1.2.5 Pla d'adaptació tecnològica pel codesenvolupament de la solució                                                                                                  | Es valorarà el Pla que es seguirà per fer l'adaptació tecnològica pel codesenvolupament de la solució per tal que aquesta doni resposta als requeriments del PPT de l'apartat 6.3 Requeriments d'ús: funcionals, de rendiment, de seguretat i d'usabilitat. Addicionalment, en cas que apliqui, també es poden descriure els requeriments i funcionalitats addicionals als indicats en el PPT que el licitador proposa per millorar el pla d'adaptació pel codesenvolupament de la solució.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SC1.2.5.1 Requeriments funcionals generals i específics del BD9                                                                                                          | Es valorarà com la solució donarà resposta als requeriments funcionals generals i específics del BD9.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC1.2.5.1.1 Funcionalitats, creació i adequació del BD-AN DEF                                                                                                            | Es valoraran els casos d'ús, les funcionalitats i creació del BD anatómic i de deformació. La descripció haurà d'incloure la informació referent als requeriments del BD9-UF-03 al BD9-UF-15, ambdós inclosos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC1.2.5.1.2 Funcionalitats, creació i adequació del BD-TRC                                                                                                               | Es valoraran els casos d'ús, les funcionalitats i creació del BD posicionament de tròcars. La descripció haurà d'incloure la informació referent als requeriments del BD9-UF-16 al BD9-UF-18, ambdós inclosos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC1.2.5.1.3 Funcionalitats, creació i adequació del BD-AR                                                                                                                | Es valoraran els casos d'ús, les funcionalitats i creació del BD de realitat augmentada. La descripció haurà d'incloure la informació referent als requeriments del BD9-UF-19 al BD9-UF-23, ambdós inclosos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC1.2.5.1.4 Dades emprades per l'adaptació tecnològica en entorn rellevant i demostració en entorn operatiu de la tecnologia                                             | Es valoraran les dades emprades per l'adaptació tecnològica en entorn rellevant i demostració en entorn operatiu de la tecnologia. La descripció haurà d'incloure la informació referent als requeriments del BD9-UF-27 al BD9-UF-38, ambdós inclosos, i contenir:<br>1) la quantitat de dades<br>2) el tipus de dades<br>3) la procedència de les fonts (internes o externes a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron)<br>4) els diferents conjunts de dades utilitzats (quin entorn representen) per cadascuna de les dues fases (Fase 1 Adaptació tecnològica i gestió del canvi i Fase 2 Demostració en entorn operatiu)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SC1.2.5.2 Requeriments de rendiment generals i específics del BD9                                                                                                        | Es valorarà com la solució donarà resposta als requeriments de rendiment generals i específics del BD9.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC1.2.5.2.1 Avaluació del rendiment de les solucions                                                                                                                     | Es valorarà l'estratègia prevista per l'avaluació del rendiment de la solució detallant la metodologia prevista per l'avaluació del rendiment (validació creuada, separació train/validation/test, etc.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| SC1.2.5.2.2 Monitoratge específic i detallat del rendiment de les solucions-basts en algorismes                                                                          | Es valorarà l'estratègia prevista per l'avaluació del rendiment de la solució incloent la informació que es detalla per a cada BD, diferenciant segons el tipus de tecnologia emprada.<br>Es valorarà i s'haurà de respondre i justificar l'estratègia per cada un dels models:<br>- Les mètriques que es preveu utilitzar i també s'hauran d'incloure la justificació de les mètriques seleccionades i la definició formal de la mètrica en cas que sigui addicional.<br>- Descripció de com es preveu verificar l'assoliment del lliandars<br>- En cas que s'utilitzin mètriques addicionals, incloure també el lliandars que s'establirà.<br><br>Quan la solució inclogui models de simulació/mecanístics caldrà indicar per cada un dels models:<br>- Descripció de l'estratègia d'avaluació prevista. Es valorarà que estigui alineada amb els principis de la guia ASME V&V40.<br>- Definició (no vinculant) de la "Pregunta d'Interès" i del "Context d'ús. Utilitzar-ho per a definir el risc del model (Conseqüència de la decisió vs. Influència del model)<br>- Proposta dels criteris de verificació i validació previstos segons risc i ús clínic.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC1.2.5.2.3 Estabilitat del rendiment operatiu de la solució                  | Es valoraran els mecanismes d'estabilitat del rendiment operatiu de la solució. La descripció haurà d'incloure:<br>1) Mecanismes previstos per garantir que la solució manté un rendiment estable en diferents estacions de treball (torre vs. portàtil, wifi vs. ethernet, etc.)<br>2) Estratègia prevista de proves en diferents configuracions: definir les proves de configuració (pot ser part del monitoring de l'annex tecnològic)<br>3) Factors que es preveu que puguin afectar el rendiment de la solució i com es gestionarien.<br>4) Mecanismes previstos per detectar degradacions de rendiment de la solució.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC1.2.5.2.4 Monitoratge del rendiment, evolució i actualització de la solució | Es valorarà l'estratègia de monitoratge del rendiment, evolució i actualització de la solució. La descripció haurà d'incloure:<br>1) Estratègia prevista d'actualització que inclogui en quin moment es preveu fer l'actualització (cada vegada que hi ha un canvi, mensual, anual...) i com (qui l'ha de fer, quant pot trigar, què es podria necessitar, comunicació dels canvis als usuaris, etc.)<br>2) Mecanismes previstos per detectar i corregir errors i vulnerabilitats (i.e fugues, ...)<br>3) Menció de condicions/situacions objectives que desencadenarien el reentrenament/ajustament de la solució.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC1.2.5.3 Requeriments tècnics i ètics                                        | Es valoraran els requeriments tècnics i ètics                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC1.2.5.3.1 Robustesa de la solució                                           | Es valorarà l'enfocament metodològic previst per garantir la robustesa i fiabilitat tècnica de la solució un cop adaptada. La resposta ha d'incloure:<br>1) La metodologia per avaluar la representativitat de les dades (gènere, edat, procedència, tecnologies, centres, etc.) i.e. com s'avaluarà la distribució. Aquestes dades es corresponen a les dades emprades durant la fase de demostració en entorn operatiu.<br>2) La metodologia per detectar desequilibris i manques de representativitat i l'estratègia per abordar-los.<br>3) El tipus de proves tècniques que s'aplicaran per verificar la robustesa en entorn operatiu i criteris d'acceptació.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC1.2.5.3.2 Coherència, fiabilitat i transparència de les dades               | Es valorarà el procediment i criteris que s'aplicaran per garantir la coherència i fiabilitat de les dades utilitzades durant el projecte, independentment si les dades han estat proporcionades per l'HUVH (estiguin o no, etiquetades), o obtingudes per la pròpia entitat contractista. La descripció ha d'incloure:<br>1) Com s'ha dut/es durà a terme l'etiquetatge de les dades, incloent: les normes, estàndards i convencions aplicades per garantir la coherència i la uniformitat (p.ex. SNOMED CT, LOINC, etc.), els rols (personal) implicat, les fases del procés, les eines de suport previstes.<br>2) Procediments per garantir que l'etiquetatge serà consistent durant tot el procés de recollida de dades.<br>3) Metodologies de validació contínua del procés d'etiquetatge de dades i la revisió per part d'experts en salut.<br>4) Mètodes per garantir la traçabilitat completa de les dades des de l'origen fins l'ús final. |
| SC1.2.5.3.3 Explicabilitat de la solució                                      | Es valorarà com es preveu donar resposta als requeriments d'explicabilitat per justificar els resultats de la solució resultant. La descripció haurà d'incloure:<br>1) La descripció de les tècniques d'explicabilitat que es preveu aplicar i en quin moment del procés. Justificar per què son adequades, en funció del tipus de model que es preveu utilitzar i els diferents usuaris,<br>2) Exemple conceptual (no vinculant) de com s'explicaria un resultat a l'usuari final, sense necessitat de dades reals.<br>3) En cas que el model que es preveu utilitzar no sigui intrínsecament explicable, cal especificar-ho i justificar per què no ho és. Addicionalment, s'han de descriure les tècniques alternatives que es preveuen aplicar i en quin moment del procés, i també donar un exemple conceptual.                                                                                                                                |
| SC1.2.5.3.4 Supervisió (humana) dels resultats de la solució                  | Es valorarà com es dona resposta als requeriments de supervisió humana de la solució resultant per tal d'assegurar la coherència dels resultats obtinguts i confirmar que s'alineen amb el projecte. La descripció ha d'incloure:<br>1) Mecanismes funcionals que es preveu incorporar per facilitar la supervisió humana (p.ex. panells, alertes, fluxos de validació, etc.).<br>2) Definició dels professionals que participarien en la supervisió i el seu paper. Proposta de necessitats de formació o capacitació d'aquests professionals.<br>3) Les mètriques o indicadors previstos per facilitar la supervisió dels resultats.<br>4) Com es gestionaria la intervenció humana en cas de resultats no coherents.                                                                                                                                                                                                                             |
| SC1.2.5.3.5 Ètica i equitat                                                   | Es valorarà com es dona resposta als requeriments orientats a detectar i mitigar biaixos, per assegurar l'equitat de les dades usades durant la fase d'adaptació de la tecnologia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC1.2.5.3.5.1 Identificació i mitigació de biaixos en les dades               | Es valorarà com s'identificaran i mitigaran els biaixos en les dades. La descripció detallada ha d'incloure:<br>1) La identificació dels potencials biaixos que es consideren rellevants en el context del projecte.<br>2) La metodologia prevista per detectar possibles biaixos en les dades.<br>3) Les mesures de mitigació que s'aplicarien.<br>4) L'anàlisi qualitativa de com aquestes mesures podrien afectar a l'equitat, el rendiment i la fiabilitat de la solució.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC1.2.5.3.5.2 Equitativitat en els grups poblacionals de les dades            | Es valorarà com el pla dona resposta a l'equitativitat en els grups poblacionals de les dades. La descripció detallada ha d'incloure:<br>1) La metodologia prevista per analitzar la representativitat dels grups poblacionals en el conjunt de dades que s'utilitzarà durant la fase d'adaptació tecnològica i gestió del canvi (Fase 1), independentment si les dades han estat proporcionades pel HUVH o obtingudes per la pròpia entitat contractista.<br>2) L'estratègia prevista per avaluar el rendiment de la solució per grups poblacionals sensibles a biaixos durant la demostració en entorn rellevant.<br>3) Una proposta de criteris per considerar que el rendiment és adequat i acceptable entre els diferents grups.                                                                                                                                                                                                               |
| SC1.2.5.3.6 Seguretat, privacitat i gestió d'usuaris                          | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió d'usuaris i control d'accés a la solució per garantir la confidencialitat i seguretat de les dades dels pacients                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC1.2.5.3.6.1 Seguretat i confidencialitat de dades                           | Es valorarà la seguretat i la confidencialitat de les dades. La descripció detallada ha d'incloure:<br>1) L'enfocament general de seguretat previst per a la solució.<br>2) Les mesures tècniques previstes per protegir la solució i les dades per tal de garantir la confidencialitat i la integritat.<br>3) Les bones pràctiques, estàndards i/o marcs de seguretat que es prenen com a referència a aplicar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC1.2.5.3.6.2 Gestió d'usuaris                                                | Es valorarà com el pla dona resposta a la gestió d'usuaris. La descripció haurà d'incloure la proposta del model previst per la gestió d'usuaris i rols indicant:<br>1) la tipologia de rols i perfils<br>2) els mecanismes de control d'accés<br>3) descripció de la gestió del cicle de vida dels usuaris (alta, modificació i baixa).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC1.2.5.3.7 Integritat dades                                                  | Es valoraran els mecanismes, procediments i mesures tècniques i organitzatives destinades a garantir la integritat de totes les dades gestionades per la solució durant tot el seu cicle de vida, incloent-hi la captació, l'emmagatzematge, el processament, la transmissió i l'explotació de les dades, així com durant les tasques de manteniment, actualització i evolució de la solució.<br>La descripció ha d'incloure:<br>1) L'estratègia prevista que es preveu implementar per garantir la integritat de les dades durant tot el seu cicle de vida.<br>2) Els mecanismes de validació, traçabilitat i auditoria que es preveu implementar.<br>3) L'estratègia de còpies de seguretat i recuperació.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SC1.2.5.3.8 Gestió d'errors                                                   | Es valorarà com la solució resultant gestionarà els errors. La descripció haurà d'incloure com la solució resultant:<br>1) Gestionarà els errors i excepcions durant el procés d'inferència<br>2) Informarà de problemes mitjançant mecanismes de notificació.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC1.2.5.4 Requeriments de seguretat                                           | Es valorarà com la solució dona resposta als requeriments de seguretat del pacient i dels professionals. La descripció haurà d'incloure i justificar:<br>1) com la solució està en conformitat amb les directives, directrius i normes de la Unió Europea i la legislació nacional relacionada amb la Seguretat i la Salut en el Treball<br>2) que la solució resultant no interferirà ni es pot veure afectada per altra tecnologia de l'hospital<br>3) que la solució resultant no suposa cap risc addicional pel pacient ni diagnòstic ni terapèutic<br>4) que la solució resultant no suposa cap risc pel professional ni pels usuaris                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC1.2.5.5 Requeriments usabilitat                                             | Es valorarà una proposta del disseny d'una interfície intuïtiva i fàcil d'utilitzar, amb visualització integrada, interactiva i dinàmica de la informació per als diferents perfils d'usuari. La descripció haurà d'incloure també la llengua i llengües en que estarà disponible la interfície, l'accessibilitat de la solució des de diferents estacions de treball i els mecanismes que garanteixin la sincronització i disponibilitat de les dades en temps real, independentment del dispositiu d'accés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>C2. PLA OPERATIU (7 punts)</b>                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>SC2.1 Manteniment</b>                                                      | <b>Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments del sistema de suport tècnic i manteniment</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| SC2.1.1 Servei de suport per resoldre dubtes operatius i incidències bàsiques | Es valorarà el Servei de suport per resoldre dubtes operatius i incidències bàsiques. La descripció haurà d'incloure:<br>1) com l'entitat licitadora proposa oferir suport, atenent al perfil i experiència del personal assignat<br>2) el model d'atenció personalitzada<br>3) la capacitat de resolució d'incidències bàsiques i dubtes operatius<br>4) la gestió i traçabilitat de les incidències<br>5) l'adequació del servei de manteniment a l'entorn assistencial i la disponibilitat de l'idioma d'atenció                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC2.1.2 Servei de gestió i resolució d'incidències de funcionament            | Es valorarà la qualitat del model de gestió i resolució d'incidències durant la fase de demostració en entorn operatiu. Es valorarà atenent a:<br>1) la claredat dels criteris de prioritització<br>2) el compromís de temps de resolució d'acord amb el requeriment BD-MA-02<br>3) la capacitat de resolució dins dels terminis establerts d'acord amb el requeriment BD-MA-02<br>4) el compromís amb el % actuacions reobertes d'acord amb el requeriment BD-MA-02<br>Es recorda que el Sobre 2bis no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el Sobre 2, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic 1.B.3) Qualitat del servei de suport: temps de resposta i resolució d'incidències en entorn operatiu, pretén incentivar propostes que aportin un major nivell de qualitat del servei, capacitat de resposta i maduresa operativa per tant és important NO mencionar ni descriure les millores respecte el descrit en el requeriment BD-MA-02 en referència el temps màxim de resolució per al 90% de les incidències segons la prioritat establerta ni en el % màxim d'actuacions reobertes en la memòria tècnica de criteris sotmesos a judici de valor inclòs en el Pla Operatiu. |
| <b>SC2.2 Formació i gestió del canvi</b>                                      | <b>Es valorarà com el pla dona resposta a la formació i la gestió del canvi</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| SC2.2.1 Formació prèvia i continuada                                          | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de formació prèvia i continuada:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC2.2.1.1 Formació prèvia                                                     | Es valorarà el Pla de formació prèvia tenint en compte les diferents tipologies d'usuaris, i incloent en la descripció:<br>1) la durada i tipologia de les sessions de formació (presencial, virtual, simulacions...)<br>2) els continguts de la formació (incloent el contingut mínim descrit en el requeriment BD-GF-03)<br>3) el sistema d'avaluació i de satisfacció de les formacions i els mecanismes disponibles per la resolució de dubtes<br>4) l'adequació de la formació al rol professionals de cada tipologia d'usuari                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SC2.2.1.2 Formació continuada                                                 | Es valorarà el Pla de formació continuada tenint en compte les diferents tipologies d'usuaris, i incloent en la descripció:<br>1) la durada i tipologia de les sessions (presencial, virtual, simulacions...)<br>2) els continguts de la formació (incloent el contingut mínim descrit en el requeriment BD-GF-06)<br>3) el sistema d'avaluació i de satisfacció de les formacions i els mecanismes disponibles per la resolució de dubtes<br>4) l'adequació de la formació al rol professionals de cada tipologia d'usuari                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC2.2.2 Gestió del canvi                                                         | Es valorarà l'estratègia per la gestió del canvi. Aquesta estratègia haurà d'incloure una proposta per a la implicació de tots els professionals involucrats en l'abordatge del pacient, siguin o no usuaris de la solució. La descripció haurà d'incloure:<br>1) les accions previstes per afavorir l'acceptació i adopció de la solució per part dels professionals, tant usuaris directes com indirectes, i per permetre la participació de professionals en el procés de canvi.<br>2) les estratègies de participació activa dels professionals al llarg del procés d'implantació per determinar, consensuar i validar la informació clínica rellevant generada per la solució (i.e. mètriques obtingudes, visualització dels models i/o resultats, informació continguda als informes finals, interfície...)<br>3) les mesures orientades a garantir la usabilitat, adequació als fluxos assistencials i integració en la pràctica clínica habitual.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC2.2.3 Participació dels pacients i ciutadans                                   | Es valorarà l'estratègia de relació i participació de pacients, ciutadans i entitats per analitzar els valors i les preferències dels pacients i ciutadans pel que fa l'adaptació i ús dels bessons digitals incloent les singularitats de cada una de les patologies. Aquest pla haurà d'alinejar-se amb l'estratègia de la coordinació d'Atenció i Participació Ciutadana de l'hospital que validarà i donarà suport al mateix. La descripció haurà d'incloure la implicació del ciutadans i pacients durant tot el període d'execució del contracte per tal d'entendre els seus valors i preferències i les accions que es realitzaran per permetre la seva participació en el procés i l'acceptació de les tecnologies per part dels pacients i ciutadans.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SC2.3 Desinstal·lació, traspàs de la solució i transferència de coneixement      | Es valorarà l'estratègia de desinstal·lació, traspàs de la solució i transferència de coneixement. La descripció inclourà<br>1) Com es donarà resposta al procés de desinstal·lació i es generarà l'informe d'evidència.<br>2) Com es retornaran els serveis una vegada finalitzi el contracte explicant com:<br>A) S'entregarà la documentació relacionada amb l'ús i manteniment de la solució.<br>B) S'entregaran les bases de dades utilitzades durant l'execució del contracte i no s'emmagatzemarà cap informació sensible respecte el contracte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>C3. PLA DE QUALITAT (11,5 punts)</b>                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC3.1 Governança del contracte                                                   | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de governança del contracte. La descripció haurà de detallar una proposta d'acord amb la informació de l'apartat 7. Condicions d'execució dels contractes del PPT i incloure:<br>1) el calendari<br>2) les fases, els seus objectius, les tasques, lliurables i fites<br>3) com es farà la monitorització dels quatre plans (Pla Tecnològic i de codesenvolupament, Pla Operatiu, Pla de Qualitat i Pla d'Impacte).<br>4) la dedicació de temps per cada un dels perfils de professionals de l'hospital requerida a cada una de les fases d'execució del contracte (Fase 1 i Fase 2).<br>La proposta haurà de ser consistent i mostrar interrelació entre els d'objectius, fases, tasques i la proposta de calendari.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC3.2 Gestió i mitigació dels riscos                                             | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió i mitigació de riscos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SC3.2.1 Gestió i mitigació de riscos durant l'execució del contracte             | Es valorarà com el pla dona resposta a la gestió i mitigació de riscos durant l'execució del contracte. Aquesta descripció haurà d'incloure:<br>1) la metodologia sistemàtica per a la identificació i classificació dels riscos (tècnics, operatius, organitzatius, regulatoris, de seguretat de la informació o altres que siguin aplicables) i les mesures de mitigació proposades.<br>2) el sistema de monitorització i revisió periòdica dels riscos, incloent indicadors de seguiment i procediment d'actualització del mapa de riscos<br>3) el sistema de registre d'incidències: el circuit de notificació, anàlisi, resolució i mecanismes de traçabilitat<br>4) els mecanismes de millora contínua previstos (per exemple procediments d'anàlisi de causes arrel o revisió periòdica de processos)<br>5) la incorporació de lliçons apreses durant l'execució del contracte.<br>En els casos dels riscos identificats per l'execució del contracte es trobin inclosos en els apartats 3.2.2 Gestió i mitigació de riscos associats al procés d'adaptació tecnològica i 3.2.3 Gestió i mitigació de riscos associats als bessons i la IA de la memòria tècnica s'haurà d'incloure la informació ampliada relativa als riscos i la seva mitigació associats al procés d'adaptació tecnològica i a l'ús dels bessons i/o la IA en aquests apartats específics i a l'apartat 3.2.1 Gestió i mitigació de riscos durant l'execució del contracte únicament indicar-los i localitzar-los dins la classificació i fer referència a l'apartat on es troba detallada la informació de manera comprensible. |
| SC3.2.2 Gestió i mitigació de riscos associats al procés d'adaptació tecnològica | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió i mitigació de riscos associats al procés d'adaptació tecnològica de la solució. Un exemple de risc associat al procés d'adaptació podria ser la selecció d'una tecnologia que posteriorment s'identifica com a limitant per a l'assoliment dels requeriments donats i la metodologia de mitigació aplicada durant les fases posteriors d'exploració de solucions amb l'objectiu de reduir gradualment el risc de fallada tecnològica.<br>Aquesta descripció haurà d'incloure:<br>1) la metodologia sistemàtica per a la identificació i classificació dels riscos associats al procés d'adaptació tecnològica de la solució i les mesures de mitigació proposades<br>2) el sistema de monitorització i revisió periòdica dels riscos: indicadors de seguiment i procediment d'actualització del mapa de riscos<br>3) el sistema de registre d'incidències, incloent el circuit de notificació, anàlisi, resolució i mecanismes de traçabilitat<br>4) els mecanismes de millora contínua previstos (per exemple procediments d'anàlisi de causes arrel o revisió periòdica de processos)<br>5) la incorporació de lliçons apreses durant l'execució del contracte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC3.2.3 Gestió i mitigació de riscos associats als bessons i la IA                                                                                                           | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de gestió i mitigació de riscos associats al de riscos associats al l'ús de bessons digitals i IA.<br>Aquesta descripció haurà d'incloure:<br>1) La metodologia sistemàtica per a la identificació i classificació dels riscos associats a l'ús de la solució en entorn rellevant i entorn operatiu (tècnics, funcionals, assistencials, organitzatius, de seguretat de la informació, de protecció de dades o altres que siguin aplicables).<br>2) el sistema de monitorització i revisió periòdica dels riscos<br>3) el sistema de registre d'errors i incidències detectades durant l'ús de la solució: el circuit de notificació, anàlisi, resolució i mecanismes de traçabilitat.<br>4) els mecanismes de millora contínua aplicables durant les fases de Demostració en entorn rellevant i operatiu (Fases 1 i 2) (per exemple procediments d'anàlisi de causes arrel o revisió periòdica de processos)<br>5) incorporació d'ajustos o optimitzacions abans del pas a fases posteriors.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC3.3 Monitorització del contracte, de la solució i post-implantació                                                                                                         | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de monitorització del contracte, de la solució i post-implantació                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC3.3.1 Monitorització de l'ús de la solució                                                                                                                                 | Es valorarà com el pla dona resposta al requeriment de monitorització de l'ús de la solució. Aquesta descripció haurà d'incloure:<br>1) el sistema de monitorització de l'activitat de la solució i com aquest sistema serà accessible al llarg de l'execució del contracte<br>2) la informació que s'aportarà en el sistema de monitorització en quant a l'ús de la solució d'acord amb els mínims establerts en el requeriment BD-MN-01.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC3.3.2 Monitorització de l'execució contracte                                                                                                                               | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de monitorització de l'execució del contracte. Aquesta descripció haurà d'incloure:<br>1) la metodologia per a la definició i validació dels indicadors de seguiment de l'execució del contracte, incloent els relatius a la Fase 1. Adaptació tecnològica i gestió del canvi, i a la Fase 2. Demostració en un entorn operatiu i l'ús, adopció i rendiment de la solució.<br>2) la definició dels indicadors proposats i la manera en que es farà el càlcul, la font de dades, la periodicitat de la mesura, els valors objectiu i els responsables de la seva monitorització. Pel que fa els indicadors en que es requereix la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran. Aquesta proposta haurà d'estar alineada amb Annex 2 del PPT. Descripció dels indicadors de monitorització del contracte de cada BD, i s'haurà descriure aquesta alineació i indicar i justificar les variacions d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. La proposta podrà incloure indicadors addicionals no descrits d'acord al mencionat prèviament.<br>3) la informació relativa al sistema digital elegit (i.e: quadre de comandament) per monitoritzar l'execució del contracte/servei que inclogui els indicadors proposats a la secció anterior i la freqüència d'actualització de mateix, d'acord amb el requeriment BD-MN-03. |
| SC3.3.3 Sistemes digitals per donar suport a la recerca clínica                                                                                                              | Es valorarà com el pla dona resposta als requeriments de creació de sistemes per donar suport a la recerca clínica. Aquesta descripció haurà d'incloure:<br>1) la proposta de sistema digital per donar suport a la recerca clínica<br>2) detall del seu procés de definició i creació, indicant el perfil de professionals que tindrà permisos i capacitat per crear-los<br>3) freqüència proposada d'actualització d'aquests sistemes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC3.3.4 Suport de l'equip de treball a la monitorització del contracte, de la solució i post-implantació                                                                     | Es valorarà com l'equip de treball de l'entitat licitadora donarà suport a la monitorització de la solució i el contracte mitjançant la provisió de personal i quines funcions de suport realitzaran.<br>Es recorda que el Sobre 2bis no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el sobre 2, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic 1.B.1) Qualitat i capacitat de coordinació del projecte, consisteix en acreditar l'experiència provada en coordinació de projectes, la formació específica i la presencialitat en el centre per tant és important NO mencionar ni citar aquesta informació en la memòria tècnica de criteris sotmesos a judici de valor inclòs en el Pla de Qualitat.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC3.4 Acompliment regulador i ètic                                                                                                                                           | Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per tal de complir amb les regulacions i els estàndards identificats en el PPT qualsevol altre identificada per l'entitat licitadora i considerat rellevant durant l'execució del contracte i també la solució resultant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC3.4.1 Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD) | Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per tal de que tant durant l'execució del contracte com la solució resultant:<br>1) compleixin amb el Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD)<br>2) es garanteixi la minimització del tractament de dades i una base legal pel seu tractament<br>Addicionalment, la descripció ha d'incloure l'estratègia per preparar i entregar el DPIA en temps i forma i també el pla de gestió de dades, incloent la informació rellevant per justificar que l'entitat licitadora complirà amb el RGPD.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SC3.4.2 Directiva 2022/2555 Ciberseguretat i normatives indicades en el requeriment                                                                                          | Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per complir amb la Directiva 2022/2555 Ciberseguretat durant l'execució del contracte i també la solució resultant.<br>La descripció ha d'incloure com durant l'execució del contracte i també la solució resultant:<br>1) Garanteixi confidencialitat, integritat i disponibilitat<br>2) Minimitza riscos clínics derivats d'atacs<br>3) Permet traçabilitat completa de decisions del model<br>4) És resilient davant ransomware<br>5) Integra ciberseguretat des del disseny (Security by Design)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SC3.4.3 Ús i governança de dades                                                                                                                                             | Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per complir tant durant l'execució del contracte com també la solució resultant amb:<br>1) Reglament (UE) 2025/327 relatiu a l'Espai Europeu de Dades de Salut: incloent la governança de dades de salut, la interoperabilitat obligatòria a nivell europeu, els drets dels pacients sobre les dades i ús secundari per recerca autoritzat.<br>2) Reglament (UE) 2023/2854 sobre normes harmonitzades per a un accés just a les dades i la seva utilització (Data Act): incloent l'accés equitatiu a dades, portabilitat real, transparència en l'ús de dades generades i la seva reutilització, protecció contra l'ús abusiu de dades).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC3.4.4 Usabilitat                                                  | <p>Es valorarà l'estratègia de l'entitat licitadora per tal de complir amb la normativa EN 62366-1:2015/A1:2020 durant l'execució del contracte i també la solució resultant.</p> <p>La descripció ha de detallar com gràcies a l'acompliment de la normativa:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Es redueixen errors d'ús previsibles</li> <li>2) Es minimitza el risc clínic associat a la interfície.</li> <li>3) Es facilita la comprensió del model</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC3.4.5 Reglament (UE) 2017/745                                     | <p>Es valorarà la consideració de les obligacions del Reglament (UE) 2017/745 durant l'execució del contracte per tal de preparar la solució resultant per mostrar conformitat amb el Reglament (UE) 2017/745. La descripció haurà d'incloure l'estratègia per preparar el sistema de Gestió de la Qualitat de la solució resultant, incloent, (A) la documentació tècnica de la solució resultant, (B) el pla i l'informe d'avaluació clínica de la solució adaptada, el (C) Pla de seguiment post-comercialització (PMS) i el (D) Pla de Control de Canvis Predeterminat (PCCP). De tots els documents caldrà incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Els continguts mínims de cada document</li> <li>2) L'estratègia per garantir l'actualització de la documentació.</li> </ol> <p>Adicionalment, pel que fa la (A) documentació tècnica de la solució resultant caldrà incloure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Quin tipus de documentació tècnica preveu lliurar durant el projecte (ús, desenvolupament, validació, limitacions).</li> <li>2) Informe que inclogui la documentació pertinent en relació a l'ús, capacitats, limitacions, desenvolupament i validació de la solució.</li> <li>3) Com s'adequarà el manual d'ús als diferents perfils d'usuari.</li> </ol> <p>Finalment, es valorarà positivament que en el pla de l'entitat licitadora s'inclogui evidència de que en acabar el contracte l'entitat licitadora estigui en condicions de certificar/ hagi certificat la/s solució/ns en conformitat amb el Reglament (UE) 2017/745 i per tant, també el Reglament (UE) 2024/1689 possibilitant la seva adopció pel sistema de salut.</p>                                                                                                     |
| SC3.4.6 Reglament (UE) 2024/1689                                    | <p>En cas que la solució resultant inclogui sistemes d'IA, es valorarà quin serà el procediment per garantir el compliment de les obligacions del Reglament (UE) 2024/1689, pel que fa a la classificació de riscos dels sistemes d'intel·ligència artificial, així com a la identificació i aplicació dels requisits de conformitat, transparència i governança exigibles, prèviament a la demostració en entorn operatiu d'acord amb les obligacions del Reglament (UE) 2024/1689 per a sistemes d'alt risc.</p> <p>En cas que la solució resultant NO inclogui sistemes d'IA, es valorarà la descripció i justificació detallada i concreta de les raons per les quals no aplica el Reglament (UE) 2024/1689.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC3.4.7 Ètica                                                       | <p>Els procediments per complir els principis ètics. L'entitat contractista haurà de respondre la pregunta "Aquesta licitació implica aspectes ètics? (SI/NO) i realitzar una autoavaluació ètica que inclogui com s'abordaran els principis ètics (en particular el Codi de conducta europeu per a la integritat de la recerca, les lleis internacionals, europees i nacionals aplicables i com es procedirà per treballar les propostes de protocols pel comitè d'ètica. Adicionalment, la descripció haurà d'incloure com l'entitat licitadora abordarà les consideracions ètiques i legals identificades incloent:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) com els participants en els estudis seran informats per decidir sobre la seva participació</li> <li>2) com es tractarà la participació de poblacions vulnerables i infants</li> <li>3) el procediment de consentiment informat i la protecció de les dades recollides,</li> <li>4) l'impacte potencial de l'ús de la solució (danys ambientals, estigmatització de determinats grups socials, represàlies polítiques o financeres, repartiment de beneficis i ús malintencionat dels resultats)</li> <li>5) la previsió de la necessitat d'aprovació dels diferents protocols tant de la Fase 1. Demostració en entorn rellevant com la Fase 2. Demostració en entorn operatiu, per part del comitè ètic i l'AEEMPS.</li> <li>6) la previsió de la necessitat d'assegurança tant pels estudis de la Fase 1. Demostració en entorn rellevant com la Fase 2. Demostració en entorn operatiu i confirmació de l'assumpció de costos en cas que es confirmi la necessitat d'assegurança.</li> </ol> <p>Es recomana consultar la guia de subvencions de l'EU per completar aquest apartat i particularment la autoavaluació.</p> |
| SC3.4.8 Seguretat                                                   | <p>El protocol de problemes de seguretat, responenent a la pregunta: "Aquesta licitació implica: activitats o resultats que poden plantejar problemes de seguretat i/o informació classificada per la UE? (SI/ NO)" (vegeu la Decisió 2015/444/CE, Euratom sobre les disposicions relatives a la seguretat de la informació classificada per la UE) amb una autoavaluació de seguretat que expliqui com s'abordarà la legislació de la UE, nacional i internacional, en cas que la licitació impliqui activitats o resultats que puguin plantejar problemes de seguretat i/o informació classificada per la UE com a antecedents o resultats. Per més informació en aspectes de seguretat podeu consultar Subvencions de la UE: Com gestionar projectes sensibles pel que fa a la seguretat - Projectes amb informació sensible i classificada</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>C4. PLA D'IMPACTE (11,5 punts)</b>                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC4.1 Resultats esperats i valor per les diferents parts implicades | <p>Es valorarà com la solució, un cop adaptada, permetrà obtenir els resultats a curt, mig i llarg termini esperats garantint que s'aporti valor a cadascuna de les parts interessades (pacients i ciutadans, professionals sanitaris, proveïdors sanitaris, sistema de salut i impacte socioeconòmic) i elements identificats d'acord amb l'apartat Resultats esperats pels agents involucrats (específics de cada BD).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SC4.2 Generació d'evidència                                         | <p>Es valorarà la proposta de com l'entitat licitadora durà a terme la generació d'evidència durant l'execució del contracte</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC4.2.1 Demostració en entorn rellevant (Fase 1)                                                                              | <p>Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn rellevant (Fase 1) de la viabilitat tècnica, la seguretat i l'eficàcia de la solució i com dona resposta al requeriment de generació d'impacte per a preparar la demostració de la solució adaptada en un entorn rellevant d'acord amb les indicacions de l'Annex 4 del PPT. Proposta i recomanacions per la generació d'evidència.</p> <p>S'haurà de descriure una proposta de protocol de l'estudi on es detallin i es justifiquin:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Els objectius de l'estudi</li> <li>2) El disseny escollit</li> <li>3) La mida mostral calculada</li> <li>4) La població d'estudi</li> <li>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran.</li> </ol> <p>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SC4.2.2 Demostració en entorn operatiu (Fase 2)- seguretat clínica i tècnica, l'eficàcia i efectivitat clínica de la solució. | <p>Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn operatiu (Fase 2) del valor que aporta la solució resultant i com dona resposta als requeriments de generació d'impacte per a estudiar les dimensions següents:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) La seguretat clínica i tècnica</li> <li>b) L'eficàcia i efectivitat clínica</li> </ol> <p>d'acord amb l'Annex 4 del PPT. Proposta i recomanacions per la generació d'evidència. i l'Annex 5. Proposta de resultats i mesures d'experiència reportades per pacients per la generació d'impacte d'acord amb l'estratègia de l'HUVH.</p> <p>S'haurà de concretar, detallar i justificar en el protocol d'estudi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Els objectius de l'estudi</li> <li>2) El disseny escollit (idealment prospectiu i comparatiu amb la pràctica clínica sense l'ús de la solució)</li> <li>3) La mida mostral calculada</li> <li>4) La població d'estudi</li> <li>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors de cada dimensió, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran.</li> <li>6) Pel que fa els resultats en salut de l'ús (PROMS i PREMS) dels bessons digitals s'hauran de detallar les variables de resultat i indicadors dins de la dimensió d'eficàcia i efectivitat clínica i també indicar com s'alinejarà el protocol amb l'estratègia de l'HUVH.</li> </ol> <p>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</p> |
| SC4.2.3 Demostració en entorn operatiu (Fase 2)- aspectes econòmics relacionats amb la tecnologia i el seu ús.                | <p>Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn operatiu (Fase 2) del valor que aporta la solució resultant i com dona resposta als requeriments de generació d'impacte per a estudiar els aspectes econòmics d'acord amb l'Annex 4 del PPT. Proposta i recomanacions per la generació d'evidència. S'haurà de concretar, detallar i justificar en el protocol d'estudi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Els objectius de l'estudi</li> <li>2) El disseny escollit (idealment prospectiu i comparatiu amb la pràctica clínica sense l'ús de la solució)</li> <li>3) La mida mostral calculada</li> <li>4) La població d'estudi</li> <li>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors de cada dimensió, la seva definició i la font de dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran.</li> </ol> <p>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC4.2.4 Demostració en entorn operatiu (Fase 2) - Aspectes humans i socioculturals, ètics, organitzatius i mediambientals.    | <p>Es valorarà el protocol per generar evidència en l'entorn operatiu (Fase 2) del valor que aporta la solució resultant i com dona resposta als requeriments de generació d'impacte per a estudiar les dimensions següents:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Aspectes humans i socioculturals</li> <li>b) Aspectes ètics de l'ús de la tecnologia</li> <li>c) Aspectes organitzatius</li> <li>d) Aspectes mediambientals</li> </ol> <p>d'acord amb l'Annex 4 del PPT. Proposta i recomanacions per la generació d'evidència.</p> <p>S'haurà de concretar, detallar i justificar en el protocol d'estudi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Els objectius de l'estudi</li> <li>2) El disseny escollit (idealment prospectiu i comparatiu amb la pràctica clínica sense l'ús de la solució)</li> <li>3) La mida mostral calculada</li> <li>4) La població d'estudi</li> <li>5) Les variables de resultat escollides i la proposta d'indicadors de cada dimensió, la seva definició i la font de</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                      | <p>dades prevista. Les variables de resultat hauran de ser adequades d'acord amb la finalitat prevista de la tecnologia, el problema de salut particular i els beneficis esperats. Pel que fa els indicadors en que es requereixi la creació d'enquestes, s'haurà d'incloure una proposta de les mateixes i una proposta de com i quan es realitzaran.</p> <p>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. En el cas dels indicadors per exemple en cas que hagin estat descrits en el Pla de Qualitat només caldrà mencionar-los i fer referència a l'apartat on han estat detallats de manera que es pugui entendre a quins indicadors es fa referència però no caldrà descriure tota la informació de nou.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SC4.2.5 Avaluacions clíniques                                        | Es valorarà com el pla dona resposta a l'avaluació clínica per la generació d'impacte d'acord amb Reglament (UE) 2017/745 i de conformitat amb la ISO14155: 2020 i/o ISO/FDIS 14155. La descripció haurà d'incloure també quins dels protocols proposats i detallats per les demostracions en entorn rellevant (Fase 1) i entorn operatiu (Fase 2) en els apartats 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3 i 4.2.4 de la memòria tècnica es consideren avaluacions clíniques i quins es consideren investigació biomèdica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC4.2.6 Justificació protocols d'acord amb el reglament (UE)2017/745 | Es valorarà com els protocols proposats per les demostracions en entorn rellevant (Fase 1) i entorn operatiu (Fase 2) en els apartats 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3 i 4.2.4 permeten adquirir el nivell d'evidència clínica necessària per demostrar conformitat amb el reglament (UE)2017/745 un cop es tanquin aquests estudis. Aquesta descripció haurà d'incloure la justificació de la mida mostral, el disseny del tipus d'estudi i la població d'estudi per demostrar conformitat amb el reglament (UE)2017/745 d'acord amb les característiques de la solució i a la seva finalitat prevista d'ús                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SC4.2.7 Suport de l'equip de treball a la generació d'impacte        | Es valorarà com l'equip de treball de l'entitat licitadora donarà suport a la Generació d'impacte i quines seran les seves funcions.<br>Es recorda que el Sobre 2bis no ha de contenir informació que s'ha de valorar en el sobre 2, atès que seria motiu d'exclusió del procés de licitació. El criteri automàtic 1.B.1) Qualitat i capacitat de coordinació del projecte, consisteix en acreditar l'experiència provada en coordinació de projectes, la formació específica i la presencialitat en el centre per tant és important NO mencionar ni citar aquesta informació en la memòria tècnica de criteris sotmesos a judici de valor inclosos en el Pla d'Impacte                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| C4.3 Alineació del cas de negoci                                     | Es valorarà com les entitats licitadores alinearan el model de negoci de la solució resultant amb el cas de negoci de l'HUVH, ICS i el Sistema de Salut.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SC4.3.1 Explotabilitat de la solució                                 | Es valorarà l'anàlisi de l'explotabilitat de la solució proposada incloent entre d'altres:<br>1) els drets de propietat intel·lectual<br>2) el pla per protegir les tecnologies resultants i les dependències de tercers, patents, llicències i drets d'ús i comercialització                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SC4.3.2 Anàlisi del mercat                                           | Es valorarà l'anàlisi del mercat que inclogui:<br>1) la definició del mercat, l'ecosistema sanitari i actors clau (proveïdors de salut i sistemes de salut)<br>2) els requisits locals i els sistemes integració<br>3) els sistemes d'avaluació de tecnologia sanitària i rutes de reemborsament<br>4) l'anàlisi de la competència (directes, indirectes i posicionament competitiu).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SC4.3.3 Model de negoci i comercialització                           | Es valorarà el model de negoci i del pla de comercialització tenint en compte la anàlisi de mercat detallat i també el cas específic del sistema català i els requeriments del sistema de salut català per explotar comercialment els resultats del contracte i portar al mercat un producte o servei viable. Aquest apartat s'haurà de detallar tenint en compte la sostenibilitat del sistema, la millora de resultats en salut i de l'atenció al pacient per l'adopció futura de la solució i d'acord també amb el Marc de les compres 3DX3C haurà d'incloure estratègies d'entrada al mercat basades en valor.<br>El model de negoci ha de detallar com l'entitat licitadora generarà i capturar el valor basant-se en el Mission Model Canvas incloent:<br>1) els beneficiaris/parts implicades<br>2) la proposta de valor pel beneficiari<br>3) que cal pel desplegament exitós de la solució a l'hospital i en els sistemes de salut,<br>4) els factors d'èxit per cada beneficiari<br>5) com s'aconseguirà el suport i la col·laboració de cada beneficiari/part implicada per l'adopció de la solució<br>6) les activitats, recursos i partners clau<br>7) pressupost/costos.<br>El pla de comercialització ha de detallar l'estratègia d'entrada al mercat de la solució per part de l'entitat licitadora incloent:<br>1) els objectius comercials, target, posicionament<br>2) l'anàlisi del procés de compra i l'estratègia de preus orientada a la venda<br>3) l'estratègia de canals de venda<br>4) el pla d'adquisició de nous clients, de retenció i creixement i escalabilitat<br>5) el pressupost<br>6) el recursos<br>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible. |
| SC4.3.4 Pla viabilitat financera                                     | Es valorarà el Pla de viabilitat financera d'acord amb l'anàlisi d'explotabilitat, el model de negoci i el pla de comercialització descrits a l'apartat 4.3.1, 4.3.2 i 4.3.3. Aquest pla haurà de detallar la informació per tal de demostrar que la solució resultant (producte o servei) d'aquest contracte és sostenible incloent:<br>1) els ingressos<br>2) els costos (adquisició, manteniment i utilització)<br>3) les inversions<br>4) els beneficis<br>5) la rendibilitat<br>6) la projecció.<br>La informació que hagi estat detallada en altres apartats o plans de la memòria tècnica no caldrà descriure-la de nou, però s'haurà d'indicar i fer referència a l'apartat on es troba detallada de manera comprensible.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |



|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SC4.3.5 Model de negoci i comercialització (Cas HUVH)   | Es valorarà el model de negoci i comercialització amb l'HUVH que inclogui la proposta d'acord per la llicència d'ús i de les condicions econòmiques per les actualitzacions i el manteniment de la solució resultant un cop finalitzi el contracte, tenint en compte les condicions de codesenvolupament del present contracte. L'HUVH valorarà amb la màxima puntuació atorgada a les condicions d'ús de la llicència, un acord per la cessió de la llicència d'ús il·limitada i indefinida de la solució codesenvolupada. Addicionalment, el model de negoci i comercialització amb l'HUVH haurà de detallar i concretar informació en referència a:<br>1) els costos de manteniment<br>2) els costos d'actualització de la solució,<br>3) la sostenibilitat, l'assequibilitat, l'adopció de la innovació i l'augment de les oportunitats per proporcionar atenció als pacients<br>4) publicacions científiques i citacions i activitat de difusió i comunicació<br>Addicionalment, pel que fa els costos d'actualització i manteniment per l'HUVH es valorarà positivament que aquests es mostrin i justifiquin limitats al preu de cost que té l'entitat contractista per les actualitzacions i el manteniment i s'ofereixi a l'HUVH unes condicions no oneroses o en termes equitatius.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SC4.3.6 Model de negoci i comercialització (Cas ICS)    | Es valorarà el model de negoci i comercialització amb l'ICS que inclogui la proposta d'acord per la llicència d'ús de les condicions econòmiques per les actualitzacions i el manteniment de la solució resultant un cop finalitzi el contracte. S'haurà de detallar la informació tenint en compte la sostenibilitat, els costos de manteniment i actualització de la solució, l'assequibilitat, l'adopció de la innovació i l'augment de les oportunitats per proporcionar atenció als pacients.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SC4.3.7 Model de negoci i comercialització (Cas SISCAT) | Es valorarà el model de negoci amb el SISCAT que inclogui la proposta d'acord per la llicència d'ús de les condicions econòmiques per les actualitzacions i el manteniment de la solució resultant un cop finalitzi el contracte. S'haurà de detallar la informació tenint en compte la sostenibilitat, els costos de manteniment i actualització de la solució, l'assequibilitat, l'adopció de la innovació i l'augment de les oportunitats per proporcionar atenció als pacients.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| SC4.4 Sostenibilitat ambiental i eficiència energètica  | Es valorarà el Pla de sostenibilitat digital i eficiència energètica dels models. Aquest pla haurà d'incloure una estratègia per garantir un ús eficient de la infraestructura tecnològica, promovent l'optimització d'algoritmes, l'escalabilitat eficient de les solucions i la utilització d'entorns d'execució amb estàndards acreditats d'eficiència energètica en el desenvolupament i desplegament dels bessons digitals proposats. En aquest sentit s'han d'incloure els impactes positius i negatius i detallar punts:<br>1) L'impacte computacional estimat, tant en les fases d'entrenament com d'exploació dels models, incloent-hi una estimació del consum energètic associat (kCO <sub>2</sub> , aigua consumida i electricitat consumida) i les mesures adoptades per a la seva minimització.<br>2) Les actuacions concretes d'optimització tecnològica (i.e estratègies d'optimització d'algoritmes, mecanismes d'escalabilitat eficient, utilització d'infraestructures o entorns d'execució amb estàndards acreditats d'eficiència energètica).<br>3) Justificació tècnica que evidenciï la proporcionalitat, responsabilitat i minimització del consum energètic associat al projecte d'acord amb el principi europeu de no causar un perjudici significatiu al medi ambient (Do No Significant Harm – DNSH).<br>4) Anàlisis de l'impacte ambiental indirecte positiu previst, derivat de la millora en els resultats esperats clínics i en la planificació assistencial (i.e reducció d'estades hospitalàries evitables, complicacions, duplicacions de proves i desplaçaments innecessaris) i la seva contribució a la reducció de l'empremta ambiental global del sistema sanitari<br>5) Mesures de mitigació que seran aplicades per reduir els impactes negatius. |

## 2. Puntuació i llinar mínim dels criteris de valoració

| Lot BD1                                                                                                                                                                     |       |       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|
|                                                                                                                                                                             | Mínim | Màxim |
| C1. PLA TECNOLÒGIC I CO-DESENVOLUPAMENT (21 punts)                                                                                                                          | 10,5  | 21    |
| SC1.1 Antecedents ("background") en què es basarà l'adaptació tecnològica                                                                                                   | 0,75  | 1,5   |
| SC1.2 Solució proposada                                                                                                                                                     | 9,75  | 19,5  |
| SC1.2.1 Descripció general de la solució proposada                                                                                                                          | 0,5   | 1     |
| SC1.2.2 Descripció de com la solució resultant dona resposta als casos d'ús descrits en el PPT i preparació per ser escalable a altres casos d'ús                           | 0,5   | 1     |
| SC1.2.3 Descripció del marc contractual per incloure la solució BD1 en el flux de demostració en entorn rellevant i en entorn operatiu de les solucions de bessons digitals | 0,25  | 0,5   |
| SC1.2.4 Descripció detallada de la infraestructura tecnològica i la capacitat d'integració amb els sistemes d'informació de l'hospital                                      | 0,5   | 1     |
| SC1.2.5 Pla d'adaptació tecnològica pel codesenvolupament de la solució                                                                                                     | 8     | 16    |
| SC1.2.5.1 Requeriments funcionals de BD1                                                                                                                                    | 3,5   | 7     |
| SC1.2.5.1.1 Arquitectura de dades federada i seguretat de les dades                                                                                                         | 1     | 2     |
| SC1.2.5.1.2 Integració i gestió de dades clíniques                                                                                                                          | 1     | 2     |
| SC1.2.5.1.3 Arquitectura plataforma per col·laboració amb tercers                                                                                                           | 1     | 2     |
| SC1.2.5.1.4 Preprocessament de dades per empreses externes                                                                                                                  | 0,5   | 1     |
| SC1.2.5.2 Requeriments de rendiment de BD1                                                                                                                                  | 1,5   | 3     |
| SC1.2.5.2.1 Estabilitat del rendiment operatiu de la solució                                                                                                                | 0,375 | 0,75  |
| SC1.2.5.2.2 Estratègia per al desenvolupament concurrent de projectes                                                                                                       | 0,375 | 0,75  |





|                                                                                                                                                                              |       |      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|
| SC1.2.5.2.3 Monitoratge del rendiment i evolució i actualització de la solució                                                                                               | 0,375 | 0,75 |
| SC1.2.5.2.4 Temps de resposta de la solució i monitoratge del progrés                                                                                                        | 0,375 | 0,75 |
| SC1.2.5.3 Requeriments tècnics i ètics                                                                                                                                       | 2,5   | 5    |
| SC1.2.5.3.1 Robustesa de la solució                                                                                                                                          | 0,5   | 1    |
| SC1.2.5.3.2 Supervisió (humana) dels resultats de la solució                                                                                                                 | 0,5   | 1    |
| SC1.2.5.3.3 Seguretat, privacitat i gestió d'usuaris                                                                                                                         | 0,5   | 1    |
| SC1.2.5.3.3.1 Seguretat i confidencialitat de dades                                                                                                                          | 0,25  | 0,5  |
| SC1.2.5.3.3.2 Gestió d'usuaris                                                                                                                                               | 0,25  | 0,5  |
| SC1.2.5.3.4 Integritat dades                                                                                                                                                 | 0,5   | 1    |
| SC1.2.5.3.5 Gestió d'errors                                                                                                                                                  | 0,5   | 1    |
| SC1.2.5.4 Requeriments de seguretat                                                                                                                                          | 0,25  | 0,5  |
| SC1.2.5.5 Requeriments usabilitat                                                                                                                                            | 0,25  | 0,5  |
| C2. PLA OPERATIU (11,5 punts)                                                                                                                                                | 5,75  | 11,5 |
| SC2.1 Manteniment                                                                                                                                                            | 2,25  | 4,5  |
| SC2.1.1 Servei de suport per resoldre dubtes operatius i incidències bàsiques                                                                                                | 1,125 | 2,25 |
| SC2.1.2 Servei de gestió i resolució d'incidències de funcionament                                                                                                           | 1,125 | 2,25 |
| SC2.2 Formació i gestió del canvi                                                                                                                                            | 2,5   | 5    |
| SC2.2.1 Formació prèvia i continuada                                                                                                                                         | 1,5   | 3    |
| SC2.2.1.1 Formació prèvia                                                                                                                                                    | 0,75  | 1,5  |
| SC2.2.1.2 Formació continuada                                                                                                                                                | 0,75  | 1,5  |
| SC2.2.2 Gestió del canvi                                                                                                                                                     | 1     | 2    |
| SC2.3 Desinstal·lació, traspàs de la solució i transferència de coneixement                                                                                                  | 1     | 2    |
| C3. PLA DE QUALITAT (11,5 punts)                                                                                                                                             | 5,75  | 11,5 |
| SC3.1 Governança del contracte                                                                                                                                               | 1,5   | 3    |
| SC3.2 Gestió i mitigació dels riscos                                                                                                                                         | 1,5   | 3    |
| SC3.2.1 Gestió i mitigació de riscos durant l'execució contracte                                                                                                             | 0,5   | 1    |
| SC3.2.2 Gestió i mitigació de riscos associats al procés d'adaptació tecnològica                                                                                             | 0,5   | 1    |
| SC3.2.3 Gestió i mitigació de riscos associats als bessons i la IA                                                                                                           | 0,5   | 1    |
| SC3.3 Monitorització del contracte, de la solució i post-implantació                                                                                                         | 1,25  | 2,5  |
| SC3.3.1 Monitorització de l'ús de la solució                                                                                                                                 | 0,25  | 0,5  |
| SC3.3.2 Monitorització de l'execució contracte                                                                                                                               | 0,375 | 0,75 |
| SC3.3.3 Sistemes digitals per donar suport a la recerca clínica                                                                                                              | 0,25  | 0,5  |
| SC3.3.4 Suport de l'equip de treball a la monitorització del contracte, de la solució i post-implantació                                                                     | 0,375 | 0,75 |
| SC3.4 Acompliment regulador i ètic                                                                                                                                           | 1,5   | 3    |
| SC3.4.1 Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD) | 0,5   | 1    |
| SC3.4.2 Directiva 2022/2555 Ciberseguretat i normatives indicades en el requeriment                                                                                          | 0,2   | 0,4  |
| SC3.4.3 Ús i governança de dades                                                                                                                                             | 0,5   | 1    |
| SC3.4.4 Reglament (UE) 2024/1689                                                                                                                                             | 0,2   | 0,4  |
| SC3.4.5 Seguretat                                                                                                                                                            | 0,1   | 0,2  |
| C4. PLA D'IMPACTE (7 punts)                                                                                                                                                  | 3,5   | 7    |
| SC4.1 Resultats esperats i valor per les diferents parts implicades                                                                                                          | 0,5   | 1    |
| C4.2 Alineació del cas de negoci                                                                                                                                             | 2,5   | 5    |
| SC4.2.1 Explotabilitat de la solució                                                                                                                                         | 0,25  | 0,5  |
| SC4.2.2 Anàlisi del mercat                                                                                                                                                   | 0,25  | 0,5  |
| SC4.2.3 Model de negoci i comercialització                                                                                                                                   | 0,25  | 0,5  |
| SC4.2.4 Pla viabilitat financera                                                                                                                                             | 0,25  | 0,5  |
| SC4.2.5 Model de negoci i comercialització (Cas HUVH)                                                                                                                        | 1     | 2    |
| SC4.2.6 Model de negoci i comercialització (Cas ICS)                                                                                                                         | 0,25  | 0,5  |
| SC4.2.7 Model de negoci i comercialització (Cas SISCAT)                                                                                                                      | 0,25  | 0,5  |
| SC4.3 Sostenibilitat ambiental i eficiència energètica                                                                                                                       | 0,5   | 1    |

## Lot BD2 i BD6

|                                                                                                                                                   | Mínim | Màxim |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|
| C1. PLA TECNOLÒGIC I CO-DESENVOLUPAMENT (21 punts)                                                                                                | 10,5  | 21    |
| SC1.1 Antecedents ("background") en què es basarà l'adaptació tecnològica                                                                         | 0,75  | 1,5   |
| SC1.2 Solució proposada                                                                                                                           | 9,75  | 19,5  |
| SC1.2.1 Descripció general de la solució proposada                                                                                                | 0,5   | 1     |
| SC1.2.2 Descripció de com la solució resultant dona resposta als casos d'ús descrits en el PPT i preparació per ser escalable a altres casos d'ús | 0,5   | 1     |





|                                                                                                                                                                              |       |      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|
| SC1.2.3 Descripció de com la solució serà incorporada al flux d'atenció al pacient i al flux assistencial (un cop certificada i integrada en els sistemes de l'hospital)     | 0,25  | 0,5  |
| SC1.2.4 Descripció detallada de l'arquitectura de la solució per poder-se integrar a la plataforma de bessons (BD1) i/o en els sistemes d'informació de l'hospital           | 0,5   | 1    |
| SC1.2.5 Pla d'adaptació tecnològica pel codesenvolupament de la solució                                                                                                      | 8     | 16   |
| SC1.2.5.1 Requeriments funcionals generals i específics del BD2 o BD6                                                                                                        | 3,5   | 7    |
| SC1.2.5.1.0. Nous mètodes d'adquisició de dades clíniques                                                                                                                    | 0,5   | 1    |
| SC1.2.5.1.1 Integració i gestió de dades clíniques                                                                                                                           | 0,75  | 1,25 |
| SC1.2.5.1.2 Funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques                                                                                                   | 0,75  | 1,25 |
| SC1.2.5.1.3 Funcionalitats de simulació i predicció d'escenaris pel suport a la decisió clínica                                                                              | 0,75  | 1,25 |
| SC1.2.5.1.4 Dades emprades per l'adaptació tecnològica en entorn rellevant i demostració en entorn operatiu de la tecnologia                                                 | 0,75  | 1,25 |
| SC1.2.5.1.5 Millores o funcionalitats addicionals                                                                                                                            | 0     | 1    |
| SC1.2.5.2 Requeriments de rendiment generals i específics del BD2 o BD6                                                                                                      | 1,5   | 3    |
| SC1.2.5.2.1 Avaluació del rendiment de les solucions                                                                                                                         | 0,75  | 1,5  |
| SC1.2.5.2.2 Estabilitat del rendiment operatiu de la solució                                                                                                                 | 0,25  | 0,5  |
| SC1.2.5.2.3 Temps estimat de resposta de la solució i monitoratge del progrés                                                                                                | 0,25  | 0,5  |
| SC1.2.5.2.4 Monitoratge del rendiment, evolució i actualització de la solució                                                                                                | 0,25  | 0,5  |
| SC1.2.5.3 Requeriments tècnics i ètics                                                                                                                                       | 2,5   | 5    |
| SC1.2.5.3.1 Robustesa de la solució                                                                                                                                          | 0,25  | 0,5  |
| SC1.2.5.3.2 Coherència, fiabilitat i transparència de les dades                                                                                                              | 0,25  | 0,5  |
| SC1.2.5.3.3 Explicabilitat de la solució                                                                                                                                     | 0,25  | 0,5  |
| SC1.2.5.3.4 Supervisió (humana) dels resultats de la solució                                                                                                                 | 0,25  | 0,5  |
| SC1.2.5.3.5 Ètica i equitat                                                                                                                                                  | 0,5   | 1    |
| SC1.2.5.3.5.1 Identificació i mitigació de biaixos en les dades                                                                                                              | 0,25  | 0,5  |
| SC1.2.5.3.5.2 Equitativitat en els grups poblacionals de les dades                                                                                                           | 0,25  | 0,5  |
| SC1.2.5.3.6 Seguretat, privacitat i gestió d'usuaris                                                                                                                         | 0,5   | 1    |
| SC1.2.5.3.6.1 Seguretat i confidencialitat de dades                                                                                                                          | 0,25  | 0,5  |
| SC1.2.5.3.6.2 Gestió d'usuaris                                                                                                                                               | 0,25  | 0,5  |
| SC1.2.5.3.7 Integritat dades                                                                                                                                                 | 0,25  | 0,5  |
| SC1.2.5.3.8 Gestió d'errors                                                                                                                                                  | 0,25  | 0,5  |
| SC1.2.5.4 Requeriments de seguretat                                                                                                                                          | 0,25  | 0,5  |
| SC1.2.5.5 Requeriments usabilitat                                                                                                                                            | 0,25  | 0,5  |
| C2. PLA OPERATIU (7 punts)                                                                                                                                                   | 3,5   | 7    |
| SC2.1 Manteniment                                                                                                                                                            | 1,5   | 3    |
| SC2.1.1 Servei de suport per resoldre dubtes operatius i incidències bàsiques                                                                                                | 0,75  | 1,5  |
| SC2.1.2 Servei de gestió i resolució d'incidències de funcionament                                                                                                           | 0,75  | 1,5  |
| SC2.2 Formació i gestió del canvi                                                                                                                                            | 1,5   | 3    |
| SC2.2.1 Formació prèvia i continuada                                                                                                                                         | 0,5   | 1    |
| SC2.2.1.1 Formació prèvia                                                                                                                                                    | 0,4   | 0,8  |
| SC2.2.1.2 Formació continuada                                                                                                                                                | 0,1   | 0,2  |
| SC2.2.2 Gestió del canvi                                                                                                                                                     | 0,75  | 1,5  |
| SC2.2.3 Participació dels pacients i ciutadans                                                                                                                               | 0,25  | 0,5  |
| SC2.3 Desinstal·lació, traspàs de la solució i transferència de coneixement                                                                                                  | 0,5   | 1    |
| C3. PLA DE QUALITAT (11,5 punts)                                                                                                                                             | 5,75  | 11,5 |
| SC3.1 Governança del contracte                                                                                                                                               | 1,25  | 2,5  |
| SC3.2 Gestió i mitigació dels riscos                                                                                                                                         | 1,5   | 3    |
| SC3.2.1 Gestió i mitigació de riscos durant l'execució contracte                                                                                                             | 0,5   | 1    |
| SC3.2.2 Gestió i mitigació de riscos associats al procés d'adaptació tecnològica                                                                                             | 0,5   | 1    |
| SC3.2.3 Gestió i mitigació de riscos associats als bessons i la IA                                                                                                           | 0,5   | 1    |
| SC3.3 Monitorització del contracte, de la solució i post-implantació                                                                                                         | 1,25  | 2,5  |
| SC3.3.1 Monitorització de l'ús de la solució                                                                                                                                 | 0,375 | 0,75 |
| SC3.3.2 Monitorització de l'execució contracte                                                                                                                               | 0,375 | 0,75 |
| SC3.3.3 Sistemes digitals per donar suport a la recerca clínica                                                                                                              | 0,125 | 0,25 |
| SC3.3.4 Suport de l'equip de treball a la monitorització del contracte, de la solució i post-implantació                                                                     | 0,375 | 0,75 |
| SC3.4 Acompliment regulador i ètic                                                                                                                                           | 1,75  | 3,5  |
| SC3.4.1 Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (GDPR) | 0,125 | 0,25 |
| SC3.4.2 Directiva 2022/2555 Ciberseguretat i normatives indicades en el requeriment                                                                                          | 0,125 | 0,25 |
| SC3.4.3 Ús i governança de dades                                                                                                                                             | 0,125 | 0,25 |
| SC3.4.4 Usabilitat                                                                                                                                                           | 0,075 | 0,15 |
| SC3.4.5 Reglament (UE) 2017/745                                                                                                                                              | 0,5   | 1    |
| SC3.4.6 Reglament (UE) 2024/1689                                                                                                                                             | 0,25  | 0,5  |
| SC3.4.7 Ètica                                                                                                                                                                | 0,5   | 1    |



|                                                                                                                              |             |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|
| SC3.4.8 Seguretat                                                                                                            | 0,05        | 0,1         |
| <b>C4. PLA D'IMPACTE (11,5 punts)</b>                                                                                        | <b>5,75</b> | <b>11,5</b> |
| SC4.1 Resultats esperats i valor per les diferents parts implicades                                                          | 0,75        | 1,5         |
| SC4.2 Generació d'evidència                                                                                                  | 2           | 4           |
| SC4.2.1 Demostració en entorn rellevant (Fase 1)                                                                             | 0,5         | 1           |
| SC4.2.2 Demostració en entorn operatiu (Fase 2)- seguretat clínica i tècnica, l'eficàcia i efectivitat clínica de la solució | 0,5         | 1           |
| SC4.2.3 Demostració en entorn operatiu (Fase 2)- aspectes econòmics relacionats amb la tecnologia i el seu ús.               | 0,25        | 0,5         |
| SC4.2.4 Demostració en entorn operatiu (Fase 2) - Aspectes humans i socioculturals, ètics, organitzatius i mediambientals.   | 0,25        | 0,5         |
| SC4.2.5 Avaluacions clíniques                                                                                                | 0,125       | 0,25        |
| SC4.2.6 Justificació protocols d'acord amb el reglament (UE)2017/745                                                         | 0,125       | 0,25        |
| SC4.2.7 Suport de l'equip de treball a la generació d'impacte                                                                | 0,25        | 0,5         |
| <b>SC4.3 Alineació del cas de negoci</b>                                                                                     | <b>2,5</b>  | <b>5</b>    |
| SC4.3.1 Explotabilitat de la solució                                                                                         | 0,3         | 0,6         |
| SC4.3.2 Anàlisi del mercat                                                                                                   | 0,375       | 0,75        |
| SC4.3.3 Model de negoci i comercialització                                                                                   | 0,375       | 0,75        |
| SC4.3.4 Pla viabilitat financera                                                                                             | 0,375       | 0,75        |
| SC4.3.5 Model de negoci i comercialització (Cas HUVH)                                                                        | 0,875       | 1,75        |
| SC4.3.6 Model de negoci i comercialització (Cas ICS)                                                                         | 0,1         | 0,2         |
| SC4.3.7 Model de negoci i comercialització (Cas SISCAT)                                                                      | 0,1         | 0,2         |
| SC4.4 Sostenibilitat ambiental i eficiència energètica                                                                       | 0,5         | 1           |

### Lot BD3, BD4, BD5, BD7, BD8

|                                                                                                                                                                          | Mínim       | Màxim      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| <b>C1. PLA TECNOLÒGIC I CO-DESENVOLUPAMENT (21 punts)</b>                                                                                                                | <b>10,5</b> | <b>21</b>  |
| SC1.1 Antecedents ("background") en què es basarà l'adaptació tecnològica                                                                                                | 0,75        | 1,5        |
| SC1.2 Solució proposada                                                                                                                                                  | 9,75        | 19,5       |
| SC1.2.1 Descripció general de la solució proposada                                                                                                                       | 0,5         | 1          |
| SC1.2.2 Descripció de com la solució resultant dona resposta als casos d'ús descrits en el PPT i preparació per ser escalable a altres casos d'ús                        | 0,5         | 1          |
| SC1.2.3 Descripció de com la solució serà incorporada al flux d'atenció al pacient i al flux assistencial (un cop certificada i integrada en els sistemes de l'hospital) | 0,25        | 0,5        |
| SC1.2.4 Descripció detallada de l'arquitectura de la solució per poder-se integrar a la plataforma de bessons (BD1) i/o en els sistemes d'informació de l'hospital       | 0,5         | 1          |
| SC1.2.5 Pla d'adaptació tecnològica pel codesenvolupament de la solució                                                                                                  | 8           | 16         |
| <b>SC1.2.5.1 Requeriments funcionals generals i específics del BDX</b>                                                                                                   | <b>3,5</b>  | <b>7</b>   |
| SC1.2.5.1.1 Integració i gestió de dades clíniques                                                                                                                       | 0,875       | 1,5        |
| SC1.2.5.1.2 Funcionalitats d'anàlisi i modelització de les dades clíniques                                                                                               | 0,875       | 1,5        |
| SC1.2.5.1.3 Funcionalitats de simulació i predicció d'escenaris pel suport a la decisió clínica                                                                          | 0,875       | 1,5        |
| SC1.2.5.1.4 Dades emprades per l'adaptació tecnològica en entorn rellevant i demostració en entorn operatiu de la tecnologia                                             | 0,875       | 1,5        |
| SC1.2.5.1.5 Millores o funcionalitats addicionals                                                                                                                        | 0           | 1          |
| <b>SC1.2.5.2 Requeriments de rendiment generals i específics del BDX</b>                                                                                                 | <b>1,5</b>  | <b>3</b>   |
| SC1.2.5.2.1 Avaluació del rendiment de les solucions                                                                                                                     | 0,75        | 1,5        |
| SC1.2.5.2.2 Estabilitat del rendiment operatiu de la solució                                                                                                             | 0,25        | 0,5        |
| SC1.2.5.2.3 Temps estimat de resposta de la solució i monitoratge del progrés                                                                                            | 0,25        | 0,5        |
| SC1.2.5.2.4 Monitoratge del rendiment, evolució i actualització de la solució                                                                                            | 0,25        | 0,5        |
| <b>SC1.2.5.3 Requeriments tècnics i ètics</b>                                                                                                                            | <b>2,5</b>  | <b>5</b>   |
| SC1.2.5.3.1 Robustesa de la solució                                                                                                                                      | 0,25        | 0,5        |
| SC1.2.5.3.2 Coherència, fiabilitat i transparència de les dades                                                                                                          | 0,25        | 0,5        |
| SC1.2.5.3.3 Explicabilitat de la solució                                                                                                                                 | 0,25        | 0,5        |
| SC1.2.5.3.4 Supervisió (humana) dels resultats de la solució                                                                                                             | 0,25        | 0,5        |
| SC1.2.5.3.5 Ètica i equitat                                                                                                                                              | 0,25        | 0,5        |
| SC1.2.5.3.5.1 Identificació i mitigació de biaixos en les dades                                                                                                          | 0,125       | 0,25       |
| SC1.2.5.3.5.2 Equitativitat en els grups poblacionals de les dades                                                                                                       | 0,125       | 0,25       |
| <b>SC1.2.5.3.6 Seguretat, privacitat i gestió d'usuaris</b>                                                                                                              | <b>0,25</b> | <b>0,5</b> |
| SC1.2.5.3.6.1 Seguretat i confidencialitat de dades                                                                                                                      | 0,1         | 0,2        |
| SC1.2.5.3.6.2 Gestió d'usuaris                                                                                                                                           | 0,15        | 0,3        |
| SC1.2.5.3.7 Integritat dades                                                                                                                                             | 0,25        | 0,5        |
| SC1.2.5.3.8 Gestió d'errors                                                                                                                                              | 0,25        | 0,5        |
| <b>SC1.2.5.4 Requeriments de seguretat</b>                                                                                                                               | <b>0,25</b> | <b>0,5</b> |
| <b>SC1.2.5.5 Requeriments usabilitat</b>                                                                                                                                 | <b>0,25</b> | <b>0,5</b> |
| <b>C2. PLA OPERATIU (7 punts)</b>                                                                                                                                        | <b>3,5</b>  | <b>7</b>   |
| <b>SC2.1 Manteniment</b>                                                                                                                                                 | <b>1,5</b>  | <b>3</b>   |
| SC2.1.1 Servei de suport per resoldre dubtes operatius i incidències bàsiques                                                                                            | 0,75        | 1,5        |
| SC2.1.2 Servei de gestió i resolució d'incidències de funcionament                                                                                                       | 0,75        | 1,5        |
| <b>SC2.2 Formació i gestió del canvi</b>                                                                                                                                 | <b>1,5</b>  | <b>3</b>   |
| SC2.2.1 Formació prèvia i continuada                                                                                                                                     | 0,5         | 1          |





|                                                                                                                                                                              |             |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|
| SC2.2.1.1 Formació prèvia                                                                                                                                                    | 0,4         | 0,8         |
| SC2.2.1.2 Formació continuada                                                                                                                                                | 0,1         | 0,2         |
| SC2.2.2 Gestió del canvi                                                                                                                                                     | 0,75        | 1,5         |
| SC2.2.3 Participació dels pacients i ciutadans                                                                                                                               | 0,25        | 0,5         |
| SC2.3 Desinstal·lació, traspàs de la solució i transferència de coneixement                                                                                                  | 0,5         | 1           |
| <b>C3. PLA DE QUALITAT (11,5 punts)</b>                                                                                                                                      | <b>5,75</b> | <b>11,5</b> |
| SC3.1 Governança del contracte                                                                                                                                               | 1,25        | 2,5         |
| SC3.2 Gestió i mitigació dels riscos                                                                                                                                         | 1,5         | 3           |
| SC3.2.1 Gestió i mitigació de riscos durant l'execució contracte                                                                                                             | 0,5         | 1           |
| SC3.2.2 Gestió i mitigació de riscos associats al procés d'adaptació tecnològica                                                                                             | 0,5         | 1           |
| SC3.2.3 Gestió i mitigació de riscos associats als bessons i la IA                                                                                                           | 0,5         | 1           |
| SC3.3 Monitorització del contracte, de la solució i post-implantació                                                                                                         | 1,25        | 2,5         |
| SC3.3.1 Monitorització de l'ús de la solució                                                                                                                                 | 0,375       | 0,75        |
| SC3.3.2 Monitorització de l'execució contracte                                                                                                                               | 0,375       | 0,75        |
| SC3.3.3 Sistemes digitals per donar suport a la recerca clínica                                                                                                              | 0,125       | 0,25        |
| SC3.3.4 Suport de l'equip de treball a la monitorització del contracte, de la solució i post-implantació                                                                     | 0,375       | 0,75        |
| SC3.4 Acompliment regulador i ètic                                                                                                                                           | 1,75        | 3,5         |
| SC3.4.1 Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (GDPR) | 0,125       | 0,25        |
| SC3.4.2 Directiva 2022/2555 Ciberseguretat i normatives indicades en el requeriment                                                                                          | 0,125       | 0,25        |
| SC3.4.3 Ús i governança de dades                                                                                                                                             | 0,125       | 0,25        |
| SC3.4.4 Usabilitat                                                                                                                                                           | 0,075       | 0,15        |
| SC3.4.5 Reglament (UE) 2017/745                                                                                                                                              | 0,5         | 1           |
| SC3.4.6 Reglament (UE) 2024/1689                                                                                                                                             | 0,25        | 0,5         |
| SC3.4.7 Ètica                                                                                                                                                                | 0,5         | 1           |
| SC3.4.8 Seguretat                                                                                                                                                            | 0,05        | 0,1         |
| <b>C4. PLA D'IMPACTE (11,5 punts)</b>                                                                                                                                        | <b>5,75</b> | <b>11,5</b> |
| SC4.1 Resultats esperats i valor per les diferents parts implicades                                                                                                          | 0,75        | 1,5         |
| SC4.2 Generació d'evidència                                                                                                                                                  | 2           | 4           |
| SC4.2.1 Demostració en entorn rellevant (Fase 1)                                                                                                                             | 0,5         | 1           |
| SC4.2.2 Demostració en entorn operatiu (Fase 2)- seguretat clínica i tècnica, l'eficàcia i efectivitat clínica de la solució                                                 | 0,5         | 1           |
| SC4.2.3 Demostració en entorn operatiu (Fase 2)- aspectes econòmics relacionats amb la tecnologia i el seu ús.                                                               | 0,25        | 0,5         |
| SC4.2.4 Demostració en entorn operatiu (Fase 2) - Aspectes humans i socioculturals, ètics, organitzatius i mediambientals.                                                   | 0,25        | 0,5         |
| SC4.2.5 Avaluacions clíniques                                                                                                                                                | 0,125       | 0,25        |
| SC4.2.6 Justificació protocols d'acord amb el reglament (UE)2017/745                                                                                                         | 0,125       | 0,25        |
| SC4.2.7 Suport de l'equip de treball a la generació d'impacte                                                                                                                | 0,25        | 0,5         |
| SC4.3 Alineació del cas de negoci                                                                                                                                            | 2,5         | 5           |
| SC4.3.1 Explotabilitat de la solució                                                                                                                                         | 0,3         | 0,6         |
| SC4.3.2 Anàlisi del mercat                                                                                                                                                   | 0,375       | 0,75        |
| SC4.3.3 Model de negoci i comercialització                                                                                                                                   | 0,375       | 0,75        |
| SC4.3.4 Pla viabilitat financera                                                                                                                                             | 0,375       | 0,75        |
| SC4.3.5 Model de negoci i comercialització (Cas HUVH)                                                                                                                        | 0,875       | 1,75        |
| SC4.3.6 Model de negoci i comercialització (Cas ICS)                                                                                                                         | 0,1         | 0,2         |
| SC4.3.7 Model de negoci i comercialització (Cas SISCAT)                                                                                                                      | 0,1         | 0,2         |
| SC4.4 Sostenibilitat ambiental i eficiència energètica                                                                                                                       | 0,5         | 1           |

### Lot BD9

|                                                                                                                                                                          | Mínim       | Màxim     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|
| <b>C1. PLA TECNOLÒGIC I CO-DESENVOLUPAMENT (21 punts)</b>                                                                                                                | <b>10,5</b> | <b>21</b> |
| SC1.1 Antecedents ("background") en què es basarà l'adaptació tecnològica                                                                                                | 0,75        | 1,5       |
| SC1.2 Solució proposada                                                                                                                                                  | 9,75        | 19,5      |
| SC1.2.1 Descripció general de la solució proposada                                                                                                                       | 0,5         | 1         |
| SC1.2.2 Descripció de com la solució resultant dona resposta als casos d'ús descrits en el PPT i preparació per ser escalable a altres casos d'ús                        | 0,45        | 0,9       |
| SC1.2.3 Descripció de com la solució serà incorporada al flux d'atenció al pacient i al flux assistencial (un cop certificada i integrada en els sistemes de l'hospital) | 0,25        | 0,5       |
| SC1.2.4 Descripció detallada de l'arquitectura de la solució per poder-se integrar a la plataforma de bessons (BD1) i/o en els sistemes d'informació de l'hospital       | 0,05        | 0,1       |
| SC1.2.5 Pla d'adaptació tecnològica pel codesenvolupament de la solució                                                                                                  | 8,5         | 17        |
| SC1.2.5.1 Requeriments funcionals generals i específics del BD9                                                                                                          | 5,25        | 10,5      |
| SC1.2.5.1.1 Funcionalitats, creació i adequació del BD-AN DEF                                                                                                            | 1,5         | 3         |
| SC1.2.5.1.2 Funcionalitats, creació i adequació del BD-TRC                                                                                                               | 1,5         | 3         |
| SC1.2.5.1.3 Funcionalitats, creació i adequació del BD-AR                                                                                                                | 2           | 4         |
| SC1.2.5.1.4 Dades emprades per l'adaptació tecnològica en entorn rellevant i demostració en entorn operatiu de la tecnologia                                             | 0,25        | 0,5       |
| SC1.2.5.2 Requeriments de rendiment generals i específics del BD9                                                                                                        | 1,85        | 3,7       |
| SC1.2.5.2.1 Avaluació del rendiment de les solucions                                                                                                                     | 0,05        | 0,1       |
| SC1.2.5.2.2 Monitoratge específic i detallat del rendiment de les solucions- basts en algorismes                                                                         | 1,65        | 3,3       |
| SC1.2.5.2.3 Estabilitat del rendiment operatiu de la solució                                                                                                             | 0,1         | 0,2       |





|                                                                                                                                                                              |        |       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|
| SC1.2.5.2.4 Monitoratge del rendiment, evolució i actualització de la solució                                                                                                | 0,05   | 0,1   |
| SC1.2.5.3 Requeriments tècnics i ètics                                                                                                                                       | 0,9    | 1,8   |
| SC1.2.5.3.1 Robustesa de la solució                                                                                                                                          | 0,1    | 0,2   |
| SC1.2.5.3.2 Coherència, fiabilitat i transparència de les dades                                                                                                              | 0,1    | 0,2   |
| SC1.2.5.3.3 Explicabilitat de la solució                                                                                                                                     | 0,1    | 0,2   |
| SC1.2.5.3.4 Supervisió (humana) dels resultats de la solució                                                                                                                 | 0,1    | 0,2   |
| SC1.2.5.3.5 Ètica i equitat                                                                                                                                                  | 0,125  | 0,25  |
| SC1.2.5.3.5.1 Identificació i mitigació de biaixos en les dades                                                                                                              | 0,0625 | 0,125 |
| SC1.2.5.3.5.2 Equitativitat en els grups poblacionals de les dades                                                                                                           | 0,0625 | 0,125 |
| SC1.2.5.3.6 Seguretat, privacitat i gestió d'usuaris                                                                                                                         | 0,125  | 0,25  |
| SC1.2.5.3.6.1 Seguretat i confidencialitat de dades                                                                                                                          | 0,05   | 0,1   |
| SC1.2.5.3.6.2 Gestió d'usuaris                                                                                                                                               | 0,075  | 0,15  |
| SC1.2.5.3.7 Integritat dades                                                                                                                                                 | 0,125  | 0,25  |
| SC1.2.5.3.8 Gestió d'errors                                                                                                                                                  | 0,125  | 0,25  |
| SC1.2.5.4 Requeriments de seguretat                                                                                                                                          | 0,25   | 0,5   |
| SC1.2.5.5 Requeriments usabilitat                                                                                                                                            | 0,25   | 0,5   |
| C2. PLA OPERATIU (7 punts)                                                                                                                                                   | 3,5    | 7     |
| SC2.1 Manteniment                                                                                                                                                            | 1,5    | 3     |
| SC2.1.1 Servei de suport per resoldre dubtes operatius i incidències bàsiques                                                                                                | 0,75   | 1,5   |
| SC2.1.2 Servei de gestió i resolució d'incidències de funcionament                                                                                                           | 0,75   | 1,5   |
| SC2.2 Formació i gestió del canvi                                                                                                                                            | 1,5    | 3     |
| SC2.2.1 Formació prèvia i continuada                                                                                                                                         | 0,5    | 1     |
| SC2.2.1.1 Formació prèvia                                                                                                                                                    | 0,4    | 0,8   |
| SC2.2.1.2 Formació continuada                                                                                                                                                | 0,1    | 0,2   |
| SC2.2.2 Gestió del canvi                                                                                                                                                     | 0,75   | 1,5   |
| SC2.2.3 Participació dels pacients i ciutadans                                                                                                                               | 0,25   | 0,5   |
| SC2.3 Desinstal·lació, traspàs de la solució i transferència de coneixement                                                                                                  | 0,5    | 1     |
| C3. PLA DE QUALITAT (11,5 punts)                                                                                                                                             | 5,75   | 11,5  |
| SC3.1 Governança del contracte                                                                                                                                               | 1,25   | 2,5   |
| SC3.2 Gestió i mitigació dels riscos                                                                                                                                         | 1,5    | 3     |
| SC3.2.1 Gestió i mitigació de riscos durant l'execució contracte                                                                                                             | 0,5    | 1     |
| SC3.2.2 Gestió i mitigació de riscos associats al procés d'adaptació tecnològica                                                                                             | 0,5    | 1     |
| SC3.2.3 Gestió i mitigació de riscos associats als bessons i la IA                                                                                                           | 0,5    | 1     |
| SC3.3 Monitorització del contracte, de la solució i post-implantació                                                                                                         | 1,25   | 2,5   |
| SC3.3.1 Monitorització de l'ús de la solució                                                                                                                                 | 0,375  | 0,75  |
| SC3.3.2 Monitorització de l'execució contracte                                                                                                                               | 0,375  | 0,75  |
| SC3.3.3 Sistemes digitals per donar suport a la recerca clínica                                                                                                              | 0,125  | 0,25  |
| SC3.3.4 Suport de l'equip de treball a la monitorització del contracte, de la solució i post-implantació                                                                     | 0,375  | 0,75  |
| SC3.4 Acompliment regulador i ètic                                                                                                                                           | 1,75   | 3,5   |
| SC3.4.1 Reglament (UE) 2016/679 sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i sobre la lliure circulació d'aquestes dades (GDPR) | 0,125  | 0,25  |
| SC3.4.2 Directiva 2022/2555 Ciberseguretat i normatives indicades en el requeriment                                                                                          | 0,125  | 0,25  |
| SC3.4.3 Ús i governança de dades                                                                                                                                             | 0,125  | 0,25  |
| SC3.4.4 Usabilitat                                                                                                                                                           | 0,075  | 0,15  |
| SC3.4.5 Reglament (UE) 2017/745                                                                                                                                              | 0,5    | 1     |
| SC3.4.6 Reglament (UE) 2024/1689                                                                                                                                             | 0,25   | 0,5   |
| SC3.4.7 Ètica                                                                                                                                                                | 0,5    | 1     |
| SC3.4.8 Seguretat                                                                                                                                                            | 0,05   | 0,1   |
| C4. PLA D'IMPACTE (11,5 punts)                                                                                                                                               | 5,75   | 11,5  |
| SC4.1 Resultats esperats i valor per les diferents parts implicades                                                                                                          | 0,75   | 1,5   |
| SC4.2 Generació d'evidència                                                                                                                                                  | 2      | 4     |
| SC4.2.1 Demostració en entorn rellevant (Fase 1)                                                                                                                             | 0,5    | 1     |
| SC4.2.2 Demostració en entorn operatiu (Fase 2)- seguretat clínica i tècnica, l'eficàcia i efectivitat clínica de la solució                                                 | 0,5    | 1     |
| SC4.2.3 Demostració en entorn operatiu (Fase 2)- aspectes econòmics relacionats amb la tecnologia i el seu ús.                                                               | 0,25   | 0,5   |
| SC4.2.4 Demostració en entorn operatiu (Fase 2) - Aspectes humans i socioculturals, ètics, organitzatius i mediambientals.                                                   | 0,25   | 0,5   |
| SC4.2.5 Avaluacions clíniques                                                                                                                                                | 0,125  | 0,25  |
| SC4.2.6 Justificació protocols d'acord amb el reglament (UE)2017/745                                                                                                         | 0,125  | 0,25  |
| SC4.2.7 Suport de l'equip de treball a la generació d'impacte                                                                                                                | 0,25   | 0,5   |
| SC4.3 Alineació del cas de negoci                                                                                                                                            | 2,5    | 5     |
| SC4.3.1 Explotabilitat de la solució                                                                                                                                         | 0,3    | 0,6   |
| SC4.3.2 Anàlisi del mercat                                                                                                                                                   | 0,375  | 0,75  |
| SC4.3.3 Model de negoci i comercialització                                                                                                                                   | 0,375  | 0,75  |





Finançat per  
la Unió Europea



Generalitat  
de Catalunya



Institut Català  
de la Salut



Vall  
d'Hebron

|                                                         |       |      |
|---------------------------------------------------------|-------|------|
| SC4.3.4 Pla viabilitat financera                        | 0,375 | 0,75 |
| SC4.3.5 Model de negoci i comercialització (Cas HUVH)   | 0,875 | 1,75 |
| SC4.3.6 Model de negoci i comercialització (Cas ICS)    | 0,1   | 0,2  |
| SC4.3.7 Model de negoci i comercialització (Cas SISCAT) | 0,1   | 0,2  |
| SC4.4 Sostenibilitat ambiental i eficiència energètica  | 0,5   | 1    |

Dra. M<sup>a</sup> José Abadías Medrano  
Directora Assistencial  
Hospital Universitari Vall d'Hebron



Generalitat  
de Catalunya