

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**Noves tecnologies digitals per l'abordatge
personalitzat de patologies congènites i
complexes (3Dx3C)**

Abreviatures i acrònims

Abreviatura	Significat
AEMPS	Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris
APiC	Atenció Primària i Comunitària
AR	Realitat Augmentada (de l'anglès, Augmented Reality)
AV	Auriculoventricular
BD	Bessó Digital
BPM	Batecs Per Minut
CAP	Centre d'Atenció Primària
CEIm	Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments
CITC	Classificació Internacional de Trastorns de Cefalea (de l'anglès, International Classification of Headache Disorders)
CIV	Comunicació Interventricular
CPM	Consulta Preliminar de Mercat
CSUR	Centre, Servei i Unitat de Referència
CTTI	Centre de Telecomunicacions i Tecnologies de la Informació
DAI	Desfibril·lador Automàtic Implantable
ECG	Electrocardiograma
ECO	Ecocardiografia
EEF	Estudi Electrofisiològic
EEP	Estimulació Elèctrica Programada
EEDS	Espai Europeu de Dades de Salut (de l'anglès, European Health Data Space)
HCC	Hepatocarcinoma
HCE	Historial Clínic Electrònic (de l'anglès, Electronic Health Record)
HIT	De l'anglès, Headache Impact Test
HUVH	Hospital Universitari Vall d'Hebron
IA	Intel·ligència Artificial
ID	Identificatiu
IPVP	Implant Percutani de Vàlvula Pulmonar
MC	Migranya Crònica
MIDAS	De l'anglès, Migraine Disability Assessment
OE	Objectiu Estratègic
PDMCV	Pla Director de Malalties Cardiovasculars
PREMs	Mesures d'Experiència Informats pel Pacient (de l'anglès, Patient-Reported Experience Measures)
PROMs	Mesures de Resultats Informades pel Pacient (de l'anglès, Patient-Reported Outcome Measures)
RDM	Regulació de Dispositius Mèdics (de l'anglès, Medical Device Regulation)

RF	Radiofreqüència
RGPD	Reglament General de Protecció de Dades (de l'anglès, General Data Protection Regulation)
RM	Ressonància Magnètica
RP	Regurgitació Pulmonar
RT	Radioteràpia
RVP	Reemplaçament de la Vàlvula Pulmonar (de l'anglès, Pulmonary Valve Replacement)
SEC	Societat Europea de Cardiologia (De l'anglès, European Society of Cardiology)
SISCAT	Sistema Sanitari Integral d'Utilització Pública de Catalunya
STEP	De l'anglès, Strategic Technologies for European Platform
TC	Tomografia Computada
TF	Tetralogia de Fallot
TRC	Teràpia de Resíncronització Cardíaca
TSVD	Tracte de Sortida del Ventricle Dret (de l'anglès, Right Ventricle Outflow Tract)
UE	Unió Europea
VHT	Bessó Humà Virtual (de l'anglès, Virtual Human Twin)
VR	Realitat Virtual (de l'anglès, Virtual Reality)
XRE	Xarxa de Referència Europea (de l'anglès, European Reference Network)

Glossari

Acrònims	Definició
Activitat (d'acord amb la Teoria del Canvi)	Les accions fetes o el treball realitzat gràcies a les entrades disponibles.
Adopció	Procés mitjançant el qual un sistema de salut o una organització decideix utilitzar una tecnologia, pràctica o innovació. Inclou la integració dins del sistema habitual de treball.
Antecedents (en anglès "Background")	Coneixement generat prèviament o en paral·lel al contracte que serà utilitzat i explotat durant i posteriorment al contracte.
Bessó digital	Model computacional personalitzat per a un pacient concret que reproduïx el comportament d'un sistema biològic real, a major o menor escala, amb l'objectiu de facilitar la comprensió de la fisiologia o patologia del sistema implicat, millorar el diagnòstic, donar suport a les decisions clíniques i la medicina personalitzada.
Cadena de resultats (d'acord amb la Teoria del Canvi)	La seqüència causal d'una intervenció que estipula la seqüència necessària per aconseguir els objectius desitjats, començant amb les entrades disponibles, movent-se a través de les activitats dutes a terme i culminant en els resultats de curt, mitjà i llarg termini.
Cas de negoci	Document o proposta que justifica una inversió o projecte, destacant-ne els beneficis, costos, riscos i el valor que aportarà a l'organització o al sistema sanitari.
Cas d'ús	Escenari específic que descriu com una tecnologia, solució o sistema serà utilitzat per resoldre una necessitat concreta o millorar un procés.

Codesenvolupament	Procés de desenvolupament conjunt en què dues o més entitats col·laboren activament en la definició, disseny, implementació i validació de solucions, compartint coneixement, recursos i responsabilitats segons el que estableixi el contracte.
Criteris d'adjudicació	Conjunt de criteris objectius, qualitatius i/o quantitius, establerts en el plec, que serveixen per valorar les ofertes presentades i determinar quina resulta econòmicament més avantatjosa.
Equip de seguiment, monitorització	Òrgan o grup de treball designat per supervisar l'execució del projecte, vetllar pel compliment dels objectius, terminis i indicadors, i facilitar la coordinació entre les parts implicades.
Entitat contractista	Entitat que ha resultat seleccionada en el procediment de licitació i amb la qual es formalitza el contracte corresponent.
Entitat licitadora	Persona física o jurídica que presenta una oferta en el marc d'un procediment de licitació, amb l'objectiu d'obtenir l'adjudicació del contracte.
Entrada (en anglès <i>input</i> - d'acord amb la Teoria del Canvi)	Els recursos financers, humans i materials utilitzats en un programa o política (per exemple: Materials de formació desenvolupats).
Error (segons adaptació ISO 14971)	Qualsevol fallada tècnica del programari o interpretació de dades que pot conduir a un resultat diferent del dissenyat o esperat, incloent-hi errors d'ús clínic.
Error d'ús	Quan l'acció o inacció de l'usuari mentre utilitza el dispositiu porta a un resultat diferent de l'esperat o previst pel fabricant.
"Foreground"	Conjunt de resultats, coneixements, dades, models, programari, metodologies o drets de propietat intel·lectual o industrial generats específicament a conseqüència de l'execució del projecte.
Gestió del canvi	Procés estructurat per ajudar les persones, equips i organitzacions a adaptar-se a noves tecnologies, processos o maneres de treballar. Inclou activitats com la formació, la comunicació i la gestió de resistències per garantir una transició efectiva.
Impacte o resultat a llarg termini (d'acord amb la Teoria del Canvi)	Efectes sobre les causes que van donar origen a la intervenció i canvis significatius i sostinguts, directes i indirectes, esperats i no esperats i produïts per la intervenció mateixa (per exemple: la caiguda sostinguda de la incidència d'una malaltia determinada).
Incident (segons l'article 2 de MDR)	Qualsevol mal funcionament o deteriorament de les característiques o del rendiment d'un dispositiu posat al mercat, incloent-hi errors d'ús deguts a característiques ergonòmiques, així com qualsevol inadequació en la informació subministrada pel fabricant i qualsevol efecte indesitjable.
Innovació	Introducció d'un producte, servei o procés nous o significativament millorats, que inclou, encara que no s'hi limita, els processos de producció, edificació o construcció, un nou mètode de comercialització o un nou mètode d'organització de pràctiques empresarials, l'organització del lloc de treball o les relacions exteriors, entre d'altres amb l'objectiu d'ajudar a resoldre desafiaments de la societat per a un creixement intel·ligent, sostenible i integrador.
Licitació	Procediment administratiu mitjançant el qual una entitat del sector públic convoca la concurrència d'ofertes per a la contractació d'obres, serveis o subministraments.

Licitador	Persona física o jurídica que participa en una licitació mitjançant la presentació d'una oferta, amb independència que resulti o no contractista.
Mesa de contractació	Òrgan col·legiat encarregat d'assistir l'òrgan de contractació en la valoració de les ofertes presentades i en la proposta d'adjudicació del contracte.
Model mecanístic	Model matemàtic o computacional basat en principis físics, biològics o fisiològics coneguts, que descriu el comportament d'un sistema mitjançant relacions causals entre les seves variables.
Necessitats no cobertes	Condicions o problemes relacionades amb l'àmbit de la salut i més enllà per als quals no existeixen tractaments adequats, efectius o accessibles. També poden ser mancances en l'atenció sanitària, en els recursos disponibles per satisfer les necessitats dels pacients dels professionals sanitaris, proveïdors i/o sistemes de salut.
Propietat intel·lectual	Conjunt de drets que protegeixen les creacions de l'enginy i del coneixement, incloent-hi, entre d'altres, drets d'autor, patents, models d'utilitat i drets sobre programari.
Resultat	Qualsevol producte, coneixement, dada, model, informe, prototip o desenvolupament obtingut a conseqüència de l'execució del projecte.
Resultats (d'acord amb la Teoria del Canvi)	Tots els resultats d'una intervenció.
Resultats a curt termini (d'acord amb la Teoria del Canvi)	Resultats immediats, com productes, béns de capital i serveis fruit del desenvolupament de la intervenció; també pot incloure canvis resultants de la intervenció que són rellevants per a l'assoliment dels resultats (per exemple, la formació de professionals, nous protocols, etc.).
Resultats a mitjà termini (d'acord amb la Teoria del Canvi)	Els resultats probables a mitjà termini i els aconseguits gràcies als resultats a curt termini.
Risc	Esdeveniment o conjunt d'esdeveniments incerts - positius o negatius - que, si es produïssin, tindrien un efecte en l'assoliment dels objectius del projecte. El risc és la incertesa mesurable (o probabilitat) que passi alguna cosa que faci que un projecte fracassi, disminueixi la seva utilitat o augmenti els seus costos i la seva durada.
Solució resultant	Solució obtinguda després de l'Adaptació tecnològica i la Demostració en entorn operatiu. És la solució tecnològica que resulta del projecte, l'obtinguda al final de la Fase 2.
Temps d'inferència	Temps necessari perquè un model computacional, un algorisme o un sistema d'intel·ligència artificial generi una predicció o resultat a partir d'un conjunt de dades d'entrada.

Contingut

Abreviatures i acrònims	2
Glossari.....	3
Contingut.....	6
ÍNDEX DE FIGURES	12
ÍNDEX DE TAULES	12
1. ANTECEDENTS.....	16
2. INTRODUCCIÓ I CONTEXT GENERAL	17
2.1 Medicina personalitzada.....	17
2.2 Models computacionals per la medicina personalitzada.....	18
2.3 Bessons digitals i Intel·ligència artificial.....	18
2.4 Tractament de dades de salut.....	19
2.5 Iniciatives de bessons digitals arreu de la UE	19
2.6 Maduresa de les tecnologies i codesenvolupament.....	20
2.7 Patologies congènites i patologies complexes.....	21
2.8 Integració de l'abordatge de patologies congènites i patologies complexes.....	22
2.9 L'HUVH com a referent en patologies congènites i patologies complexes i medicina personalitzada.....	22
2.10 Contextos dels diferents lots	24
2.10.1 Context del lot BD1	24
2.10.1.1 Tractament de dades a l'HUVH.....	24
2.10.1.2 Infraestructura de gestió i governança de dades clíniques i models computacionals en el context de 3Dx3C	25
2.10.2 Context del lot BD2	26
2.10.2.1 Tractament actual i reptes.....	26
2.10.2.2 Descripció de les necessitats: situació actual i punts crítics.....	28
2.10.2.3 Descripció de la situació futura incorporant la solució.....	29
2.10.3 Context del lot BD3	31
2.10.3.1 Tractament actual i reptes.....	31
2.10.3.2 Descripció de les necessitats: situació actual i punts crítics.....	32
2.10.3.3 Descripció de la situació futura incorporant la solució.....	34
2.10.4 Context del lot BD4	35
2.10.4.1 Tractament actual i reptes.....	36
2.10.4.2 Descripció de les necessitats: situació actual i punts crítics	37

2.10.4.3 Descripció de la situació futura incorporant la solució.....	38
2.10.5 Context del lot BD5	39
2.10.5.1 Tractament actual i reptes	40
2.10.5.2 Descripció de les necessitats: situació actual i punts crítics	41
2.10.5.3 Descripció de la situació futura incorporant la solució.....	42
2.10.6 Context del lot BD6	44
2.10.6.1 Tractament actual i reptes	45
2.10.6.2 Descripció de les necessitats: situació actual i punts crítics	47
2.10.6.3 Descripció de la situació futura incorporant la solució.....	49
2.10.7 Context del lot BD7	50
2.10.7.1 Tractament actual i reptes.....	50
2.10.7.2 Descripció de les necessitats: situació actual i punts crítics	52
2.10.7.3 Descripció de la situació futura incorporant la solució.....	53
2.10.8 Context del lot BD8	54
2.10.8.1 Tractament actual i reptes.....	55
2.10.8.2 Descripció de les necessitats: situació actual i punts crítics	56
2.10.8.3 Descripció de la situació futura incorporant la solució.....	58
2.10.9 Context del lot BD9	59
2.10.9.1 Tractament actual i reptes	60
2.10.9.2 Descripció de les necessitats: situació actual i punts crítics	61
2.10.9.3 Descripció de la situació futura incorporant la solució.....	62
3. MARC DE LES COMPRES 3DX3C	62
3.1 Objectiu general.....	62
3.2 Compres basades en valor pel codesenvolupament de solucions tecnològiques per donar resposta a patologies congènites i patologies complexes.....	62
4. OBJECTE DEL CONTRACTE	64
4.1 Objecte de contracte del lot BD1.....	64
4.1.1 Resultats esperats del lot BD1	65
4.1.2 Resultats esperats per agents involucrats del lot BD1.....	66
4.1.3 Casos d'ús del lot BD1	67
4.2 Objecte de contracte del lot BD2.....	68
4.2.1 Resultats esperats del lot BD2	69
4.2.2 Resultats esperats per agents involucrats del lot BD2.....	70
4.2.3 Casos d'ús del lot BD2	72

4.3. Objecte de contracte del lot BD3.....	74
4.3.1 Resultats esperats del lot BD3	74
4.3.2 Resultats esperats per agents involucrats del lot BD3.....	75
4.3.3 Casos d'ús del lot BD3	77
4.4 Objecte de contracte del lot BD4.....	78
4.4.1 Resultats esperats del lot BD4	79
4.4.2 Resultats esperats per agents involucrats del lot BD4.....	80
4.4.3 Casos d'ús del lot BD4.....	82
4.5 Objecte de contracte del lot BD5.....	82
4.5.1 Resultats esperats del lot BD5	83
4.5.2 Resultats esperats per agents involucrats del lot BD5.....	84
4.5.3 Casos d'ús del lot BD5.....	86
4.6 Objecte de contracte del lot BD6.....	87
4.6.1 Resultats esperats del lot BD6	87
4.6.2 Resultats esperats per agents involucrats del lot BD6.....	88
4.6.3 Casos d'ús del lot BD6.....	90
4.7 Objecte de contracte del lot BD7	92
4.7.1 Resultats esperats del lot BD7	92
4.7.2 Resultats esperats per agents involucrats del lot BD7.....	93
4.7.3 Casos d'ús del lot BD7	95
4.8 Objecte de contracte del lot BD8.....	96
4.8.1 Resultats esperats del lot BD8	97
4.8.2 Resultats esperats per agents involucrats del lot BD8.....	98
4.8.3 Casos d'ús del lot BD8.....	100
4.9 Objecte de contracte del lot BD9.....	101
4.9.1 Resultats esperats del lot BD9	102
4.9.2 Resultats esperats per agents involucrats del lot BD9.....	103
4.9.3 Casos d'ús del lot BD9	104
5. REQUISITS D'OBLIGAT COMPLIMENT	107
5.1 Equip de treball.....	107
5.2 Requisits tècnics d'obligat compliment	112
5.2.1 Requisits tècnics d'obligat compliment del Lot BD1.....	112
6. REQUERIMENTS	113
6.1 Requeriments globals per tots els lots.....	113

6.1.1	Requeriments d'adaptació i codesenvolupament	114
6.1.1.1	Requeriments d'adaptació i codesenvolupament del lot BD1	114
6.1.1.2	Requeriments d'adaptació i codesenvolupament dels lots BD2-BD9	114
6.1.2	Requeriments de governança de contracte i gestió dels riscos.....	115
6.1.3	Requeriments de monitorització del contracte, de la solució i postimplantació	115
6.1.4	Requeriments tècnics i ètics de la solució	116
6.1.4.1	Requeriments tècnics i ètics del lot BD1.....	116
6.1.4.2	Requeriments tècnics i ètics dels lots BD2-BD9.....	117
6.1.5	Requeriments d'acompliment regulador.....	118
6.1.5.1	Requeriments d'acompliment regulador del lot BD1	118
6.1.5.2	Requeriments d'acompliment regulador dels lots BD2-BD9	118
6.1.6	Requeriments de formació i gestió del canvi.....	120
6.1.6.1	Requeriments de formació i gestió del canvi del lot BD1	120
6.1.6.2	Requeriments de formació i gestió del canvi dels lots BD2-BD9	121
6.1.7	Requeriments de generació d'evidència.....	121
6.1.7.1	Requeriments de generació d'evidència del lot BD1.....	121
6.1.7.2	Requeriments de generació d'evidència dels lots BD2-BD9.....	122
6.1.8	Requeriments de sostenibilitat.....	123
6.1.8.1	Requeriments de sostenibilitat del lot BD1	123
6.1.8.2	Requeriments de sostenibilitat dels lots BD2-BD9	125
6.2	Requeriments d'instal·lació i desplegament.....	126
6.2.1	Requeriments d'instal·lació i desplegament del lot BD1	126
6.2.2	Requeriments d'instal·lació i desplegament dels lots BD2-BD9	126
6.3	Requeriments d'ús	127
6.3.1	Requeriments funcionals per cada lot	127
6.3.1.1	Requeriments funcionals del lot BD1.....	127
6.3.1.2	Requeriments funcionals del lot BD2.....	129
6.3.1.3	Requeriments funcionals del lot BD3.....	130
6.3.1.4	Requeriments funcionals del lot BD4.....	131
6.3.1.5	Requeriments funcionals del lot BD5.....	132
6.3.1.6	Requeriments funcionals del lot BD6.....	134
6.3.1.7	Requeriments funcionals del lot BD7.....	135
6.3.1.8	Requeriments funcionals del lot BD8.....	137
6.3.1.9	Requeriments funcionals del lot BD9.....	138

6.3.2 Requeriments no funcionals	144
6.3.2.1 Requeriments de rendiment.....	144
6.3.2.1.1 Requeriments de rendiment del lot BD1	144
6.3.2.1.2 Requeriments de rendiment dels lots BD2-BD8	145
6.3.2.1.3 Requeriments de rendiment del lot BD2	146
6.3.2.1.4 Requeriments de rendiment del lot BD3	146
6.3.2.1.5 Requeriments de rendiment del lot BD4	146
6.3.2.1.6 Requeriments de rendiment del lot BD5	146
6.3.2.1.7 Requeriments de rendiment del lot BD6	147
6.3.2.1.8 Requeriments de rendiment del lot BD7	147
6.3.2.1.9 Requeriments de rendiment del lot BD8	147
6.3.2.1.10 Requeriments de rendiment del lot BD9	148
6.3.2.2 Requeriments de seguretat	150
6.3.2.2.1 Requeriments de seguretat del lot BD1.....	150
6.3.2.2.2 Requeriments de seguretat dels lots BD2-BD9.....	150
6.3.2.3 Requeriments d'usabilitat.....	151
6.4 Requeriments de manteniment.....	151
6.5 Requeriments de desinstal·lació, traspàs i finalització del contracte.....	152
7. CONDICIONS D'EXECUCIÓ DELS CONTRACTES	153
7.1 Descripció de les fases	153
7.1.1 Fases del lot BD1	153
7.1.2 Fases dels lots BD2-BD9	155
7.2 Calendari i seguiment d'execució del contracte.....	157
7.2.1 Calendari d'execució.....	157
7.2.1.1 Calendari d'execució del lot BD1	157
7.2.1.2 Calendari d'execució dels lots BD2-BD9	158
7.2.2 Cronogrames d'execució.....	159
7.2.2.1 Cronograma d'execució del lot BD1.....	159
7.2.2.2 Cronograma d'execució dels lots BD2, BD5 i BD6.....	159
7.2.2.3 Cronograma d'execució del lot BD3.....	160
7.2.2.4 Cronograma d'execució del lot BD4.....	161
7.2.2.5 Cronograma d'execució dels lots BD7, BD8 i BD9.....	161
7.2.3 Monitorització de l'execució del contracte	162
7.3 Model de relació, responsabilitats i governança del contracte.....	162

7.3.1 Model de relació	162
7.3.2 Responsabilitat de l'entitat contractant	163
7.3.3 Responsabilitat de l'entitat contractista.....	163
7.3.4 Comitè de Governança	164
7.3.5 Comitè de Seguiment.....	164
7.4 Monitorització del contracte i pagaments.....	165
7.4.1 Monitorització.....	165
7.4.2 Pagaments.....	168
7.4.2.1 Distribució dels pagaments del lot BD1	168
7.4.2.2 Distribució dels pagaments dels lots BD2, BD5 i BD6	168
7.4.2.3 Distribució dels pagaments del lot BD3	169
7.4.2.4 Distribució dels pagaments del lot BD4	169
7.4.2.5 Distribució dels pagaments dels lots BD7 i BD8.....	169
7.4.2.6 Distribució dels pagaments del lot BD9	170
7.5 Confidencialitat i protecció de dades	170
7.6 Propietat intel·lectual i drets d'ús.....	170
7.7 Citacions.....	171
7.8 Termini màxim d'execució	171
8. ANNEXOS.....	172
ANNEX 1. Índex d'apartats per BD	172
ANNEX 2. Descripció dels indicadors de monitorització per lot	172
ANNEX 3. Documentació de suport per l'acompliment ètic (CEIm i l'AEMPS)	172
ANNEX 4. Proposta i Recomanacions per la generació d'evidència	172
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	172
ANNEX 6. Coneixement aportat en el codesenvolupament de les solucions.....	172
ANNEX 7. Visió general del procés d'innovació dels contractes 3Dx3C	172
ANNEX 8. Plantilla de sostenibilitat digital i eficiència energètica	172
ANNEX 9. Descripció de les dades aportades per l'HUVH per a codesenvolupar les diferents solucions de bessons digitals en la Fase 1 i la Fase 2.....	172
ANNEX 10. Requeriments de la demostració de la solució en entorn rellevant (Fase 1) i de la demostració de la solució en entorn operatiu (Fase 2) del Pla Tecnològic i de Codesenvolupament	172
ANNEX 11. Monitorització dels contractes.....	172

ANNEX 12. Acompliment de la solució resultant amb els Reglaments (UE) 2017/745 i 2024/1689	172
--	-----

ÍNDEX DE FIGURES

Figura 1. CSURs i ERNs de l'HUVH en patologies congènites i complexes.....	23
Figura 2. Diagrama de la Teoria del canvi.....	63
Figura 3. Diagrama de la Teoria del canvi aplicada al projecte 3Dx3C	64
Figura 4. Fases principals dels contractes 3Dx3C.....	153
Figura 5. Model de relació per cada un dels contractes del projecte 3Dx3C	163

ÍNDEX DE TAULES

Taula 1. Tipus de models computacionals.....	18
Taula 2. Identificació i definició dels lots del projecte 3Dx3C.....	24
Taula 3. Resultats i activitats esperats del BD1	65
Taula 4. Resultats esperats per agents involucrats del BD1	67
Taula 5. Cas d'ús 1 aplicable al BD1	67
Taula 6. Cas d'ús 2 aplicable a BD1	68
Taula 7. Cas d'ús 3 aplicable a BD1	68
Taula 8. Resultats i activitats esperats del BD2	70
Taula 9. Resultats esperats per agents involucrats del BD2	72
Taula 10. Cas d'ús 1 aplicable a BD2	72
Taula 11. Cas d'ús 2 aplicable a BD2	73
Taula 12. Cas d'ús 3 aplicable a BD2	73
Taula 13. Cas d'ús 4 aplicable a BD2	73
Taula 14. Cas d'ús 5 aplicable a BD2	74
Taula 15. Cas d'ús 6 aplicable a BD2	74
Taula 16. Resultats i activitats esperats del BD3	75
Taula 17. Resultats esperats per a agents involucrats del BD3	77
Taula 18. Cas d'ús 1 aplicable a BD3	78
Taula 19. Cas d'ús 2 aplicable a BD3	78
Taula 20. Cas d'ús 3 aplicable a BD3	78
Taula 21. Cas d'ús 4 aplicable a BD4	78
Taula 22. Resultats i activitats esperats del BD4	80
Taula 23. Resultats esperats per agent involucrat del BD4	82
Taula 24. Cas d'ús 1 aplicable a BD4	82
Taula 25. Cas d'ús 2 aplicable a BD4	82
Taula 26. Resultats i activitats esperats del BD5	84
Taula 27. Resultats esperats per agents involucrats del BD5	86
Taula 28. Cas d'ús 1 aplicable a BD5	87
Taula 29. Cas d'ús 2 aplicable a BD5	87

Taula 30. Resultats i activitats esperats del BD6	88
Taula 31. Resultats esperats per agents involucrats del BD6	90
Taula 32. Cas d'ús 1 aplicable a BD6	91
Taula 33. Cas d'ús 2 aplicable a BD6	91
Taula 34. Cas d'ús 3 aplicable a BD6	91
Taula 35. Cas d'ús 4 aplicable a BD6	91
Taula 36. Resultats i activitats esperats del BD7.	93
Taula 37. Resultats esperats per agents involucrats del BD7	95
Taula 38. Cas d'ús 1 aplicable a BD7	95
Taula 39. Cas d'ús 2 aplicable a BD7	96
Taula 40. Cas d'ús 3 aplicable a BD7	96
Taula 41. Resultats i activitats esperats del BD8	97
Taula 42. Resultats esperats per agents involucrats del BD8	99
Taula 43. Cas d'ús 1 aplicable a BD8	100
Taula 44. Cas d'ús 2 aplicable a BD8	100
Taula 45. Cas d'ús 3 aplicable a BD8	101
Taula 46. Cas d'ús 4 aplicable a BD8	101
Taula 47. Resultats i activitats esperats del BD9	102
Taula 48. Resultats esperats per agents involucrats del BD9	104
Taula 49. Cas d'ús 1 aplicable a BD9	106
Taula 50. Cas d'ús 2 aplicable a BD9	106
Taula 51. Cas d'ús 3 aplicable a BD9	107
Taula 52. Cas d'ús 4 aplicable a BD9	107
Taula 53. Requisits d'obligat compliment.....	107
Taula 54. Nombre mínim de persones de l'equip de treball per cada lot	108
Taula 55. Perfils professionals requerits per cada lot.....	112
Taula 56. Requisits d'obligat compliment del BD1	112
Taula 57. Requeriments generals aplicables a tots els BD.....	114
Taula 58. Requeriments d'adaptació i codesenvolupament que apliquen al lot BD1.....	114
Taula 59. Requeriments d'adaptació i codesenvolupament que apliquen als lots BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9	115
Taula 60. Requeriments de governança de contracte i gestió de riscos de tots els lots.....	115
Taula 61. Requeriments de monitorització del contracte i postimplantació de tots els lots	116
Taula 62. Requeriments tècnics i ètics del lot BD1	117
Taula 63. Requeriments tècnics i ètics del lot BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9	117
Taula 64. Requeriments d'acompliment regulador del lot BD1	118
Taula 65. Requeriments d'acompliment regulador dels lots BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9	120
Taula 66. Requeriments de formació i gestió del canvi de la solució BD1	121
Taula 67. Requeriments de formació i gestió del canvi de les solucions BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9	121
Taula 68. Requeriments de generació d'impacte de la solució BD1.....	122
Taula 69. Requeriments de generació d'impacte de les solucions BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9.....	123

Taula 70. Requeriments de sostenibilitat i alineació del cas de negoci de la solució BD1	125
Taula 71. Requeriments de sostenibilitat i alineació del cas de negoci dels lots BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9	126
Taula 72. Requeriments d'instal·lació i desplegament de la solució BD1.....	126
Taula 73. Requeriments d'instal·lació i desplegament de les solucions BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9	127
Taula 74. Requeriments d'ús funcionals de la solució BD1.....	128
Taula 75. Requeriments d'ús funcionals de la solució BD2	130
Taula 76. Requeriments d'ús funcionals de la solució BD3	131
Taula 77. Requeriments d'ús funcionals del lot BD4	132
Taula 78. Requeriments d'ús funcionals del lot BD5	134
Taula 79. Requeriments d'ús funcionals del lot BD6	135
Taula 80. Requeriments d'ús funcionals del lot BD7	137
Taula 81. Requeriments d'ús funcionals del lot BD8	138
Taula 82. Requeriments d'ús funcionals de la solució BD9.....	144
Taula 83. Requeriments de rendiment pel lot BD1	144
Taula 84. Requeriments de rendiment pels lots BD2-BD8	146
Taula 85. Requeriments de rendiment del lot BD2	146
Taula 86. Requeriments de rendiment del lot BD3	146
Taula 87. Requeriments de rendiment del lot BD4	146
Taula 88. Requeriments de rendiment del lot BD5	147
Taula 89. Requeriments de rendiment del lot BD6	147
Taula 90. Requeriments de rendiment del lot BD7	147
Taula 91. Requeriments de rendiment del lot BD8	147
Taula 92. Requeriments de seguretat del lot BD1	150
Taula 93. Requeriments de seguretat dels lots BD2-BD9	151
Taula 94. Requeriments d'usabilitat de tots els lots (BD1-BD9).....	151
Taula 95. Requeriments de manteniment de tots els lots (BD1-BD9).....	152
Taula 96. Requeriments de desinstal·lació, traspàs i finalització del contracte de tots els lots (BD1-BD9)	152
Taula 97. Objectius, resultats, fites i lliurables esperats de la Fase 1 del lot BD1	154
Taula 98. Objectius, resultats, fites i lliurables esperats de la Fase 2 del lot BD1	155
Taula 99. Objectius, resultats, fites i lliurables esperats de la Fase 1 de BD2 a BD9.....	156
Taula 100. Objectius, resultats, fites i lliurables esperats de la Fase 2 de BD2 a BD9.....	157
Taula 101. Fases, tasques i fites del lot BD1	158
Taula 102. Fases, tasques i fites dels lots BD2-BD9	159
Taula 103. Cronograma d'execució del lot BD1. M: mes a partir de l'inici del contracte; P: pagament.	159
Taula 104 Cronograma d'execució dels lots BD2, BD5, BD6. M: mes a partir de l'inici del contracte; P: pagament.	160
Taula 105. Cronograma d'execució del lot BD3. M: mes a partir de l'inici del contracte; P: pagament.	161
Taula 106. Cronograma d'execució del lot BD4. M: mes a partir de l'inici del contracte; P: pagament	161

Taula 107. Cronograma d'execució dels lots BD7, BD8 i BD9 M: mes a partir de l'inici del contracte; P: pagament	162
Taula 108. Definició de les funcions, participants i objectius del Comitè de Governança dels contractes	164
Taula 109. Definició de les funcions, participants i objectius del Comitè de Seguiment dels contractes	165
Taula 110. Definició dels criteris d'avaluació per valorar els lliurables i informes	167
Taula 111. Distribució del pagament de BD1.....	168
Taula 112. Distribució del pagament de BD2, BD5 i BD6.....	169
Taula 113. Distribució del pagament de BD3.....	169
Taula 114. Distribució del pagament de BD4.....	169
Taula 115. Distribució del pagament de BD7 i BD8	169
Taula 116. Distribució del pagament de BD9.....	170
Taula 117. Termini màxim d'execució de cada contracte.....	172

1. ANTECEDENTS

El projecte 3Dx3C és finançat completament pels Fons Europeus dins del marc de la Convocatòria STEP. El Programa FEDER Catalunya 2021-2027, incorpora l'objectiu específic 1.6, sota el nom de *"El suport a inversions que contribueixin als objectius de la Plataforma de Tecnologies Estratègiques per Europa de la Unió Europea (UE), a la que es refereix l'article 2 del Reglament (UE) 2024/795 del Parlament Europeu i el Consell"*. El reglament (UE) 2024/795, del Parlament Europeu i del Consell de la Unió Europea de 29 de febrer de 2024, pel qual es crea la Plataforma de Tecnologies Estratègiques per Europa (STEP) i es modifiquen la Directiva 2003/87/CE i els Reglaments (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) 1303/2013, (UE) 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 i (UE) 2021/241, estableix com a objectiu el suport al desenvolupament o fabricació de tecnologies fonamentals en tota la Unió, o protegir i reforçar les corresponents cadenes de subministrament en el sector de les tecnologies digitals, incloses les que contribueixen a les fites i objectius del Programa Estratègic de la Dècada Digital 2030, els projectes plurinacionals que es defineixen a l'article 2.2, de la Decisió (UE) 2022/71481, i la innovació tecnològica profunda (article 2.1.a).

Aquest projecte contribuirà a diferents plans estratègics de desenvolupament tecnològic a escala regional, nacional i europeu. Per un costat, s'alinea amb el Pacte Nacional per a la Indústria 2022-2025 en diversos aspectes clau, especialment pel que fa a l'ús de tecnologies digitals innovadores per millorar processos en el sector salut. La contribució al pla mitjançant l'impuls de la transformació digital, promovent la sostenibilitat i eficiència, fomentant l'R+D+I desenvolupant solucions de valor afegit en el sector de la salut, creant així una indústria més competitiva i amb un impacte positiu en la qualitat de vida de la ciutadania.

Adicionalment, el projecte s'alinea amb l'estratègia RIS3CAT 2030¹ de la següent forma. En primer lloc, contribueix a un model socioeconòmic més digital i resilient, ja que impulsa la integració de tecnologies disruptives en el sistema de salut, consolidant l'ecosistema d'innovació en salut digital a Catalunya. Adicionalment, fomenta la col·laboració entre hospitals, centres de recerca i la indústria, creant d'aquesta forma sinergies que permetran connectar el coneixement entre sectors, fomentar la innovació en l'àmbit intern i extern i obrir nous nínxols de mercat dins l'àmbit de medicina personalitzada, fet que permetrà assolir un model econòmic més competitiu, sostenible i integrador.

Per altre costat, a escala regional contribueix al PERIS 2022-2027, alineant-se amb quatre objectius estratègics² En línia amb l'OE1 *"Generar recerca integrada de qualitat que garanteixi l'excel·lència del nostre sistema de salut a escala internacional"*, promou la recerca clínica integrada amb desenvolupament tecnològic, mitjançant la col·laboració interdisciplinària, per crear tecnologies digitals avançades que millorin la comprensió i tractament patologies complexes. També s'alinea amb l'OE3 *"Desenvolupar recerca i innovació tecnològica i facilitar-la als investigadors per superar els límits del descobriment científic i estimular la innovació"*, ja que els bessons digitals permetran una millor comprensió de les patologies, fet que promourà la recerca en nous abordatges per personalitzar els

¹ Generalitat de Catalunya. RIS3CAT 2030: Estratègia per a l'especialització intel·ligent de Catalunya 2030. A Fons europeus a Catalunya. https://fons europeus.gencat.cat/web/_content/ris3cat/documents/2030/ris3cat-2030.pdf

² ACORD GOC/179/2022, enllaç: 01 (https://www.consorcio.org/media/upload/pdf/circular-14.22-pla-estrategic-..._1662639635.pdf#:~:text=L%E2%80%99objectiu%20general%20del%20PERIS%202022-2027%20%C3%A9s%20desenvolupar%20un%20sistema%20integral)

tractaments i abastar la complexitat de les patologies. A més, la integració de tecnologies avançades a l'HUVH permetrà innovar en tècniques assistencials més precises i introduir noves indicacions clíniques. En línia amb l'OE6 *“Reforçar la política de gestió i accés a dades clíniques, dades òmiques, bioimatges/imatges clíniques i mostres biològiques”*, s'hauran de definir estàndards per gestionar dades clíniques, esdevenint un model pioner de col·laboració públicoprivada que podria establir i reforçar les polítiques de gestió de dades clíniques al territori. Finalment, contribueix a l'OE7 *“Promoure un ecosistema d'innovació en l'àmbit de la salut, la biomedicina i la biotecnologia, promovent la col·laboració transversal i transdisciplinària de manera sistèmica entre els seus agents clau a través de nous mecanismes de col·laboració”*, mitjançant la col·laboració entre el sistema de salut, empreses i centres de recerca per desenvolupar solucions tecnològiques robustes i escalables. Aquesta col·laboració transdisciplinària impulsa l'ecosistema d'innovació en salut a Catalunya, facilitant la transferència de coneixements entre els agents implicats, augmentant així la competitivitat del sector.

Per acabar, en l'àmbit europeu, s'alinea amb l'Agenda Estratègica Europea 2024-2029³, promovent la competitivitat mitjançant la innovació sanitària i contribuint a una tecnologia mèdica més avançada. Fomenta la col·laboració transdisciplinària, reforçant la cohesió entre sectors, i contribueix a l'autonomia estratègica en salut, clau per a la resiliència europea.

Aquesta licitació ha estat precedida per la Consulta Preliminar del Mercat (CPM)⁴, que ha estat una eina clau per conèixer les solucions en l'àmbit dels bessons digitals humans que actualment es troben disponibles en el sector. A través de les respostes obtingudes, hem pogut aprofundir en les característiques i les tendències actuals del mercat, alhora que obtenir informació valuosa per resoldre diversos dubtes que teníem. Aquesta anàlisi ens ha proporcionat una visió més clara sobre com abordar el projecte de manera efectiva, així com els requisits específics que caldrà considerar per a la seva implementació. Per tant, gràcies a aquesta consulta, hem pogut establir les bases per a la redacció de la licitació pública, assegurant-nos que els criteris i les condicions s'adaptin adequadament a les necessitats del projecte i a les possibilitats que ofereix el mercat.

2. INTRODUCCIÓ I CONTEXT GENERAL

2.1 Medicina personalitzada

La medicina personalitzada és un nou enfocament assistencial que busca adaptar les estratègies de prevenció, diagnòstic i tractament a les característiques individuals de cada pacient. Es fonamenta en la integració de dades genètiques, moleculars, clíniques, d'imatge i d'estil de vida per comprendre la variabilitat biològica entre individus i ajustar les intervencions mèdiques en conseqüència. Aquest model permet identificar perfils de risc, predir la resposta als tractaments i seleccionar les opcions terapèutiques més adequades per a cada cas, i això millora l'eficàcia clínica i reduint efectes adversos o procediments innecessaris⁵.

³ Strategic agenda 2024-2029. European Council. <https://www.consilium.europa.eu/es/european-council/strategic-agenda-2024-2029/#competitive>

⁴ Plataforma de serveis de contractació pública. Generalitat de Catalunya. <https://contractaciopublica.cat/ca/detall-publicacio/44d857ca-416b-47b4-bc87-8c871c847e85/300446308>

⁵ Goetz, L. H., & Schork, N. J. (2018). Personalized medicine: motivation, challenges, and progress. *Fertility And Sterility*, 109(6), 952-963. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2018.05.006>

Pel que fa a l'impacte en els resultats en salut, la medicina personalitzada contribueix a una detecció més precoç de les malalties, a una optimització dels tractaments i a una millor gestió dels recursos sanitaris. Això es tradueix en una atenció més precisa, eficient i sostenible, amb beneficis directes per a la qualitat de vida dels pacients i per a la sostenibilitat del sistema de salut⁶.

2.2 Models computacionals per la medicina personalitzada

En els darrers anys, els models computacionals han esdevingut una eina clau en l'evolució cap a una medicina més personalitzada, predictiva i més eficient. Aquests models permeten integrar grans volums de dades per analitzar o generar simulacions precises del comportament biològic i fisiopatològic de cada pacient. A través de tècniques avançades de simulació, intel·ligència artificial, i anàlisi multiescala, aquests models estan millorant la capacitat de predir resultats clínics, optimitzar tractaments i reduir riscos quirúrgics. La seva aplicació està transformant àrees com la planificació quirúrgica, la farmacologia i la medicina preventiva, impulsant un canvi de paradigma cap a una atenció sanitària més precisa, predictiva i eficient.

Espectre de models computacionals:

Models basats en dades	Models híbrids	Models de primers principis
<i>Data-driven models</i>	<i>Hybrid models</i>	<i>First-principles models</i>
Models que aprenen el comportament d'un sistema a partir de dades experimentals. - Utilitzen tècniques estadístiques o d'aprenentatge automàtic. - No requereixen coneixement profund de les lleis físiques del sistema. - Funcionen molt bé quan hi ha moltes dades i el sistema és massa complex per modelitzar-lo teòricament.	Models que combinen el coneixement físic i la informació extreta de dades. - Integren equacions de primers principis amb components ajustats amb dades. - Són útils quan hi ha coneixement parcial del sistema i dades limitades.	Models derivats directament de les lleis fonamentals de la física. - No depenen de dades per construir-se, tot i que poden necessitar paràmetres experimentals. - Són interpretables i fiables, però poden ser complexos de formular en sistemes molt no lineals o mal coneguts.
<i>Per exemple: mètodes estadístics com regressió, aprenentatge automàtic (Machine Learning).</i>	<i>Per exemple: Xarxes neuronals informades per la física (PINN).</i>	<i>Per exemple: models físics, models mecànics.</i>

Taula 1. Tipus de models computacionals

2.3 Bessons digitals i Intel·ligència artificial

En el context dels models computacionals, la intel·ligència artificial (IA) representa una tecnologia clau per a la transformació del sector sanitari, ja que permet el processament i l'anàlisi avançada de dades clíniques, d'imatge i genòmiques per obtenir coneixement útil per al diagnòstic, el pronòstic i la planificació terapèutica. D'altre costat, els *bessons digitals humans* constitueixen una aplicació emergent d'aquestes tecnologies, basada en la creació de rèpliques virtuals de pacients o d'estructures anatòmiques que reproduïen el seu comportament biològic i funcional. Aquests models digitals faciliten la simulació i avaluació de diferents escenaris clínics, i això permet personalitzar tractaments i optimitzar resultats. La integració de la IA i els bessons digitals en la

⁶ Aronson, N. (2015). Making personalized medicine more affordable. *Annals Of The New York Academy Of Sciences*, 1346(1), 81-89. <https://doi.org/10.1111/nyas.12614>

pràctica mèdica suposa un pas decisiu cap a una medicina més predictiva, personalitzada i eficient, alineada amb les estratègies europees de digitalització i innovació en salut.

2.4 Tractament de dades de salut

El desenvolupament i validació de noves tecnologies digitals basades en bessons digitals creats a partir de dades clíniques dins l'àmbit hospitalari (objecte principal d'aquest projecte) comporta el tractament d'un volum molt elevat d'informació sensible i compromesa, generada en entorns assistencials i de recerca, i distribuïda entre múltiples sistemes d'informació. Aquest tipus de dades inclou elements personals d'identificació, informació clínica, d'imatge, genòmica, funcional o de seguiment, i per tant requereix mecanismes de protecció i governança específics per garantir la seva confidencialitat i integritat.

Aquest tipus de dades està sotmès a un marc regulador europeu altament exigent, especialment definit pel Reglament (UE) 2016/679, Reglament General de Protecció de Dades (RGPD)⁷ i per la Llei Orgànica 3/2018 de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals⁸, que estableixen requisits estrictes sobre la seva recopilació, emmagatzematge, processament, anonimització i ús amb finalitats de recerca o desenvolupament tecnològic. A més, estableixen l'obligació d'implantar mesures tècniques i organitzatives adequades per garantir la seguretat, la confidencialitat i la limitació de finalitats de les dades personals, especialment quan aquestes pertanyen a categories especials com les dades de salut.

Paral·lelament, la imminent entrada en vigor del Reglament de l'Espai Europeu de Dades Sanitàries (EEDS)⁹, juntament amb el Reglament Europeu (EU) 2018/1724 de Governança de Dades (Data Governance Act)¹⁰ i la Data Act¹¹, reforcen la necessitat de disposar d'infraestructures que assegurin la traçabilitat, la interoperabilitat, la transparència i el control d'accessos sobre les dades de salut. Aquest nou marc europeu impulsa models de governança federada que permetin l'ús secundari de dades sanitàries per a recerca, innovació i política sanitària, sense que aquestes surtin dels entorns institucionals que les custodien.

Aquest marc jurídic no només estableix obligacions de protecció i seguretat, sinó que també condiona la manera com es poden utilitzar les dades per a finalitats de recerca i innovació dins de l'àmbit sanitari.

2.5 Iniciatives de bessons digitals arreu de la UE

Aquesta operació complementa diverses iniciatives europees que persegueixen la creació de bessons humans digitals que representin la complexitat íntegra de l'ésser humà, per entendre millor les patologies, per utilitzar-se com a suport a la presa de decisions clíniques i de previsió personalitzada de la salut o com a eines per al desenvolupament i la personalització de dispositius mèdics. D'altra banda, també s'han identificat iniciatives que promouen el desenvolupament i la implementació d'IA

⁷ Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). EUR-Lex. Access To European Union Law. <https://eur-lex.europa.eu/ES/legal-content/summary/general-data-protection-regulation-gdpr.html>

⁸ BOE-A-2018-16673 Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-16673>

⁹ European Health Data Space Regulation (EHDS). (2025, 21 octubre). Public Health. https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en

¹⁰ Regulation - 2022/868 - EN - EUR-LEX. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/868/oj/eng>

¹¹ Regulation - EU - 2023/2854 - EN - EUR-LEX. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj/eng>

en salut amb l'objectiu de disposar d'eines que contribueixin a la presa de decisions clíniques. Les principals iniciatives identificades són:

- **EDITH** (European Virtual Human Twin –GA 101083771)¹², acció de suport i coordinació finançada pel **Programa d'Europa Digital** de la Comissió Europea. Té l'objectiu de crear un ecosistema inclusiu de bessons digitals en l'àmbit de la salut dins dels estats membres de la UE i els països associats, començant per la definició del full de ruta per passar de sistemes d'òrgans separats a un bessó digital d'un cos sencer, basat en dades (*VHT roadmap*).
- **VPHi** (Virtual Physiological Human Institute)¹³ és una organització internacional sense ànim de lucre, la missió de la qual és assegurar que l'humà fisiològic virtual es realitzi plenament, sigui adoptat universalment i utilitzat de manera efectiva tant en la recerca com en la clínica.
- **L'Aliança Avicenna**¹⁴ és una associació d'indústries i organitzacions de recerca amb un interès comercial o investigador en el desenvolupament de la medicina *in silico*. Aquesta associació es va crear a partir d'un projecte finançat per la Comissió Europea i, que actualment uneix la comunitat científica, la indústria i els responsables polítics, amb la visió que la medicina *in silico* es converteixi en una realitat tant per l'aprovació reguladora de tractaments com per aplicacions clíniques.
- **AI4EU** (GA 101070000)¹⁵ és un projecte finançat per la Unió Europea, sota el **programa H2020**, per crear i donar suport a l'ecosistema europeu d'IA i a la creació d'una plataforma per compartir recursos i serveis d'IA. Aquesta iniciativa reuneix investigadors i proveïdors de serveis de salut, entre altres, per promoure la col·laboració en l'ús de la IA (Projectes IA en salut).
- **AI4Health**¹⁶ és un consorci públicoprivat format per experts en AI i focalitzat en aplicacions d'AI en salut, la creació del qual ha estat finançat pels programes de Digital Europe i Next Generation de la Comissió Europea. El consorci ofereix als usuaris accés a expertesa multidisciplinària donant suport en el desenvolupament de la tecnologia i l'adaptació a les necessitats dels usuaris, en la transferència de les tecnologies, accés a programes de finançament, etc.

2.6 Maduresa de les tecnologies i codesenvolupament

El codesenvolupament en el context del projecte fa referència al procés col·laboratiu entre l'HUVH i els operadors econòmics per treballar conjuntament en l'adaptació tecnològica de les solucions per abordar les necessitats del Sistema de Salut en relació amb les malalties congènites i complexes. Tot i els avenços en la medicina personalitzada i en les tecnologies computacionals, la seva implementació clínica encara requereix validació reglamentària, interoperabilitat amb els sistemes hospitalaris i la creació d'entorns de confiança que garanteixin la seguretat i la traçabilitat de les dades. En aquest context, es fa palesa la necessitat de projectes que connectin la recerca translacional amb l'assistència sanitària real per accelerar la transferència dels models computacionals a la pràctica clínica habitual.

Aquest enfocament emfatitza en:

¹² European Virtual Human Twin. <https://www.edith-csa.eu/edith/>

¹³ What is VPH institute? Virtual Physiological Human Institute is an international non-profit organisation. www.vph-institute.org. <https://www.vph-institute.org/what-is-vph-institute.html>

¹⁴ The Avicenna Journey. avicenna-alliance.com. <https://www.avicenna-alliance.com/avicenna-roadmap.html>

¹⁵ AI4EU. AI Watch. https://ai-watch.ec.europa.eu/about/collaborations/ai4eu_en

¹⁶ EDIH - AI for Smart Healthcare and Medicine. <https://ai4healthcro.eu/>

- La responsabilitat compartida, la innovació i la distribució eficaç dels recursos, cosa que permet que cada part posi a disposició el seu coneixement i la seva experiència únics.
- La creació de nous serveis basats en l'adaptació de la seva tecnologia i els serveis de salut basats en valor associats per tal de codissenyar l'estratègia d'escalat al Sistema de Salut.
- L'abordatge dels reptes en la transferència de tecnologia.

2.7 Patologies congènites i patologies complexes

El tractament de malalties congènites i complexes representa un repte per l'alta variabilitat en la seva manifestació i la càrrega del tractament al llarg de la vida.

En patologies congènites, tot i els avenços en medicina pediàtrica i quirúrgica, que han millorat l'abordatge i la supervivència dels pacients fins a l'edat adulta (un 80-95% en cardiopaties congènites), persisteix una mortalitat infantil significativa (almenys el 52%). Aquests avenços han provocat un canvi epidemiològic generant una càrrega vitalícia d'alt cost pels pacients i sistema sanitari. En patologies complexes, com en certs tipus de càncer, la casuística de cada pacient (particularitats genètiques, anatòmiques, estils de vida, etc.) fa que tractaments estàndard no siguin efectius per a tots els pacients.

En els darrers anys, les estratègies de medicina personalitzada han demostrat beneficis considerables^{17,18,19,20,21,22} estan contribuint a la personalització dels tractaments amb resultats positius en la vida dels pacients^{23,24,25}. Tot i això, encara hi ha mancances que limiten els seus beneficis:

- Manca de dades necessàries per assolir tecnologies robustes.
- Manca de penetració d'aquests productes en la pràctica clínica diària. La translació a l'àmbit assistencial s'ha produït únicament per tecnologies 3D (per planificació quirúrgica i, en alguns casos en els tractaments^{26,27,28}).
- Manca de maduresa tecnològica per a patologies i aplicacions de major complexitat.

¹⁷ EcoQUIP. Delivering Efficiency, Quality and Sustainability in healthcare through innovation procurement. 2024. A case study base report. <https://www.ecoquip.eu/wp-content/uploads/2024/01/EcoQUIP-Plus-Case-Study-Report-FINAL.pdf>

¹⁸ Sather, E. W., Iversen, V. C., Svindseth, M. F., Crawford, P., & Vasset, F. (2022c). Exploring sustainable care pathways - a scoping review. BMC Health Services Research, 22(1), 1595. <https://doi.org/10.1186/s12913-022-08863-w>

¹⁹ Valverde, I., Gómez-Ciriza, G., Hussain, T., Suarez-Mejias, C., Velasco-Forte, M. N., Byrne, N., Ordoñez, A., González-Calle, A., Anderson, D., Hazekamp, M. G., Roest, A. A. W., Rivas-González, J., Uribe, S., El-Rassi, I., Simpson, J., Miller, O., Ruiz, E., Zabala, I., Mendez, A., ... Hosseinpour, A. (2017). Three-dimensional printed models for surgical planning of complex congenital heart defects: an international multicentre study. European Journal Of Cardio-Thoracic Surgery, 52(6), 1139-1148. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezx208>

²⁰ Chessa M., et al. Three-dimensional printing holograms, computational modelling and artificial intelligence for adult congenital heart disease care: an exciting future. European Heart Journal (2022) 43. 2672-2684 <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac266>

²¹ Chepelev, L. et al. Radiological Society of North America (RSNA) 3D Printing special interest group (SIG): guidelines for medical 3D printing and appropriateness for clinical scenarios. 3D Print Med 2018 21:4(1): 11 <https://doi.org/10.1186/s41205-018-0030-y>

²² Bozyel, S. et al. Artificial Intelligence-based clinical decision support systems in cardiovascular diseases Anatol J. Cardiology 2024; 28(2): 74-86 <https://doi.org/10.14744/2FAnatolJCardiol.2023.3685>

²³ Capelli, C. et al. Patient-specific simulations for planning treatment in congenital heart disease. Interface Focus. 2018 6; 8 (1) <https://doi.org/10.1098/rsfs.2017.0021>

²⁴ Lau, I., & Sun, Z. (2018). Three-dimensional printing in congenital heart disease: A systematic review. Journal Of Medical Radiation Sciences, 65(3), 226-236. <https://doi.org/10.1002/jmrs.268>

²⁵ Jamal, A., McKenzie, K., & Clark, M. J. (2009). The Impact of Health Information Technology on the Quality of Medical and Health Care: A Systematic Review. Health Information Management Journal, 38(3), 26-37. <https://doi.org/10.1177/183335830903800305>

²⁶ Mian, SH. Et al. Adaptive mechanism for designing a personalized cranial implant and its 3D printing using PEEK. Polymers. 2022. 14(6), 1266. <https://doi.org/10.3390/polym14061266>

²⁷ Tiberio, F. et al. Personalized bone reconstruction and regeneration in the treatment of craniosynostosis. Appl. Sci. 2021. 11(6), 2649 ; <https://doi.org/10.3390/app11062649>

²⁸ Tsirolos, A. et al. Magnetic controlled growth rods in the treatment of scoliosis: safety, efficacy and patient selection. Med Devices (Auckl). 2020; 13: 75-85 <https://doi.org/10.2147/2FMDER.S198176>

2.8 Integració de l'abordatge de patologies congènites i patologies complexes

El present projecte neix de la necessitat d'adoptar un paradigma de codesenvolupament que superi els models d'intervenció aïllats. Aquesta aproximació esdevé crítica en l'abordatge de pacients amb patologies congènites i/o complexes, un col·lectiu que presenta desafiaments únics a causa de la seva naturalesa sovint multiorgànica i interconnectada.

La complexitat d'aquestes patologies exigeix una col·laboració activa i simbiòtica entre l'àmbit purament clínic i assistencial i el sector de la indústria tecnològica i de la salut. Els professionals sanitaris aporten el coneixement expert de les necessitats reals i els reptes assistencials, mentre que la indústria facilita les solucions tecnològiques innovadores (com ara Big Data, IA, plataformes digitals, etc.) per a optimitzar el diagnòstic, la planificació i el seguiment dels tractaments. Aquest codesenvolupament no és una opció, sinó la via més eficient per a generar eines que donin una resposta efectiva, personalitzada i ràpida a les necessitats d'aquests pacients.

Els pacients amb patologies congènites o complexes pateixen freqüentment afectacions en múltiples òrgans i sistemes, la qual cosa requereix la intervenció de professionals de diferents centres, serveis i unitats clíniques i assistencials. No obstant això, és crucial no perdre de vista que estem tractant un únic pacient. Les diverses afectacions que pateix (per exemple, una malformació cardíaca congènita i una posterior arrítmia, o afectacions en ronyons, fetge i altres sistemes) no són compartiments estancs. Ben al contrari, poden estar directament relacionades o fins i tot interconnectades.

Aquesta realitat subratlla la manca d'eficiència en el model actual. Per això, és imprescindible que:

- Integració de dades clíniques: Totes les dades clíniques pertinents (historials, imatges, proves, resultats de diferents òrgans - BD del cor, BD del fetge, etc.) s'integrin en una única visió global.
- Planificació centralitzada de tractaments: La planificació dels tractaments (amb el suport de les solucions) estigui també integrada i coordinada des d'una mateixa plataforma.

A llarg termini l'objectiu és crear una plataforma unificada que permeti generar un bessó digital integral del pacient sencer, facilitant una visió 360° que garanteixi la màxima coherència, eficiència i seguretat en l'atenció mèdica multidisciplinària.

2.9 L'HUVH com a referent en patologies congènites i patologies complexes i medicina personalitzada

L'Hospital Universitari Vall d'Hebron (d'ara endavant, HUVH) és centre de referència i forma part de Xarxes de Referència Europees (XRF, o ERN per les seves sigles en anglès) de diverses patologies congènites i complexes, fet que avala l'expertesa clínica i el compromís amb la innovació en aquests àmbits. Aquest fet el posiciona com a referent en el diagnòstic, tractament i seguiment integral de les patologies congènites i complexes, des de l'etapa fetal fins a l'edat adulta. Alhora, gràcies al Projecte FEDER (2014-2020) 3D-LAB - Servei de Cirurgia Personalitzada (SA51-006903), disposem d'experiència prèvia en la implementació d'un model assistencial de medicina personalitzada.

Aquesta combinació d'expertesa, volum de pacients i participació internacional fa de l'HUVH un entorn òptim per desenvolupar noves solucions amb capacitat de generar impacte real en la detecció precoç i tractament personalitzat.

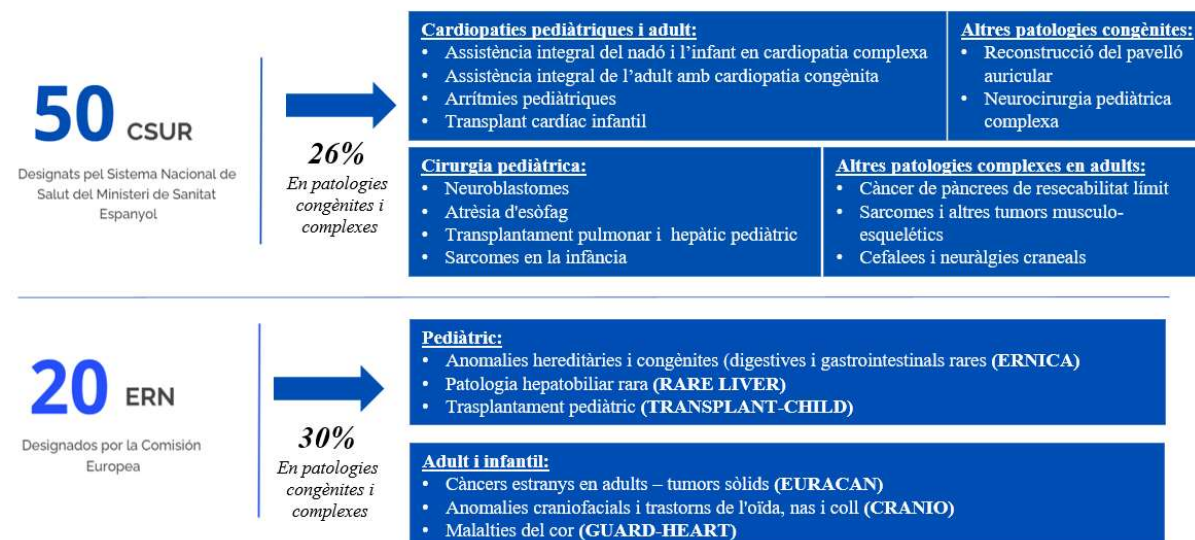


Figura 1. CSURs i ERNs de l'HUVH en patologies congènites i complexes

En el procés d'anàlisi realitzat amb diferents serveis mèdics i quirúrgics de l'HUVH, es van identificar necessitats en patologies congènites i patologies complexes que es podrien beneficiar de noves tecnologies digitals. Aquestes necessitats, conjuntament amb les conclusions extretes de la CPM, ha servit per prioritzar i definir els 9 lots (d'ara endavant, també s'anomenaran BD) dins el Projecte STEP, que es descriuen a la següent taula:

ID	Títol del lot	Resum de l'objecte de contracte
BD1	Implementació i codesenvolupament d'una plataforma federada d'integració de dades clíniques multimodals	Servei d'adaptació i demostració en entorn operatiu d'una plataforma amb una arquitectura de dades basada en un sistema federat, amb capacitat d'integrar els diferents bessons digitals, dades clíniques multimodals longitudinals i aplicacions externes, per evitar l'externalització i compartició de dades de pacients d'acord amb normativa del Reglament (UE) 2016/679, Reglament General de Protecció de Dades (RGPD) i amb la Llei Orgànica 3/2018 de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals.
BD2	Codesenvolupament de bessons digitals adquirits de manera no invasiva de l'activitat elèctrica del cor de pacients pediàtrics	Servei d'adaptació i demostració en entorn operatiu d'una tecnologia no invasiva per obtenir un bessó digital personalitzat amb informació detallada de l'activitat elèctrica del cor de pacients pediàtrics amb patologia estructural o sense, amb l'objectiu de diagnosticar, planificar i optimitzar el tractament d'arrítmies cardíques.
BD3	Codesenvolupament de bessons digitals i algorismes d'IA pel diagnòstic precoç de malalties cardiovasculars en la població pediàtrica	Servei d'adaptació i demostració en entorn operatiu d'una tecnologia per automatitzar l'anàlisi de l'ECG de pacients pediàtrics, amb l'objectiu de millorar el diagnòstic precoç de malalties cardiovasculars en la població pediàtrica.
BD4	Codesenvolupament de bessons digitals per a la planificació de procediments i predicció de resultats en pacients pediàtrics amb Tetralogia de Fallot	Servei d'adaptació i demostració en entorn operatiu d'una tecnologia per obtenir un bessó digital personalitzat que permeti simular diagnòstics i tractaments de pacients pediàtrics amb Tetralogia de Fallot, planificar els procediments mèdics i quirúrgics, i predir l'evolució de la patologia, amb l'objectiu d'optimitzar els resultats del tractament, incrementar la precisió del procediment i millorar l'atenció personalitzada.

BD5	Codesenvolupament de bessons digitals per a la planificació de la implantació de la vàlvula pulmonar percutània en pacients adults	Servei d'adaptació i demostració en entorn operatiu d'una tecnologia per obtenir un bessó digital personalitzat que permeti la planificació personalitzada de procediments endovasculars mínimament invasius d'implantació de vàlvules prostètiques pulmonars en pacients adults amb patologies complexes, amb l'objectiu de predir i prevenir complicacions, i millorar l'eficiència i la seguretat clínica d'aquest tipus de procediments.
BD6	Codesenvolupament de bessons digitals per a la planificació de procediments d'ablació en el tractament de pacients adults amb taquicàrdia ventricular	Servei d'adaptació i demostració en entorn operatiu d'una tecnologia per obtenir un bessó digital personalitzat que permeti la planificació personalitzada de procediments d'ablació per radiofreqüència o per radioteràpia pacients adults amb taquicàrdies ventriculars, amb l'objectiu d'optimitzar els resultats del tractament, incrementar la precisió del procediment i millorar l'atenció personalitzada.
BD7	Codesenvolupament de bessons digitals per a la planificació de procediments d'ablació en el tractament de pacients adults amb tumors hepàtics	Servei d'adaptació i demostració en entorn operatiu d'una tecnologia per obtenir un bessó digital personalitzat que permeti la planificació de procediments i simulació de resultats d'ablació tèrmica en pacients adults amb tumors hepàtics no tributaris a cirurgia, amb l'objectiu d'incrementar la precisió del tractament, augmentar-ne l'eficàcia i reduir la variabilitat dels resultats clínics.
BD8	Codesenvolupament de bessons digitals pel diagnòstic i tractament de pacients amb migranya	Servei d'adaptació i demostració en entorn operatiu d'una tecnologia per obtenir un bessó digital personalitzat que permeti donar suport al diagnòstic i al tractament de la migranya, amb l'objectiu d'optimitzar els resultats del tractament i millorar l'atenció personalitzada.
BD9	Codesenvolupament de bessons digitals per incrementar la seguretat i precisió de procediments quirúrgics laparoscòpics i robòtics	Servei d'adaptació i demostració en entorn operatiu d'una tecnologia per obtenir un bessó digital personalitzat que permeti incrementar la seguretat i precisió dels procediments quirúrgics de casos complexes.

Taula 2. Identificació i definició dels lots del projecte 3Dx3C

2.10 Contextos dels diferents lots

2.10.1 Context del lot BD1

2.10.1.1 Tractament de dades a l'HUVH

Com s'ha descrit en l'apartat 1. *Antecedents* i 2. *Introducció i context general*, en aquest projecte, l'HUVH impulsa el desenvolupament de diversos bessons digitals i solucions avançades de suport a la decisió clínica durant el diagnòstic i tractament, en col·laboració amb diferents empreses i entitats tecnològiques (contractistes dels lots 2-9). El desenvolupament d'aquestes tecnologies necessita l'explotació de dades clíniques reals per a la seva generació, entrenament i validació.

A l'HUVH, l'ús secundari de dades clíniques es regeix per procediments interns estrictes que garanteixen el compliment de la normativa vigent i la protecció dels drets dels pacients. Qualsevol projecte de recerca o desenvolupament tecnològic que impliqui l'ús de dades assistencials és avaluat pel Comitè Ètic d'Investigació amb Medicaments (CEIm) de l'HUVH, que valida la idoneïtat científica i ètica del seu ús. Addicionalment, els projectes són revisats pel Comitè de Dades, que verifica el compliment dels criteris de confidencialitat, minimització i proporcionalitat. En funció de la naturalesa del projecte, es poden requerir processos d'anonimització o pseudonimització de les dades abans del seu ús, i, a vegades, la recollida de consentiment informat específic dels pacients, d'acord amb el principi de transparència i amb les bases legals establertes pel RGPD. Aquest procés garanteix que

totes les activitats d'ús secundari es desenvolupin sota un model auditable, controlat i documentat que preserva la privacitat dels interessats i assegura la finalitat legítima del tractament.

En aquest context, la gestió i ús de dades clíniques entre diferents agents presenta una complexitat tècnica, jurídica i organitzativa elevada. L'heterogeneïtat de formats, l'existència de diferents sistemes d'informació, la necessitat d'aplicar processos d'anonimització o pseudonimització, i la traçabilitat dels accessos i usos són elements que representaran un repte, sobretot per la quantitat de projectes que es duren a terme alhora i per l'elevada quantitat de dades a gestionar. Per aquest motiu, es posa de manifest la necessitat de disposar d'una infraestructura específica que permeti facilitar la gestió de les dades i els desenvolupaments realitzats sota el marc d'aquest projecte i que asseguri la seguretat, la interoperabilitat i la governança efectiva de tota aquesta informació.

2.10.1.2 Infraestructura de gestió i governança de dades clíniques i models computacionals en el context de 3Dx3C

Per garantir que tots els desenvolupaments plantejats en aquest projecte es desenvolupin amb ple compliment de la normativa aplicable i sota control institucional, es considera imprescindible la implantació d'un sistema federat de gestió de dades clíniques que permeti l'entrenament de models computacionals a partir d'aquestes dades, sense la necessitat de transferir-les. Aquesta plataforma actuarà com a infraestructura central per a la gestió, integració i governança de dades, oferint un entorn segur que permeti l'accés controlat i auditat a les dades per part dels diferents actors del projecte. Entre les seves funcions principals s'inclouen:

- Integració de dades de diferents modalitats i provinents de diferents sistemes d'informació de l'hospital, assegurar l'ús d'estàndards oberts (HL7 FHIR²⁹, SNOMED CT³⁰, DICOM³¹, entre d'altres) que facilitin la integració amb els sistemes d'informació hospitalaris i amb altres plataformes externes.
- En cas que sigui necessari, anonimització i pseudonimització automàtica per garantir que les dades utilitzades en entorns de desenvolupament o validació no permetin la reidentificació dels pacients.
- Entrenament de models computacionals que permetin el codesenvolupament dels BD
- Governança i control d'accessos per establir mecanismes d'autorització basats en rols, registres d'activitat i auditories de seguretat.
- Traçabilitat i integritat de la informació per mantenir un registre complet de tots els accessos, transformacions i usos de les dades dins del projecte.

La implantació d'aquest sistema federat és, per tant, imprescindible per garantir la seguretat, la privacitat i la sobirania de les dades clíniques, assegurar la coherència tècnica entre els diferents desenvolupaments que formen part del projecte i facilitar una col·laboració eficient i transparent entre l'HUVH i les diferents entitats tecnològiques. Aquesta infraestructura constitueix la base per a la correcta execució del projecte i per a la sostenibilitat futura dels actius digitals que se'n derivin.

²⁹ Welcome to the HL7 FHIR Foundation. <https://www.fhir.org/>

³⁰ SNOMED International. <https://www.snomed.org/>

³¹ DICOM. <https://www.dicomstandard.org/>

2.10.2 Context del lot BD2

Una arrítmia és qualsevol alteració del ritme normal del cor. La classificació bàsica es pot establir segons la freqüència (bradiarrítmia si és molt lenta, <60 batecs per minut (bpm); o taquiarrítmia si és molt ràpida, >200 bpm) o segons el seu lloc d'origen (supraventriculars, originades a les aurícules; o ventriculars, originades als ventricles).

Les arrítmies en pacients pediàtrics representen un ampli espectre d'alteracions elèctriques que inclouen des de variants de desenvolupament totalment benignes fins a patologies que requereixen intervenció urgent. Un dels factors determinants del pronòstic depèn de la presència (o absència) de cardiopaties congènites o hereditàries.

El quadre clínic pot ser divers, fins i tot en pacients amb el mateix tipus d'arrítmia. Els símptomes associats comprenen des de pacients completament asimptomàtics, palpitations, mareig, debilitat, pèrdua de consciència o síncope, sensació de batecs forts o extra-batecs intensos, dificultat per respirar i dolor toràcic amb diaforesi, fins i tot pacient amb shock cardiovascular i aturada cardíaca³². La clínica diversa fa que el diagnòstic suposi un repte, requerint una aproximació individualitzada basada en la condició i les característiques de cada pacient.

La prevalença d'arrítmies en la població general se situa entre l'1,5% i el 5%³³. En l'àmbit pediàtric, el cribratge escolar demostra alteracions del ritme en l'1,25% dels infants de 5-6 anys i en el 2,32% dels de 12-13 anys³⁴. En pacients amb cardiopatia congènita, la prevalença d'arrítmies s'incrementa significativament, situant-se entre el 20% i el 26% de la població, amb patrons de conducció anormal en un 20% addicional^{35,36}. Cal destacar que les arrítmies postoperació contribueixen de forma rellevant a la morbiditat i a la mortalitat en aquesta població³⁷. Aproximadament el 5% de les admissions d'urgència pediàtrica per causa cardiovascular són arrítmies simptomàtiques, predominant les taquiarrítmies supraventriculars mediades per vies accessòries.

2.10.2.1 Tractament actual i reptes

El tractament de primera línia contra les arrítmies cardíques es basa principalment en fàrmacs antiarrítmics. Tanmateix, determinats casos que són resistents o que presenten un risc elevat requereixen intervencions no farmacològiques, com la realització d'una ablació cardíaca, o la implantació d'un marcapassos o d'un marcapassos resincronitzador o d'un desfibril·lador automàtic implantables (DAI).

La prova diagnòstica més comuna per a detectar una arrítmia és l'electrocardiograma (ECG). Es basa a registrar l'activitat elèctrica del cor, de manera externa transtoràcica no-invasiva, al llarg del temps,

³² Fu, D. (2015). Cardiac Arrhythmias: Diagnosis, Symptoms, and Treatments. Cell Biochemistry And Biophysics, 73(2), 291-296. <https://doi.org/10.1007/s12013-015-0626-4>

³³ Desai, D. S., & Hajouli, S. (2023, 5 junio). Arrhythmias. StatPearls - NCBI Bookshelf. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK558923/>

³⁴ Niwa, K., Warita, N., Sunami, Y., Shimura, A., Tatenos, S., & Sugita, K. (2004). Prevalence of arrhythmias and conduction disturbances in large population-based samples of children. Cardiology In The Young, 14(1), 68-74. <https://doi.org/10.1017/s104795110400112x>

³⁵ Banerjee, A., & Mitra, M. (2022). Prevalence of Arrhythmic Events in Paediatric Patients with Congenital Heart Disease-A Retrospective Study. JOURNAL OF CLINICAL AND DIAGNOSTIC RESEARCH. <https://doi.org/10.7860/jcdr/2022/53670.16444>

³⁶ Zahoor, N. F., Arshad, N. M. T., Liaqat, N. S., Riaz, N. S., Kumari, N. V., Shahnawaz, N. K., & Rehman, N. F. U. (2023). Arrhythmias in children with congenital heart defects. The Professional Medical Journal, 30(02), 219-223. <https://doi.org/10.29309/tpmj/2023.30.02.7327>

³⁷ Alam, S., Jain, A., Viralam, S., Sharique, T., & Kapoor, S. (2019). Incidence, risk factors, and outcome of cardiac arrhythmia postcardiac surgery in children. Heart Views, 20(2), 47. <https://doi.org/10.4103/heartviews.heartviews.88.18>

mitjançant una sèrie d'elèctrodes sobre la pell. La configuració habitual es coneix com a ECG de 12 derivacions i consisteix en 10 elèctrodes.

Tot i això, l'ECG no sempre és suficient per a diagnosticar arrítmies perquè és una prova de curta durada que només registra l'activitat elèctrica del cor en el moment exacte. Això és un inconvenient donat que moltes arrítmies són episòdiques (paroxístiques), i apareixen i desapareixen de manera espontània; si l'arrítmia no es produeix mentre es fa l'ECG, no es podrà detectar. A més a més, la informació que dona és superficial: pot detectar un ritme anòmal, però no pot determinar amb precisió el mecanisme exacte o punt d'origen de l'arrítmia dins les cavitats cardíques. Per tant, en molts casos, el tractament implica induir-les de forma controlada durant un estudi electrofisiològic, el qual permet estudiar-ne l'origen i els mecanismes que la mantenen, i així poder tractar-la. Per dur a terme aquesta tasca, els ECG de superfície no són suficients i es requereixen navegadors electroanatòmics 3D.

Els estudis electrofisiològics (EEF) i els navegadors electroanatòmics juguen un paper clau en el diagnòstic i tractament de les arrítmies pediàtriques. Aquestes proves impliquen la introducció de múltiples catèters amb elèctrodes multipolars dins la cavitat cardíaca, per a poder registrar electrocardiogrames intracardíacs. Mitjançant aquests catèters, es realitza una estimulació elèctrica programada (EEP), fet que pot desencadenar alteracions rítmiques en casos patològics, i facilitar el diagnòstic de les arrítmies, l'origen i el tipus (segons causa)³⁸. Els catèters permeten registrar l'activitat elèctrica directament des de llocs específics i conseqüentment adquirir els mapes electroanatòmics amb exactitud les zones de conducció anòmales o els focus elèctrics responsables de l'arrítmia.

Tanmateix, existeixen certs riscos, com en tots els procediments invasius. A part dels generals –que apliquen a tota la població– com per exemple complicacions en el punt d'accés i punció, generant danys vasculars i/o sagnats o hematoma, perforacions i taponament cardíac, el bloqueig del node auriculoventricular (AV), o el desencadenament de noves arrítmies o l'empitjorament de les existents. A banda, també el risc inherent de les infeccions, l'exposició a radiació i les reaccions a l'anestèsia/sedació. Tots aquests danys s'agreugen i s'amplien quan parlem de població pediàtrica.

L'anestèsia és pràcticament obligada per garantir la immobilitat i la seguretat. La tècnica i la precisió és molt més exigent perquè les estructures són més petites, i el risc de lesió vascular augmenta. En cas de causar un bloqueig AV, s'hauria d'implantar un marcapassos al pacient, fet que té un impacte vital molt més elevat que en adults, perquè les revisions/ canvis de la pila i els cables són més recurrents. I, a causa del creixement i a l'evolució del cor, hi ha la possibilitat que l'arrítmia torni a aparèixer amb el temps (recurrencia) i que, per tant, es requereixi una nova intervenció. Quan el pacient pediàtric no té només una arrítmia, sinó que també una cardiopatia congènita, l'EEF es converteix en un procediment d'alta especialització pel perfil de risc i dificultat augmentat. Molts pacients han estat prèviament sotmesos a cirurgies de reconstrucció que alteren dràsticament l'anatomia normal, el que complica la introducció i navegació dels catèters i a vegades requereix reobertura de vies d'accés o punçons transseptals complexes. Les cicatrius quirúrgiques també poden originar circuits de reentrada al seu voltant. Finalment, els pacients amb cardiopatia congènita sovint

³⁸ Tricog Health. (2024, 25 agost). Heart Arrhythmias: Comprehensive ECG Interpretation Guide. Tricog Health. https://tricog.com/understanding-heart-arrhythmias/?srsltid=AfmBOopMgvq14D_jg3FnDrunVq5U9U-2EoaWUpdKwVuixWTRgCMaD99G

tenen una funció ventricular compromesa (insuficiència cardíaca). Aquests pacients toleren molt pitjor les taquicàrdies i l'arrítmia pot provocar un deteriorament hemodinàmic greu i ràpidament derivar en fallada cardíaca o xoc.

Per això el repte principal és millorar la detecció i el diagnòstic de les arrítmies cardíques en població pediàtrica, mitjançant el desenvolupament d'una eina basada en bessons digitals capaç d'adquirir l'activitat elèctrica del cor, de manera no invasiva, que permeti identificar el tipus d'arrítmia, reduint els riscos associats al procediment i faciliti la planificació i el control del tractament, de manera personalitzada.

2.10.2.2 Descripció de les necessitats: situació actual i punts crítics

La gestió i tractament de les arrítmies complexes i la patologia elèctrica associada a cardiopaties congènites en pacients pediàtrics a l'HUVH es regeix pel següent flux assistencial, basat en l'avaluació clínica experta i els procediments invasius actuals.

1) Avaluació i diagnòstic no-invasiu inicial:

El procés s'inicia amb l'ingrés o visita a consultes externes especialitzades del pacient pediàtric a l'HUVH, presentant diagnòstic confirmat o de sospita d'arrítmia o un quadre d'insuficiència cardíaca severa. Se li realitzen diverses proves diagnòstiques per avaluar la seva condició clínica, com ara un ECG, una ecocardiografia (ECO), una ressonància magnètica (RM) i/o una tomografia axial computada (TC). Aquestes proves s'orienten a confirmar el tipus d'arrítmia i els patrons electrocardiogràfics específics. I, en cas d'insuficiència cardíaca, identificar patrons de dissincronia elèctrica, zones de conducció lenta o presència de fibrosi miocardiàca.

2) Presa de decisió terapèutica:

La presa de decisió terapèutica en el tractament de les arrítmies cardíques comença amb l'anàlisi detallada dels resultats dels estudis, seguida d'una valoració manual i experta dels patrons elèctrics per part del professional clínic especialitzat. El tractament inicial sol basar-se en fàrmacs antiarrítmics, especialment útils en arrítmies agudes o per establir la funció cardíaca en casos d'insuficiència cardíaca, seleccionats segons el reconeixement clínic dels patrons. No obstant això, en casos resistents d'una ablació cardíaca, o la implantació d'un marcapassos, un marcapassos resincronitzador, o un DAI. Així mateix, en pacients amb arrítmies tributàries d'ablació –ja sigui amb un cor estructuralment normal o amb cardiopatia congènita complexa– o en situacions d'insuficiència cardíaca amb dissincronia, es planifica la intervenció adequada, com ara l'ablació cardíaca o la teràpia de resincronització cardíaca (TRC).

3) Procediment d'adquisició del mapa electroanatòmic invasiu:

En els pacients que necessiten una intervenció, tant la planificació com l'execució del procediment es basen en l'obtenció de mapes tridimensionals d'activació electroanatòmica. Aquests mapes tenen diferents utilitats:

- Finalitat diagnòstica i terapèutica: L'adquisició del mapa electroanatòmic es realitza de manera invasiva mitjançant catèters per a la identificació precisa del substrat elèctric, el tipus d'arrítmia específica i la localització dels circuits elèctrics.

- Context prequirúrgic: En pacients amb cardiopaties congènites complexes (p. ex., Tetralogia de Fallot) que han de sotmetre's a cirurgia (com la implantació de vàlvula), l'adquisició invasiva del mapa electroanatòmic és part de la planificació detallada per analitzar la conducció elèctrica. Si es detecten istmes d'alt risc, es procedeix a l'ablació preventiva prèvia a la intervenció quirúrgica principal.

4) Execució i verificació del tractament:

S'executa l'ablació cardíaca (per eliminar el focus arrítmic) o s'implanta el dispositiu per a la TRC. Un cop finalitzat el procediment, es realitza una segona adquisició de mapes electroanatòmics, mitjançant el mateix procediment invasiu amb catèters, amb l'objectiu de confirmar l'èxit de l'ablació i la resolució efectiva de l'arrítmia.

5) Seguiment postoperatori:

Finalment, s'estableix el seguiment continuat del pacient en la unitat especialitzada. Aquesta fase té com a finalitat verificar l'èxit a llarg termini del procediment realitzat i assegurar que l'evolució clínica del pacient sigui l'adequada.

Tot i que el flux assistencial actual garanteix un abordatge exhaustiu des de la diagnosi clínica fins al seguiment postintervenció, la seva dependència de l'expertesa manual i els procediments invasius repetitius impliquen una morbiditat important a aquests pacients. D'una banda, la interpretació dels patrons electrocardiogràfics específics per a la selecció de teràpia farmacològica és intrínsecament difícil de reconèixer i no sempre fiable, comportant una dependència elevada de l'experiència individual del professional i incrementant el risc d'inconsistències en la decisió del tractament adequat en qualsevol entorn assistencial. D'altra banda, la necessitat d'adquirir el mapa electroanatòmic 3D de manera totalment invasiva amb catèters, tant en la fase de planificació com en la de verificació posterior a l'ablació, representa un risc addicional pel pacient i pel sistema.

En aquest marc, es poden identificar els principals punts crítics del flux assistencial actual que evidencien la necessitat d'incorporar eines d'ajuda a la decisió que redueixin la variabilitat clínica i els riscos associats a procediments invasius:

- El reconeixement d'aquests patrons és difícil i poc fiable, fet que fa que la dependència de l'experiència individual comporti un alt risc d'errors i inconsistències en la selecció i administració del tractament farmacològic.
- La necessitat de realitzar l'adquisició del mapa electroanatòmic de manera totalment invasiva tant per a la planificació com per a la verificació d'efectivitat suposa un doble risc per al pacient i augmenta els costos i la complexitat del procés assistencial.

2.10.2.3 Descripció de la situació futura incorporant la solució

S'espera que la solució adaptada pugui incorporar-se i donar resposta a aquesta situació futura. Tanmateix, durant l'execució del contracte, la solució es trobarà en fase d'adaptació i demostració en entorn operatiu (estudi clínic per validar la tecnologia), sense impacte assistencial.

A tal efecte, durant el transcurs del projecte la solució s'haurà de desenvolupar considerant des de l'inici els requisits tècnics, reguladors i d'interoperabilitat necessaris per garantir que, en fases futures del projecte, aquesta es pugui integrar de forma eficient i segura amb els sistemes assistencials existents d'acord amb aquesta descripció.

El flux que es presenta a continuació descriu aquest escenari futur, on es transformarà l'abordatge de les arrítmies i les cardiopaties congènites complexes, optimitzant la presa de decisions, augmentant la seguretat del pacient i reduint la necessitat de procediments invasius.

1) Avaluació i diagnòstic no invasiu inicial i obtenció del mapa electroanatòmic precoç:

El flux s'iniciarà amb l'avaluació estàndard i l'obtenció d'estudis no invasius (ECG, Holter, Ecocardiograma, etc.) per a la confirmació diagnòstica de l'arrítmia o la identificació de patrons de dissincronia. S'incorpora l'adquisició del mapa electroanatòmic no invasiu (BD2), que permet obtenir de forma ràpida i no invasiva mapes 3D d'activació elèctrica. Aquesta informació precoç proporcionarà una visualització objectiva i detallada del substrat elèctric, essent fonamental per a la presa de decisions a la fase següent.

2) Presa de decisió terapèutica i planificació assistida:

Aquesta fase esdevindrà més robusta i objectiva gràcies al BD2. El personal assistencial i/o l'equip de cardiologia pediàtrica revisarà el mapa electroanatòmic no invasiu, validarà els resultats, i els integrarà a la planificació de l'abordatge farmacològic/terapèutic del pacient, aconseguint optimitzar el tractament i augmentar-ne la seguretat. A més, l'equip aprofitarà aquesta representació gràfica per a la planificació d'intervencions, cosa que els permetrà decidir amb precisió la necessitat i el tipus de dispositius de resincronització o desfibril·ladors implantables.

3) Procediment d'adquisició del mapa electroanatòmic i intervenció:

En pacients amb indicació d'ablació o cirurgia, el BD2 actuarà com a guia preprocediment. L'equip de cardiologia pediàtrica revisarà el mapa no invasiu, validarà els resultats, i els integrarà a la planificació de la intervenció, cosa que permetrà una aproximació més dirigida i reduirà el temps de procediment invasiu amb catèters, augmentant la seguretat del pacient. En el context prequirúrgic, la planificació i detecció d'istmes d'alt risc es realitzarà de manera més eficient abans de qualsevol abordatge invasiu.

4) Execució i verificació no invasiva del tractament:

Un cop finalitzada l'ablació cardíaca o la implantació del dispositiu d'estimulació cardíaca, la verificació de l'èxit del tractament es farà prioritàriament amb la solució BD2. Aquesta capacitat de verificació no invasiva permetrà eliminar o reduir dràsticament la necessitat d'una segona adquisició de mapes electroanatòmics amb catèters invasius per a la confirmació, reduint la càrrega clínica i el risc per al pacient.

5) Seguiment postoperatori i monitorització:

S'establirà el seguiment continuat, amb la millora que la solució BD2 podria utilitzar-se de manera periòdica com a eina de monitorització no invasiva de la funció elèctrica a llarg termini, garantint un control continuat de l'estabilitat del pacient postintervenció.

2.10.3 Context del lot BD3

Les cardiopaties són una de les principals causes de morbiditat i mortalitat a escala global, amb aproximadament 17,9 milions de morts anuals³⁹. Tot i que sovint s'associen a la població adulta, també poden afectar infants i adolescents.

Les cardiopaties constitueixen un grup ampli i heterogeni de patologies, dividides segons el seu origen, en tres grans categories: congènites, adquirides i hereditàries familiars. Algunes cardiopaties poden provocar alteracions greus de la conducció elèctrica o estructurals greus, mentre que d'altres poden romandre asimptomàtiques durant anys. La manca de simptomatologia en aquests pacients, aparentment sans, pot implicar que la primera simptomatologia que presentin sigui en forma de mort sobtada cardíaca.

Les cardiopaties congènites afecten aproximadament 8 de cada 1.000 naixements vius⁴⁰, i més de la meitat dels casos requereixen tractament especialitzat. Les miocardiopaties i les canalopaties hereditàries –com la miocardiopatia hipertròfica, la miocardiopatia dilatada, la miocardiopatia restrictiva, la síndrome de QT llarg, la taquicàrdia ventricular polimòrfica catecolaminèrgica, o la síndrome de Brugada– són causes rellevants de mort sobtada pediàtrica, amb una incidència estimada d'entre 0,5 i 20 casos per 100.000 persones l'any⁴¹.

Quan es produeix un cas de mort sobtada inexplicada, les causes poden ser diverses (malformacions cardíques, infeccions, asma, tromboembòlia pulmonar, malalties metabòliques o neurològiques, entre d'altres). En molts casos, però, l'origen és cardiovascular, i pot correspondre's tant a anomalies estructurals (com les miocardiopaties, o les cardiopaties congènites) com a alteracions elèctriques adquirides (com la síndrome de Wolff-Parkinson-White o determinades taquicàrdies ventriculars típiques de la infància).

2.10.3.1 Tractament actual i reptes

El maneig de les cardiopaties pediàtriques és altament especialitzat i varia segons el tipus de patologia, el moment en què es diagnostica i la seva gravetat. Un diagnòstic precoç i precís és essencial per poder establir l'estratègia terapèutica més adequada i prevenir episodis greus o fatals.

Les tècniques diagnòstiques actuals inclouen la valoració clínica de signes d'alerta (com cianosi, síncope o buf cardíac), així com proves complementàries com l'ECG, la realització d'ecocardiografies, proves d'esforç, altres proves d'imatge avançada com la RM cardíaca, o estudis genètics.

El tractament varia segons la naturalesa de la malaltia. Les cardiopaties congènites estructurals poden requerir intervencions quirúrgiques correctores o procediments de cateterisme en els primers mesos o anys de vida (per exemple, en casos de defectes del septe, coartació de l'aorta, TF). En canvi, les

³⁹ Programa Crèixer amb Salut. Agència de Salut Pública de Catalunya (ASPCAT). <https://salutpublica.gencat.cat/ca/ambits/promocio/infancia-adolescencia/infancia/infancia-salut/index.html#:~:text=El%20Protocol%20d'E2%80%99activitats%20preventives%20i%20de%20promoci%C3%B3%20de.Salut%2C%20de%20l'E2%80%99Ag%C3%A8ncia%20de%20Salut%20P%C3%BAblica%20de%20Catalunya.>

⁴⁰ Hoffman, J. I., & Kaplan, S. (2002). The incidence of congenital heart disease. *Journal Of The American College Of Cardiology*, 39(12), 1890-1900. [https://doi.org/10.1016/s0735-1097\(02\)01886-7](https://doi.org/10.1016/s0735-1097(02)01886-7)

⁴¹ Meyer, L., Stubbs, B., Fahrenbruch, C., Maeda, C., Harmon, K., Eisenberg, M., & Drezner, J. (2012). Incidence, Causes, and Survival Trends From Cardiovascular-Related Sudden Cardiac Arrest in Children and Young Adults 0 to 35 Years of Age. *Circulation*, 126(11), 1363-1372. <https://doi.org/10.1161/circulationaha.111.076810>

cardiopaties hereditàries o genètiques –com les miocardiopaties, canalopaties o arrítmies familiars– poden requerir tractament farmacològic (antiarrítmics o beta-bloquejant), la implantació de desfibril·ladors automàtics (DAI) o restriccions en l'activitat esportiva, segons el risc individual.

El seguiment d'aquests pacients es realitza en unitats de cardiologia pediàtrica especialitzades, sovint acreditades com a CSUR (Centres, Serveis i Unitats de Referència), amb equips multidisciplinaris d'alt nivell.

Dins del marc del Pla de Salut de Catalunya 2021-2025⁴², el Programa Créixer amb Salut⁴³ estableix protocols de prevenció i detecció precoç en l'edat pediàtrica. En el cas de les malalties cardiovasculars, el protocol indica la necessitat de cribratge als 10 anys per identificar possibles riscos de mort sobtada.

Aquest cribratge, realitzat en tots els Centres d'Atenció Primària (CAP) de la xarxa sanitària pública de Catalunya, inclou un qüestionari de salut amb preguntes clíniques i la realització d'un ECG de 12 derivacions per tal d'identificar possibles alteracions elèctriques potencialment associades a patologies cardiovasculars. Quan es detecten anomalies en el qüestionari, en l'exploració física o en l'ECG, el cas es deriva a unitats de cardiologia pediàtrica per completar l'estudi.

Tot i l'existència d'aquests programes de cribratge, la interpretació dels ECG realitzats en el marc del Programa Créixer amb Salut presenta una gran variabilitat i dependència de la disponibilitat d'experts en cardiologia pediàtrica en els CAP. Aquesta situació pot comportar una sobrecàrrega assistencial als professionals i errors diagnòstics en la detecció de malalties potencialment greus.

Per això, davant el repte principal de millorar la detecció precoç de malalties cardiovasculars en població pediàtrica, és essencial el desenvolupament d'una solució basada en IA capaç d'analitzar automàticament els ECG i detectar patrons anòmals potencialment associats a patologies cardiovasculars, de forma ràpida i precisa.

2.10.3.2 Descripció de les necessitats: situació actual i punts crítics

El flux assistencial actual per a la detecció precoç, el diagnòstic i el tractament de les cardiopaties pediàtriques s'estructura en diversos nivells d'atenció i circuits específics, d'acord amb els protocols establerts pel Sistema de Salut de Catalunya. A continuació es descriuen les principals etapes del procés assistencial:

1) Prevenció i cribratge prenatal i neonatal:

La detecció precoç de malformacions cardíques s'inicia durant la gestació, mitjançant l'ecografia obstètrica de cribratge (al voltant de les 20 setmanes) i, en cas de sospita, l'ecocardiografia fetal. En el període neonatal, s'aplica el cribratge neonatal amb la realització de mesures de saturació d'hemoglobina durant les primeres 24 hores i la vigilància clínica dels nadons amb factors de risc o signes suggestius de patologia cardíaca. Aquestes actuacions s'integren dins els circuits i recomanacions del Canal Salut.

⁴² Pla de salut. Departament de Salut. <https://salutweb.gencat.cat/ca/departament/pla-salut/index.html>

⁴³ Programa Créixer amb Salut. Agència de Salut Pública de Catalunya (ASPCAT). <https://salutpublica.gencat.cat/ca/ambits/promocio/infancia-adolescencia/infancia/infancia-salut/>

2) Atenció primària pediàtrica:

Durant la infància, els equips de pediatria d'atenció primària duen a terme els controls de salut programats, en què es valora la presència de símptomes inespecífics que puguin suggerir afectació cardiovascular (com síncope, cianosi, retard ponderal o buf cardíac).

En el marc del Programa Créixer amb Salut, s'inclou la realització d'un ECG de 12 derivacions als 10 anys per detectar possibles anomalies elèctriques. Davant de troballes anòmales o sospita clínica, s'activa la derivació al servei de cardiologia pediàtrica corresponent.

3) Nivells assistencials hospitalaris:

El sistema hospitalari es troba estructurat en tres nivells d'atenció (I, II i III), segons la complexitat del cas. Les Unitats de Nivell III, ubicades en hospitals de referència com l'HUVH o altres centres CSUR, concentren les funcions de diagnòstic especialitzat, intervenció terapèutica i seguiment dels casos complexos. Aquestes unitats disposen d'equips multidisciplinaris d'alt nivell, que inclouen cardiologia pediàtrica, cirurgia cardíaca, anestesiologia, genètica i altres especialitats associades.

4) Confirmació diagnòstica i tractament:

L'ecocardiografia és la prova fonamental per a la confirmació diagnòstica de les lesions estructurals cardíques. Quan cal, es complementa amb altres tècniques com ECG seriats o Holter, ressonància magnètica cardíaca, proves hemodinàmiques o estudis genètics. En funció dels resultats, els equips especialitzats determinen l'estratègia terapèutica més adequada, que pot incloure cirurgia correctora, procediments intervencionistes, implantació de dispositius o tractament farmacològic.

5) Seguiment i transició:

Els pacients amb cardiopatia pediàtrica reben seguiment continuat en unitats especialitzades, amb valoració periòdica de l'evolució clínica i ajust dels tractaments. Per als pacients amb patologia crònica, s'estableixen circuits de transició des de les unitats pediàtriques cap a les unitats de cardiologia d'adults, amb l'objectiu de garantir la continuïtat assistencial i evitar pèrdues en el seguiment clínic.

Tot i la consolidació dels protocols i circuits de cribratge, el retard en el diagnòstic de les cardiopaties pediàtriques, tant congènites com adquirides, continua sent un dels principals reptes assistencials i una causa rellevant de morbiditat i mortalitat.

Aquest retard s'associa, principalment, a la dificultat d'identificar símptomes inicials sovint inespecífics (com tos, dispnea o retard en el creixement) i a la manca de sospita inicial en l'àmbit d'atenció primària. En molts casos, els infants són atesos repetidament abans que es consideri la possibilitat d'una cardiopatia, cosa que allarga el temps fins a la derivació i el tractament especialitzat.

Les dades internacionals indiquen que, fins i tot en països d'alt ingrés, fins a un 10% dels casos es detecten tard, mentre que en entorns amb menys recursos aquesta proporció pot arribar al 85%. Les causes principals són la variabilitat clínica dels símptomes i la confusió amb altres patologies, especialment en el cas de malalties elèctriques o miocardiàques, que poden derivar en descompensacions agudes o mort sobtada.

A Catalunya, la Societat Catalana de Pediatria promou la incorporació d'un sistema de cribratge cardiovascular universal als centres d'atenció primària per a infants d'entre 10 i 12 anys, mitjançant un qüestionari clínic i un ECG. L'ECG és una eina diagnòstica essencial, àmpliament disponible, no invasiva i de baix cost. No obstant això, la seva interpretació és complexa en el context pediàtric, atesa la variabilitat fisiològica del creixement i la necessitat d'un alt grau d'expertesa per reconèixer patrons anormals.

En aquest marc, es poden identificar els principals punts crítics del circuit assistencial actual:

- Necessitat de formació específica per als professionals de pediatria i infermeria d'atenció primària en la identificació i diferenciació de patrons normals i anormals en l'ECG.
- Limitació del nombre de professionals experts en diagnòstic de patologies cardíques pediàtriques a Catalunya.

2.10.3.3 Descripció de la situació futura incorporant la solució

S'espera que la solució adaptada pugui incorporar-se i donar resposta a aquesta situació futura. Tanmateix, durant l'execució del contracte, la solució es trobarà en fase d'adaptació i demostració en entorn operatiu (estudi clínic per validar la tecnologia), sense impacte assistencial.

A tal efecte, durant el transcurs del projecte la solució s'haurà de desenvolupar considerant des de l'inici els requisits tècnics, reguladors i d'interoperabilitat necessaris per garantir que, en fases futures del projecte, aquesta es pugui integrar de forma eficient i segura amb els sistemes assistencials existents d'acord amb aquesta descripció.

El flux que es presenta a continuació descriu aquest escenari futur, on es reforçarà la presa de decisions i la seguretat del pacient. En aquest model assistencial, s'incorporarà una solució d'IA per millorar la precisió, l'eficiència i l'equitat en la interpretació dels ECG del cribratge universal als 10 anys del Programa Créixer amb Salut.

Aquesta solució permetrà l'anàlisi automatitzada dels ECG registrats i la detecció precoç de patrons anòmals potencialment associats a patologies cardiovasculars, contribuint a la millora dels processos diagnòstics i a la reducció dels retards actuals en la derivació.

1) Cribratge i adquisició de dades:

Els equips de pediatria d'atenció primària continuaran essent responsables de la realització dels ECG de 12 derivacions dins la visita programada de salut als 10 anys, seguint els protocols actuals.

Un cop efectuat l'ECG, es transferirà automàticament a la plataforma corresponent, integrada amb els sistemes d'informació corporatius del Servei Català de la Salut (ECAP o sistema equivalent). La plataforma rebrà i processarà de manera segura i pseudonimitzada totes les dades, garantint el compliment de la normativa de protecció de dades i de seguretat de la informació.

2) Anàlisi automatitzada amb IA:

La solució aplicarà algoritmes avançats de detecció de patrons electrocardiogràfics per identificar possibles alteracions elèctriques o morfològiques associades a patologia cardiovascular. El sistema generarà automàticament un informe de resultats preliminar, classificat segons tres nivells de risc:

- Absència d'anomalies (ECG normal)
- Troballes dubtoses o indeterminades (revisió clínica recomanada)
- Alteracions significatives (derivació immediata recomanada)

Aquest informe s'enviarà de forma immediata al professional d'atenció primària, quedant registrat a la història clínica del pacient.

3) Validació clínica i derivació:

En els casos amb resultats indeterminats o alterats, el professional podrà revisar l'ECG original i l'informe generat per la solució, i consultar amb el servei de cardiologia pediàtrica de referència per confirmar la necessitat de derivació.

Aquest procés permetrà una validació clínica àgil i objectiva, reduint la variabilitat diagnòstica i el temps de resposta entre la detecció inicial i la valoració especialitzada.

4) Avaluació diagnòstica especialitzada:

Els centres hospitalaris de nivell III (HUVH) rebran les derivacions prioritzades mitjançant els canals establerts, amb accés directe a l'ECG i a l'informe de la solució. Això permetrà iniciar proves complementàries específiques (ECO, Holter, RM cardíaca, proves genètiques, etc.) amb tota la informació prèvia estructurada i disponible, optimitzant el flux d'informació entre nivells assistencials.

2.10.4 Context del lot BD4

La Tetralogia de Fallot (TF) és la malformació cardíaca congènita cianòtica més freqüent, amb una incidència d'aproximadament 3 de cada 10.000 persones, i es correspon a un 7-10% de les cardiopaties congènites⁴⁴.

Aquesta patologia es defineix per la presència simultània de quatre defectes anatòmics: (1) comunicació interventricular, (2) obstrucció del tracte de sortida del ventricle dret (TSVD) – generalment per estenosi pulmonar–, (3) aorta cavalcant sobre el defecte septal ventricular, i (4) hipertròfia del ventricle dret resultant. Aquesta complexa combinació de lesions provoca un shunt de sang de dreta a esquerra a través de la comunicació interventricular, la qual cosa es manifesta clínicament amb cianosi.

El quadre clínic pot ser divers, destacant la cianosi i l'aparició d'episodis d'urgència mèdica coneguts com a “crisis hipercianòtiques” o *spells* de Fallot. La severitat de la presentació i el moment en què es fa evident depenen directament del grau d'obstrucció del tracte de sortida del ventricle dret⁴⁵.

Les presentacions amb afectacions més greus requereixen estratègies de tractament diferents, sovint més complexes. Tanmateix, la característica més distintiva de la TF és la seva àmplia variabilitat clínica, que depèn directament del grau d'estenosi del TSVD, proporcional al grau d'obstrucció pulmonar.

⁴⁴ Bailliard, F., & Anderson, R. H. (2009). Tetralogy of Fallot. Orphanet Journal Of Rare Diseases, 4(1). <https://doi.org/10.1186/1750-1172-4-2>

⁴⁵ Wilson, R., Ross, O., & Griksaitis, M. (2019). Tetralogy of Fallot. BJA Education, 19(11), 362-369. <https://doi.org/10.1016/j.bjae.2019.07.003>

2.10.4.1 Tractament actual i reptes

El tractament de la TF és principalment quirúrgic. La seva història va començar l'any 1944 amb el desenvolupament del shunt de Blalock-Taussig com a procediment pal·liatiu per augmentar el flux pulmonar. Tot i que encara s'utilitza en casos molt seleccionats, actualment el tractament estàndard és la reparació completa dels defectes cardíacs, que es realitza habitualment abans dels sis mesos d'edat amb una mortalitat operatòria molt baixa, inferior al 2%⁴⁶.

Inicialment, la reparació quirúrgica consistia a obrir el ventricle dret (ventriculotomia) per alleujar l'obstrucció del tracte de sortida, i si calia, s'hi col·locava un empelt transanular. Tot i que aquesta tècnica millorava la supervivència inicial, sovint deixava lesions residuals, com la regurgitació pulmonar (RP), especialment en pacients amb un empelt transanular. Aquesta RP crònica, que al principi es considerava poc greu, amb els anys s'ha demostrat que és la responsable de reduir la capacitat d'exercici, provocar dilatació del ventricle dret, arrítmies, insuficiència cardíaca, i fins i tot mort sobtada.

Per reduir aquests riscos, es van desenvolupar tècniques menys invasives, com l'abordatge transauricular o transauricular-transpulmonar, que eviten obrir el ventricle dret i conserven millor la vàlvula pulmonar. Aquestes tècniques són les més utilitzades actualment i ofereixen bons resultats a llarg termini. Gràcies a l'èxit de la intervenció quirúrgica, la majoria dels pacients amb TF assoleixen l'edat adulta, amb taxes de supervivència a llarg termini que se situen entre el 85% i el 90%.

El seguiment clínic a llarg termini se centra en la prevenció de les complicacions derivades dels possibles defectes residuals com l'estenosi pulmonar, la insuficiència pulmonar, i sovint requereix el reemplaçament de la vàlvula pulmonar (RVP). Aquesta reintervenció es pot dur a terme mitjançant cirurgia tradicional a cor obert o, cada cop més, a través de l'implant percutani de la vàlvula pulmonar (IPVP), una opció menys invasiva.

A més, la presència de cicatrius, lesions residuals i disfunció cardíaca, són un substrat perfecte per l'aparició d'arrítmies cardíques, tant auriculars com ventriculars, que es poden arribar a presentar en un 30-50% dels casos, i són una important causa de morbiditat i mortalitat en aquests pacients. El tractament d'aquests pacients passa pels fàrmacs antiarrítmics, la realització d'ablació cardíaca, i/o l'implant de marcapassos o desfibril·ladors. En tot cas, la identificació de les cicatrius i de les zones de conducció lentes responsables d'aquestes arrítmies és complexa. A més, la progressiva incorporació de procediments terapèutics intervencionistes implica la utilització de stents, fet que podria impedir l'accés a zones del miocardi que estan potencialment implicades en l'aparició d'arrítmies cardíques.

Per això, el repte principal és millorar la presa de les decisions sobre l'abordatge intervencionista i quirúrgic dels pacients amb TF, al llarg de la seva vida, per a reduir la necessitat de sotmetre'ls a reintervencions.

⁴⁶ Van Der Ven, J. P., Van Den Bosch, E., Bogers, A. J., & Helbing, W. A. (2019). Current outcomes and treatment of tetralogy of Fallot. *F1000Research*, 8, 1530. <https://doi.org/10.12688/f1000research.17174.1>

2.10.4.2 Descripció de les necessitats: situació actual i punts crítics

El flux assistencial per als pacients pediàtrics amb TF és un procés de gestió de malaltia complexa que s'estén durant tota la vida del pacient, des del diagnòstic prenatal, neonatal i fins a l'edat adulta. Es caracteritza per un cicle continu de diagnòstic, intervenció i seguiment a llarg termini.

1) Diagnòstic inicial i estratificació de risc:

El procés s'inicia amb el diagnòstic, sovint durant el període prenatal i neonatal o en la primera infància, basant-se en l'avaluació clínica de la cianosi i l'auscultació d'un buf característic. Se li realitzen diverses proves diagnòstiques (ECO, Holter, ECG, radiografia, proves d'esforç, RM) per avaluar la seva condició. Aquestes proves –sobretot la RM– s'orienten a quantificar l'estenosi pulmonar, la presència de bandes musculars, la possible insuficiència pulmonar residual postintervenció, la fracció de regurgitació, avaluar els volums i la funció del ventricle dret i la seva evolució, i detectar arrítmies i signes de disfunció progressiva.

2) Presa de decisió terapèutica:

La principal fita del tractament es realitza, habitualment, al voltant dels sis mesos de vida, i consisteix en la correcció quirúrgica completa. L'equip de cardiologia pediàtrica i cirurgia cardiovascular revisa l'evolució clínica, els ECG i especialment les imatges d'alta resolució (ECO, i en alguns casos, RM o TC si hi ha complexitat vascular pulmonar). Tot i disposar de RM i/o TC, la interpretació de l'anatomia 3D (especialment la complexitat de l'estenosi del ventricle dret i de les artèries pulmonars) es realitza mitjançant la revisió seqüencial de talls 2D, dificultant la visualització i mesura precisa *in vivo* de les dimensions que permetran alleujar millor l'obstrucció sense causar danys a les vàlvules. L'equip ha de prendre una decisió crítica sobre si utilitzar un pegat transanular (que alleuja l'obstrucció, però causa insuficiència pulmonar (IP) severa) o una tècnica de preservació valvular. No hi ha una eina objectiva per simular l'impacte hemodinàmic a llarg termini d'aquesta decisió.

3) Planificació preoperatòria i primera intervenció:

La planificació se centra a garantir la seguretat del procediment en un cor amb anatomia complexa. S'utilitzen RM i TC per realitzar anàlisis geomètriques i dimensionals del TSVD, que serviran per guiar el cateterisme.

4) Seguiment crònic i avaluació de reintervencions:

Un cop realitzada la correcció primària, el pacient entra en un seguiment de per vida, ja que la TF corregida és una patologia crònica amb alta probabilitat de requerir intervencions addicionals. El seguiment es basa en la realització regular i seqüencial de dades (RM, ECO, Holter, proves d'esforç) per controlar les seqüeles a llarg termini, principalment la IP, la disfunció del ventricle dret i el risc d'arrítmies.

En aquest marc, es poden identificar els principals punts crítics del flux assistencial actual que evidencien la necessitat d'incorporar eines d'ajuda a la decisió clínica en el maneig de pacients amb TF:

- Les dades diagnòstiques que s'han obtingut del pacient al llarg del temps són de naturalesa molt diversa i, per tant, no estan integrades entre elles. El personal sanitari ha de dedicar

temps a revisar i juxtaposar –manualment– informes de diferents anys i modalitats per a establir la línia temporal i l'evolució del pacient.

- La decisió sobre la intervenció/reintervenció encara és subjectiva a l'experiència del clínic. No existeix cap eina objectiva que simuli i predigui si la intervenció serà efectiva i com reaccionarà el ventricle dret del pacient a llarg termini a la reducció de la càrrega de volum.
- En la correcció primària, l'equip assistencial ha de triar entre alleujar l'obstrucció completament (i provocar una insuficiència pulmonar severa) o intentar preservar la vàlvula (amb risc d'estenosi residual). Aquesta decisió, que determinarà el pronòstic a llarg termini del pacient, es basa en l'experiència clínica.

2.10.4.3 Descripció de la situació futura incorporant la solució

S'espera que la solució adaptada pugui incorporar-se i donar resposta a aquesta situació futura. Tanmateix, durant l'execució del contracte, la solució es trobarà en fase d'adaptació i demostració en entorn operatiu (estudi clínic per validar la tecnologia), sense impacte assistencial.

A tal efecte, durant el transcurs del projecte la solució s'haurà de desenvolupar considerant des de l'inici els requeriments tècnics, reguladors i d'interoperabilitat necessaris per garantir que, en fases futures del projecte, aquesta es pugui integrar de forma eficient i segura amb els sistemes assistencials existents d'acord amb aquesta descripció.

El flux que es presenta a continuació descriu aquest escenari futur, on es reforçarà l'abordatge del pacient amb TF gràcies a una millor planificació de les intervencions –o reintervencions–, augmentant així la seguretat del pacient.

1) Diagnòstic inicial:

Aquesta fase es convertirà en un procés d'integració de dades i avaluació de risc assistides pel BD4. Totes les proves diagnòstiques inicials (ECO, RM, ECG, etc.) s'ingressaran directament a la solució BD4. La solució processarà i unificarà la informació, creant un model 3D electromecànic i hemodinàmic personalitzat del cor (i de la circulació) del pacient. El BD simularà els patrons i les seqüeles (p. ex. la complexitat de l'estenosi del ventricle dret) i permetrà una estratificació de risc més precisa des del principi.

2) Presa de decisió terapèutica:

El BD aportarà l'objectivitat predictiva que manca actualment en la decisió crítica de la cirurgia primària. Abans de la correcció quirúrgica, el BD permetrà a l'equip professional simular i comparar possibles escenaris com:

- a) Utilització d'un pegat transanular o de la tècnica de preservació valvular.
- b) Planificar el tipus de pegat pel tractament de la comunicació interventricular (CIV) en diferents moments del cicle cardíac, en sístole o diàstole.
- c) Valorar la necessitat de resecció de bandes del TSVD.

L'equip utilitzarà aquestes simulacions “objectives” per prendre la decisió que ofereixi la millor prognosi funcional a llarg termini per al pacient, minimitzant la necessitat de reintervencions futures.

3) Planificació preoperatòria:

Durant la fase de planificació preoperatòria, es farà servir el BD per a mesures dimensionals i geomètriques del TSVD, la CIV i l'arbre pulmonar amb una precisió mil·limètrica, determinant la mida i el posicionament òptim de pegats o shunts pal·liatius. El model 3D del BD podrà projectar-se o utilitzar-se com a referència a quiròfan, millorant la precisió i seguretat del procediment.

4) Seguiment i planificació de reintervencions:

Amb les noves dades que s'obtingran durant el seguiment del pacient, es podrà generar un nou bessó digital (o actualitzar l'antic), i crear una línia de temps integrada que descriu l'evolució del pacient. S'elimina –o es redueix– la revisió manual i fragmentada de dades. Quan es decideix que s'ha de realitzar una intervenció sobre la insuficiència de la vàlvula pulmonar (VP), el BD4 permet simular la implantació de diferents dispositius mèdics (vàlvules/stents) per avaluar el risc de compressió coronària de manera virtual i no invasiva i predir l'impacte sobre el risc elèctric i hemodinàmic de la intervenció.

2.10.5 Context del lot BD5

Les cardiopaties congènites complexes, com la TF o la doble sortida del ventricle dret, impliquen anomalies estructurals del cor presents des del naixement que afecten la funcionalitat hemodinàmica i l'estructura anatòmica normal. L'èxit de les intervencions quirúrgiques inicials ha permès que la majoria d'aquests pacients assoleixin l'edat adulta, generant una població creixent d'individus amb cardiopatia congènita operada. No obstant això, la mateixa naturalesa de la malaltia i els procediments reparadors generen una càrrega residual crònica que defineix la seva evolució clínica a llarg termini.

La correcció inicial de les cardiopaties congènites sovint requereix una intervenció sobre el tracte de sortida del ventricle dret (TSVD), ja sigui mitjançant la reconstrucció o la implantació d'una vàlvula protètica. Amb el creixement del pacient i el pas del temps, aquests elements reparats esdevenen inevitablement disfuncionals, i aquesta disfunció es pot manifestar com a regurgitació pulmonar, estenosi pulmonar o ambdues, imposant una sobrecàrrega hemodinàmica crònica i progressiva al ventricle dret.

L'impacte d'aquesta càrrega és clínicament important: la sobrecàrrega provoca la dilatació del ventricle dret i la pèrdua gradual de la seva funció contràctil; el deteriorament hemodinàmic es tradueix clínicament en una reducció de la capacitat d'exercici i la qualitat de vida; la disfunció ventricular pot progressar cap a la insuficiència cardíaca i/o crear el substrat idoni per a l'aparició d'arrítmies ventriculars complexes i potencialment mortals.

És precisament aquesta evolució progressiva i l'increment del risc de mort sobtada o de fallada cardíaca el que fa necessari fer intervencions periòdiques. Aquests pacients han de ser sotmesos a la restauració/ reconstrucció de la vàlvula pulmonar (PVR), un procediment que tradicionalment s'ha fet de manera quirúrgica. I, tot i que la mortalitat associada a aquesta intervenció és relativament baixa⁴⁷, l'aparició de la implantació percutània de vàlvula pulmonar (IPVP), utilitzant o bé una vàlvula jugular

⁴⁷ Kanter, K. R., Budde, J. M., Parks, W., Tam, V. K., Sharma, S., Williams, W. H., & Fyfe, D. A. (2002). One hundred pulmonary valve replacements in children after relief of right ventricular outflow tract obstruction. *The Annals Of Thoracic Surgery*, 73(6), 1801-1807. [https://doi.org/10.1016/s0003-4975\(02\)03568-3](https://doi.org/10.1016/s0003-4975(02)03568-3)

bovina o, teixit d'epicardi boví sobre un stent autoexpansible, està substituint el mètode tradicional a causa de la menor invasió i menor cost (menor mortalitat, menor taxa de complicacions i estada hospitalària més curta)⁴⁸.

Cal sotmetre aquests pacients a intervencions perquè la patologia residual del TSVD és una condició dinàmica i degenerativa. La intervenció, com la IPVP, esdevé necessària per a restaurar l'anatomia funcional del TSVD, revertir o estabilitzar el deteriorament del ventricle dret, prevenir l'aparició d'arrítmies greus i, en última instància, millorar el pronòstic i la supervivència a llarg termini dels pacients reduint la morbiditat i la mortalitat.

2.10.5.1 Tractament actual i reptes

Davant la constant necessitat de reintervenció en el TSVD, la IPVP ha emergit com l'alternativa efectiva i menys invasiva al recanvi valvular quirúrgic tradicional. La seva rellevància clínica és innegable, amb una activitat significativa a l'Estat Espanyol, registrant-se un total de 222 procediments de valvuloplastia pulmonar el 2022⁴⁹. A més, els registres històrics confirmen la seva importància en el tractament pediàtric, amb gairebé la meitat de les vàlvules Melody implantades fins al 2016 en pacients menors de 18 anys⁵⁰. L'HUVH és centre de referència nacional pel tractament d'aquesta patologia.

Tot i que la IPVP millora la funció ventricular i la qualitat de vida, el procediment, desenvolupat en un camp anatòmic alterat per cirurgies prèvies, comporta riscos greus i significatius. Les complicacions agudes^{51,52,53,54} inclouen la compressió coronària, amb una incidència general d'aproximadament l'1,2% que s'eleva fins al 22% en pacients amb anatomies coronàries anormals, a més de la ruptura del conducte i la necessitat de conversió a cirurgia. A llarg termini, la fractura de stent (12,4%) i la possible endocarditis infecciosa (4,9%) –que pot ser fatal– representen desafiaments continuats. A més, els esdeveniments arrítmics ventriculars post-IPVP afecten fins a un 14,3% dels pacients pediàtrics. Aquests riscos són especialment rellevants si es considera que la complexitat morfològica i la gran mida del TSVD limiten el IPVP a només un 15% dels pacients candidats, forçant la resta a opcions més invasives.

⁴⁸ Nordmeyer, J., Coats, L., & Bonhoeffer, P. (2006). Current Experience with Percutaneous Pulmonary Valve Implantation. *Seminars In Thoracic And Cardiovascular Surgery*, 18(2), 122-125. <https://doi.org/10.1053/j.semtcvs.2006.07.006>

⁴⁹ Tejerizo, F. B., Sánchez, F. C., Jurado-Román, A., Cruz-González, I., Álvarez-Fuente, M., Amat-Santos, I. J., Blasco, P. B., Mata, R. B., Carrasco, J. I., Bellón, J. M. C., Fernández, M. F., Gómez-Jaume, A., Gutiérrez-Barrios, A., Albert, B. I., Montañés, L. J., Aguado, F. G., Lalaguna, L. A., Segovia, R. M., Pérez, M. J. N., . . . Argüelles, J. I. Z. (2024). Registro español de intervencionismo en cardiopatías congénitas. III informe oficial de la ACI-SEC y el GTH-SECPCC (2022). *REC, Interventional Cardiology*, 6(3), 182-190. <https://doi.org/10.24875/recic.m24000458>

⁵⁰ Solana-Gracia, R., Rueda, F., Betrián, P., Gutiérrez-Larraya, F., Del Cerro, M. J., Pan, M., Alcibar, J., Coserría, J. F., Velasco, J. M., & Zunzunegui, J. L. (2017). Registro español de implante percutáneo de la válvula pulmonar Melody en menores de 18 años. *Revista Española de Cardiología*, 71(4), 283-290. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2017.07.005>

⁵¹ Virk, S. A., Liou, K., Chandrakumar, D., Gupta, S., & Cao, C. (2015). Percutaneous pulmonary valve implantation: A systematic review of clinical outcomes. *International Journal Of Cardiology*, 201, 487-489. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2015.08.119>

⁵² Solana-Gracia, R., Rueda, F., Betrián, P., Gutiérrez-Larraya, F., Del Cerro, M. J., Pan, M., Alcibar, J., Coserría, J. F., Velasco, J. M., & Zunzunegui, J. L. (2017b). Registro español de implante percutáneo de la válvula pulmonar Melody en menores de 18 años. *Revista Española de Cardiología*, 71(4), 283-290. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2017.07.005>

⁵³ Veillette, P., Miro, J., Khairy, P., Abadir, S., & Bloa, M. L. (2022). Ventricular Arrhythmias and Sudden Death Following Percutaneous Pulmonary Valve Implantation in Pediatric Patients. *Pediatric Cardiology*, 43(7), 1539-1547. <https://doi.org/10.1007/s00246-022-02881-5>

⁵⁴ De Torres-Alba, F., Kaleschke, G., & Baumgartner, H. (2018). Impacto del implante percutáneo de válvula pulmonar en cuanto al momento de reintervenir por disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho. *Revista Española de Cardiología*, 71(10), 838-846. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2018.03.022>

El procediment de planificació per a la IPVP requereix una avaluació exhaustiva d'imatge mèdica, amb la RM cardíaca com a eina central per determinar la viabilitat tècnica i la seguretat de la intervenció; el TC es reserva a pacients amb contraindicacions per la RM i/o pel seguiment dels pacients amb stents metàl·lics preexistents. Aquesta planificació és crucial ateses les característiques dinàmiques i la variació morfològica del TSVD, la qual cosa presenta reptes tècnics significatius.

La RM cardíaca s'utilitza inicialment i en el seguiment rutinari, ja que proporciona una avaluació funcional excel·lent quantificant la regurgitació pulmonar i els volums del ventricle dret, així com una avaluació anatòmica precisa per mesurar el diàmetre del TSVD i classificar la seva morfologia 3D. Aquesta classificació és vital perquè només certes formes de TSVD ofereixen un ancoratge segur per al dispositiu. A més, la imatge defineix la proximitat de les artèries coronàries, un pas imprescindible per descartar o preveure el risc de compressió coronària durant l'expansió del stent.

El repte en la planificació de la IPVP s'origina en la complexitat intrínseca de l'anatomia dels pacients (amb patologies congènites). Aquests pacients presenten una variabilitat extrema i dinàmica en la forma i mida del TSVD, el que complica l'ancoratge segur del dispositiu protètic. A més, el repte de seguretat fonamental radica a avaluar amb precisió tridimensional la relació de la futura vàlvula amb les estructures cardíques adjacents i vitals, com ara la necessitat de preveure el risc de compressió de les artèries coronàries o l'obstrucció o lesió d'un possible istme elèctric del ventricle dret. Com que la majoria de les vàlvules percutànies tenen limitacions de mida, aquesta complexitat anatòmica es tradueix directament en la principal barrera per a l'elegibilitat del pacient.

2.10.5.2 Descripció de les necessitats: situació actual i punts crítics

El flux assistencial actual per a l'avaluació i realització de la IPVP es fonamenta en una planificació exhaustiva basada en tècniques d'imatge avançada i la validació dels resultats per part d'equips multidisciplinaris per tal de minimitzar els elevats riscos associats a la complexa anatomia del TSVD.

1) Avaluació i diagnòstic d'elegibilitat:

El procés s'inicia amb l'avaluació del pacient amb disfunció del TSVD (estenosi, regurgitació o ambdues), amb l'objectiu de determinar la necessitat de reintervenció i l'elegibilitat per a la IPVP. Aquesta fase diagnòstica es basa en l'ECO, la RM i el TC. Aquestes proves permeten avaluar la funció ventricular, quantificar la regurgitació i, de manera crítica, mesurar la morfologia i la dimensió del TSVD. La complexitat anatòmica i la gran mida del TSVD limiten l'elegibilitat del IPVP a només un 15% dels pacients, requerint una validació clínica molt rigorosa.

2) Planificació preoperatòria i simulació per al cateterisme:

Un cop confirmat que el pacient és candidat, es procedeix a la planificació detallada, centrant-se en la prevenció de les complicacions més greus, com la compressió coronària. S'utilitzen les imatges d'alta definició (especialment TC) per realitzar anàlisis geomètriques i dimensionals. En molts casos, s'efectuen simulacions complexes mitjançant stents de prova o models de mida coneguda durant el cateterisme inicial per obtenir la màxima informació sobre el diàmetre de dilatació segur i la relació amb les artèries coronàries. Aquesta planificació preoperatòria depèn altament de la interpretació visual de la imatge i l'expertesa de l'equip.

3) Procediment d'implantació (cateterisme intervencionista):

El procediment de IPVP es realitza a la sala d'hemodinàmica. A causa de l'alt risc de complicacions, s'acostuma a realitzar un cateterisme de diagnòstic i preimplantació. Aquest pot incloure la tècnica de pre-stenting (col·locació d'un stent previ a la vàlvula) per consolidar el TSVD i crear un llit d'ancoratge adequat per a la vàlvula, reduint el risc de fractura de stent posterior. Durant el procediment, la vigilància angiogràfica (angiografia coronària) és constant per detectar i prevenir la compressió coronària, especialment quan es dilata el stent.

4) Verificació i seguiment postintervenció:

Un cop implantada la vàlvula, es realitza una verificació angiogràfica immediata per confirmar l'ancoratge correcte, la competència valvular i l'absència de fuites importants o de compressions. Malgrat l'èxit inicial, el pacient inicia un seguiment estricte. A llarg termini, el seguiment es focalitza en la detecció de complicacions cròniques com la fractura de stent, l'endocarditis infecciosa i la disfunció valvular, que sovint requereixen noves reintervencions en el futur.

En aquest marc, es poden identificar els principals punts crítics del flux assistencial que evidencien la necessitat d'incorporar eines d'ajuda a la decisió clínica en la gestió de pacients que s'han de sotmetre a IPVP:

- Cal una valoració rigorosa per definir l'elegibilitat del pacient.
- Cal una validació exhaustiva de totes les dades clíniques del pacient per a determinar i caracteritzar quin serà el millor abordatge. La gran variabilitat de morfologia del TSVD complica aquesta tasca.
- La interpretació visual de la imatge i l'expertesa de l'equip multidisciplinari són factors clau i insubstituïbles. Qualsevol variació en la interpretació pot afectar la planificació i el resultat.
- El risc de compressió coronària. La planificació preoperatòria i la vigilància durant el cateterisme (angiografia coronària constant) estan intensament centrades a prevenir i detectar la compressió coronària durant la dilatació de l'stent.
- Alteració en la dinàmica del flux sanguini que té la nova vàlvula implantada, en funció de l'angle i la posició en què s'implanta, que és impossible de mesurar actualment.

2.10.5.3 Descripció de la situació futura incorporant la solució

S'espera que la solució adaptada pugui incorporar-se i donar resposta a aquesta situació futura. Tanmateix, durant l'execució del contracte, la solució es trobarà en fase d'adaptació i demostració en entorn operatiu (estudi clínic per validar la tecnologia), sense impacte assistencial.

A tal efecte, durant el transcurs del projecte la solució s'haurà de desenvolupar considerant des de l'inici els requisits tècnics, reguladors i d'interoperabilitat necessaris per garantir que, en fases futures del projecte, aquesta es pugui integrar de forma eficient i segura amb els sistemes assistencials existents d'acord amb aquesta descripció.

El flux que es presenta a continuació descriu aquest escenari futur, on es reforçarà l'abordatge de la patologia valvular gràcies a una millor presa de decisions, una major seguretat del pacient i una millora de l'eficiència del procediment.

1) Avaluació i diagnòstic no invasiu inicial i creació del model:

El flux s'iniciarà amb l'avaluació estàndard i l'obtenció d'estudis no invasius com el TC i l'ecografia (ECO), juntament amb l'anàlisi de l'historial clínic complet del pacient i els tractaments previs. Tota aquesta informació s'integrarà per a la creació del model de bessó digital personalitzat del cor del pacient. Aquesta representació digital permetrà al personal professional d'Hemodinàmica i d'Electrofisiologia realitzar anàlisis i mesures semiautomàtiques sobre l'anatomia real del pacient, fet que els facilitarà la visualització de les dades d'imatge en 2D i sobre el model 3D del cor.

2) Presa de decisió terapèutica i planificació assistida:

Aquesta fase esdevindrà més robusta i objectiva gràcies a la capacitat de simulació virtual que oferirà la solució BD5. L'equip podrà realitzar diverses simulacions d'implantació, provant diferents vàlvules (varietats de mides i fabricants) i configuracions sobre el model anatòmic 3D. El sistema mostrarà els resultats d'aquestes simulacions computacionals, incloent-hi paràmetres hemodinàmics, de flux i, fonamentalment, el risc de complicacions com el tamponament, la trombosi, l'embolització i l'efecte sobre l'istme elèctric del ventricle dret. La solució generarà un informe de resultats detallat que inclourà criteris objectius i un índex de confiança per a cada escenari simulat. Aquest suport integral permetrà a l'equip clínic seleccionar la pròtesi i l'estratègia d'implantació òptima i més segura per a cada pacient, definint la configuració amb una precisió sense precedents, abans de l'abordatge invasiu.

3) Procediment d'implantació (Guiat per la planificació de la solució BD5):

En pacients amb indicació de IPVP, el mapa de planificació obtingut amb la solució actuarà com a guia preprocediment. L'equip podrà revisar i integrar els resultats de la simulació, fet que permetrà una aproximació molt més dirigida al punt d'intervenció. Aquesta alta precisió de planificació es traduirà directament en beneficis clínics i d'eficiència; es preveu una reducció en el temps d'intervenció, una disminució de les complicacions intra-intervenció inesperades i, en general, una execució més segura i acurada del procediment.

4) Verificació no invasiva del tractament i monitorització postoperatòria:

Un cop finalitzada la implantació de la vàlvula, la verificació de l'èxit del tractament es farà de forma no invasiva mitjançant la solució. S'integrarà el TC de control i se simularà el resultat final per validar la col·locació de la pròtesi de manera objectiva. Aquesta capacitat eliminarà –o reduirà dràsticament– la necessitat d'una segona adquisició de mapes complexos o proves invasives per a la confirmació. Aquesta validació objectiva contribuirà a la detecció de menys defectes residuals i menys complicacions postcirurgia, i es projecta una reducció del nombre de reintervencions gràcies a la col·locació inicial òptima. Finalment, el BD pot utilitzar-se com a eina de monitorització no invasiva periòdica a llarg termini per al seguiment continuat de l'estabilitat del pacient.

2.10.6 Context del lot BD6

La taquicàrdia ventricular (TV) és una taquicàrdia de complex QRS ample, definida com tres o més batecs consecutius a una freqüència superior a 100 batecs per minut, que s'originen al ventricle⁵⁵. Les TV es classifiquen segons la durada com a TV no sostinguda (menys de 30 segons de durada que no produeix inestabilitat hemodinàmica) o sostinguda (dura més de 30 segons o requereix intervenció dins dels primers 30 segons a causa d'un compromís hemodinàmic). I, segons la morfologia del QRS, la TV es divideix en monomòrfica (caracteritzada per una morfologia del QRS única i estable, sense variació batec a batec) i polimòrfica (caracteritzada per una variació batec a batec en la forma del QRS, amb múltiples morfologies)⁵⁶.

La TV representa aproximadament el 8% dels casos de taquicàrdia de complex QRS ample. La causa més freqüent és la miocardiopatia isquèmica, entre el 5 i el 10% dels pacients amb síndrome coronari agut presenten arrítmies ventriculars. Així i tot, hi ha altres patologies que poden produir TV, com ara altres cardiopaties estructurals (cardiopaties congènites, miocardiopaties dilatades...), canalopaties hereditàries i fins i tot taquicàrdies ventriculars idiopàtiques.

La morbiditat i la mortalitat associades a les cardiopaties estructurals, tant adquirides com congènites, estan fortament condicionades per la presència de fibrosi miocardiàcia, isquèmia i alteracions anatòmiques congènites, que constitueixen el substrat per al desenvolupament d'arrítmies ventriculars. La fibrosi miocardiàcia, present tant en cardiopaties isquèmiques com no isquèmiques, s'ha identificat com un predictor independent de mort sobtada i d'arrítmies ventriculars, amb un valor pronòstic superior al de la fracció d'ejecció ventricular^{57,58,59}.

La quantificació de la fibrosi total, incloent-hi la *denominada gray zone*, mitjançant ressonància magnètica cardíaca permet una estratificació més precisa del risc d'arrítmies i de mort sobtada en pacients amb miocardiopaties dilatades o isquèmiques^{60, 61}.

En les cardiopaties congènites, la combinació de fibrosi, cicatrius quirúrgiques, sobrecàrrega hemodinàmica i alteracions anatòmiques (com la TF, la transposició de grans vasos o els defectes septals) afavoreix la formació de circuits de reentrada i zones de conducció lenta que propicien

⁵⁵ Cronin, E. M., Bogun, F. M., Maury, P., Peichl, P., Chen, M., Namboodiri, N., Aguinaga, L., Leite, L. R., Al-Khatib, S. M., Anter, E., Berruezo, A., Callans, D. J., Chung, M. K., Cuculich, P., D'Ávila, A., Deal, B. J., Della Bella, P., Deneke, T., Dickfeld, T., . . . Zeppenfeld, K. (2019). 2019 HRS/HCEA/APHS/LAHS expert consensus statement on catheter ablation of ventricular arrhythmias. *Heart Rhythm*, 17(1), e2-e154. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2019.03.002>

⁵⁶ Foth, C., Gangwani, M. K., Ahmed, I., & Alvey, H. (2023, 30 julio). Ventricular tachycardia. StatPearls - NCBI Bookshelf. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/books/NBK532954/?utm_source=chatgpt.com

⁵⁷ Hammersley, D. J., Zegard, A., Androulakis, E., Jones, R. E., Okafor, O., Hatipoglu, S., Mach, L., Lota, A. S., Khalique, Z., De Marvao, A., Gulati, A., Baruah, R., Guha, K., Ware, J. S., Tayal, U., Pennell, D. J., Halliday, B. P., Qiu, T., Prasad, S. K., & Leyva, F. (2024). Arrhythmic Risk Stratification by Cardiovascular Magnetic Resonance Imaging in Patients With Nonischemic Cardiomyopathy. *Journal Of The American College Of Cardiology*, 84(15), 1407-1420. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2024.06.046>

⁵⁸ Zegard, A., Okafor, O., De Bono, J., Kalla, M., Lencioni, M., Marshall, H., Hudsmith, L., Qiu, T., Steeds, R., Stegemann, B., & Leyva, F. (2021). Myocardial Fibrosis as a Predictor of Sudden Death in Patients With Coronary Artery Disease. *Journal Of The American College Of Cardiology*, 77(1), 29-41. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.10.046>

⁵⁹ Frangogiannis, N. G. (2020). Cardiac fibrosis. *Cardiovascular Research*, 117(6), 1450-1488. <https://doi.org/10.1093/cvr/cvaa324>

⁶⁰ Hammersley, D. J., Zegard, A., Androulakis, E., Jones, R. E., Okafor, O., Hatipoglu, S., Mach, L., Lota, A. S., Khalique, Z., De Marvao, A., Gulati, A., Baruah, R., Guha, K., Ware, J. S., Tayal, U., Pennell, D. J., Halliday, B. P., Qiu, T., Prasad, S. K., & Leyva, F. (2024b). Arrhythmic Risk Stratification by Cardiovascular Magnetic Resonance Imaging in Patients With Nonischemic Cardiomyopathy. *Journal Of The American College Of Cardiology*, 84(15), 1407-1420. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2024.06.046>

⁶¹ Zegard, A., Okafor, O., De Bono, J., Kalla, M., Lencioni, M., Marshall, H., Hudsmith, L., Qiu, T., Steeds, R., Stegemann, B., & Leyva, F. (2021b). Myocardial Fibrosis as a Predictor of Sudden Death in Patients With Coronary Artery Disease. *Journal Of The American College Of Cardiology*, 77(1), 29-41. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.10.046>

l'aparició de taquicàrdia ventricular i fibril·lació ventricular. Els pacients amb cardiopatia congènita complexa presenten un risc significativament més elevat d'arrítmies i de mortalitat, amb una relació directa entre la presència d'arrítmies i l'increment del risc de mort^{62,63,64}.

En conjunt, l'evidència actual destaca que les arrítmies ventriculars constitueixen una de les principals causes de morbiditat i mortalitat en aquest grup de pacients, especialment quan coexisteixen fibrosi miocàrdica, isquèmia o anomalies anatòmiques congènites que actuen com a substrat arritmogènic^{65,66,67,68,69,70}.

La presentació clínica de la TV varia en funció de l'edat del pacient, les condicions mèdiques associades, la presència de malalties cardíques estructurals subjacents i el mecanisme de la TV. Tot i que els símptomes més freqüents inclouen palpitations, falta d'alè, dolor toràcic i síncope, els pacients també poden presentar-se amb aturada cardíaca o fins i tot mort sobtada. Per a una gestió adequada i per prevenir la mort sobtada, és essencial entendre la fisiopatologia de la TV i la malaltia cardíaca estructural subjacent.

2.10.6.1 Tractament actual i reptes

La selecció de la teràpia adequada per al tractament i la gestió de la TV, així com per a la prevenció de la mort sobtada, es basa en les característiques de l'arrítmia, les condicions mèdiques associades que poden contribuir-hi o agreujar-la, el risc que comporta i l'avaluació del balanç risc-benefici de les diferents opcions terapèutiques. La gestió d'una TV manifesta pot incloure diverses actuacions, com ara la correcció de causes secundàries, la suspensió de fàrmacs proarrítmics potencials i l'ús adequat i multimodal de teràpies antiarrítmiques, ja sigui mitjançant fàrmacs, dispositius implantables, ablació o cirurgia, sempre ajustades a les característiques anatòmiques i funcionals del pacient. Les Guies Europees de la Societat Europea de Cardiologia (SEC, 2015)⁷¹ estableixen un marc estandarditzat per

⁶² Bessière, F., Waldmann, V., Combes, N., Metton, O., Dib, N., Mondésert, B., O'Leary, E., De Witt, E., Carreon, C. K., Sanders, S. P., Moore, J. P., Friedman, J., & Khairy, P. (2023). Ventricular Arrhythmias in Adults With Congenital Heart Disease, Part II. Journal Of The American College Of Cardiology, 82(11), 1121-1130. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2023.06.036>

⁶³ Rathod, R. H., Powell, A. J., & Geva, T. (2016). Myocardial Fibrosis in Congenital Heart Disease. Circulation Journal, 80(6), 1300-1307. <https://doi.org/10.1253/circj.cj-16-0353>

⁶⁴ Havers-Borgersen, E., Jøns, C., Butt, J. H., Schmidt, M. R., Juul, K., Grøning, M., Lim, C. W., Jensen, A. S., Smerup, M., Køber, L., & Fosbøl, E. L. (2024). Arrhythmias in congenital heart disease: A nationwide cohort study. American Heart Journal, 278, 139-149. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2024.08.020>

⁶⁵ Zegard, A., Okafor, O., De Bono, J., Kalla, M., Lencioni, M., Marshall, H., Hudsmith, L., Qiu, T., Steeds, R., Stegemann, B., & Leyva, F. (2021c). Myocardial Fibrosis as a Predictor of Sudden Death in Patients With Coronary Artery Disease. Journal Of The American College Of Cardiology, 77(1), 29-41. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.10.046>

⁶⁶ Hammersley, D. J., Zegard, A., Androulakis, E., Jones, R. E., Okafor, O., Hatipoglu, S., Mach, L., Lota, A. S., Khalique, Z., De Marvao, A., Gulati, A., Baruah, R., Guha, K., Ware, J. S., Tayal, U., Pennell, D. J., Halliday, B. P., Qiu, T., Prasad, S. K., & Leyva, F. (2024c). Arrhythmic Risk Stratification by Cardiovascular Magnetic Resonance Imaging in Patients With Nonischemic Cardiomyopathy. Journal Of The American College Of Cardiology, 84(15), 1407-1420. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2024.06.046>

⁶⁷ Bessière, F., Waldmann, V., Combes, N., Metton, O., Dib, N., Mondésert, B., O'Leary, E., De Witt, E., Carreon, C. K., Sanders, S. P., Moore, J. P., Friedman, J., & Khairy, P. (2023b). Ventricular Arrhythmias in Adults With Congenital Heart Disease, Part II. Journal Of The American College Of Cardiology, 82(11), 1121-1130. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2023.06.036>

⁶⁸ Frangogiannis, N. G. (2020b). Cardiac fibrosis. Cardiovascular Research, 117(6), 1450-1488. <https://doi.org/10.1093/cvr/cvaa324>

⁶⁹ Rathod, R. H., Powell, A. J., & Geva, T. (2016b). Myocardial Fibrosis in Congenital Heart Disease. Circulation Journal, 80(6), 1300-1307. <https://doi.org/10.1253/circj.cj-16-0353>

⁷⁰ Havers-Borgersen, E., Jøns, C., Butt, J. H., Schmidt, M. R., Juul, K., Grøning, M., Lim, C. W., Jensen, A. S., Smerup, M., Køber, L., & Fosbøl, E. L. (2024b). Arrhythmias in congenital heart disease: A nationwide cohort study. American Heart Journal, 278, 139-149. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2024.08.020>

⁷¹ Priori, S. G., Blomström-Lundqvist, C., Mazzanti, A., Blom, N., Borggrefe, M., Camm, J., Elliott, P. M., Fitzsimons, D., Hatala, R., Hindricks, G., Kirchhof, P., Kjeldsen, K., Kuck, K., Hernandez-Madrid, A., Nikolaou, N., Norekvål, T. M., Spaulding, C., & Van Veldhuisen, D. J. (2015). 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. European Heart Journal, 36(41), 2793-2867. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehv316>

a la presa de decisions terapèutiques, classificant les intervencions segons el nivell d'evidència i la força de recomanació.

A continuació es resumeixen les principals opcions d'abordatge recomanades actualment per al tractament de la TV:

1. Tractament farmacològic:
 - a. Betabloquejants, recomanats com a base del tractament.
 - b. Amiodarona o sotadol, considerats per prevenir recurrències de TV, especialment en pacients amb DAI o amb disfunció ventricular esquerra.
 - c. Flecaïnida, pot considerar-se en TV catecolaminèrgica polimòrfica quan el betabloquejant no és suficient.
2. Implantació de DAI, per la prevenció secundària en pacients que han patit una TV sostinguda o aturada cardíaca, per la prevenció primària en altres cardiopaties i en miocardiopaties específiques segons el risc genètic i clínic.

3. L'ablació per radiofreqüència (RF) (amb catèter) té com a objectiu eliminar l'istme de conducció lenta (istme crític) en les TV de mecanisme reentrant, o bé el focus arritmogènic en les TV focals. En les taquicàrdies ventriculars reentrants, el circuit pot abastar diversos centímetres i implicar l'endocardi, el miocardi mig o l'epicardi, formant part d'una estructura tridimensional complexa.

L'ablació per RF està recomanada de forma urgent en tempesta elèctrica o TV incessant i també en TV recurrents malgrat fàrmacs o xocs del DAI. La imatge cardíaca pot utilitzar-se per planificar i guiar els procediments d'ablació de la TV. Abans de l'ablació, és necessari identificar el circuit o el focus de la taquicàrdia TV, així com el substrat arritmogènic subjacent. Per a aquest propòsit s'utilitzen sistemes d'adquisició de mapes electroanàtmics tridimensional, que permeten reconstruir l'anatomia de la cavitat ventricular analitzar les característiques electrofisiològiques del teixit.

Aquesta adquisició del mapa electroanàtmic pot dur-se a terme durant la TV activa (mapa electroanàtmic d'activació), fet que permet identificar el circuit reentrant o el focus arritmogènic, o bé en ritme sinusal amb l'objectiu de localitzar i ablacionar el substrat potencialment responsable (ablació del substrat) sense necessitat d'induir la TV, una estratègia especialment útil en situacions d'instabilitat hemodinàmica o en arrítmies no induïbles.

4. Com a alternativa a l'ablació per RF, ha aparegut recentment l'ablació per radioteràpia (RT), que consisteix a irradiar de manera precisa el teixit d'interès (istme crític o focus) dins del miocardi que actua com a substrat arritmogènic, habitualment zones de cicatriu o teixit fibròtic que generen circuits de reentrada.

Aquest mètode és completament no invasiu (sense catèters ni necessitat d'anestèsia), té una durada curta i es planteja com una alternativa terapèutica per a pacients refractaris, amb contraindicacions per l'ablació convencional (per radiofreqüència) o absència d'accessos

vasculars o per a pacients fràgils que presenten un risc elevat quan són sotmesos a procediments invasius⁷².

2.10.6.2 Descripció de les necessitats: situació actual i punts crítics

En el context d'una cardiopatia estructural⁷³, la TV s'origina habitualment en circuits de reentrada⁷⁴ que es formen al voltant de zones de cicatriu. Aquestes àrees de conducció lenta, denominades "istmes", són l'objectiu a eliminar per tractar l'arrítmia. Pel que fa al maneig d'un pacient amb TV secundària a una cardiopatia estructural, adquirida o congènita, mitjançant ablació, se segueix un procés complex i estandarditzat que es pot resumir en els passos següents:

1) Diagnòstic i estratificació inicial:

Davant la sospita clínica, es confirma la TV i es valora el risc del pacient mitjançant ECG, Holter i altres proves funcionals.

2) Caracterització anatòmica del substrat:

Un cop descartades causes secundàries, es realitza una prova d'imatge cardíaca avançada, habitualment una RM amb realç tardà i/o un TC cardíac, per avaluar el substrat arritmogènic (la cicatriu miocardiàca) i l'anatomia cardíaca. Aquesta imatge proporciona un mapa anatòmic de la fibrosi, però no aporta informació sobre la funcionalitat elèctrica del teixit.

3) Decisió de l'abordatge:

Amb la informació de l'ECG en ritme sinusal, d'imatge mèdica (RM i/o TC) i la informació clínica del pacient (antecedents, tipus de cardiopatia, ablacions i tractaments previs, fragilitat i risc per procediments invasius), l'equip clínic decideix l'estratègia d'ablació (ablació per RF (A) o ablació per RT (B)).

4A) Abordatge mitjançant ablació per RF (convencional):

- i. Planificació del procediment: A partir de tota la informació prèvia analitzada es decideix el tipus d'abordatge (endovascular o epicardiàc), els possibles istmes diana de l'arrítmia, el tipus de catèter a utilitzar i el sistema de navegació.
- ii. Preparació del procediment: El pacient és traslladat al laboratori d'electrofisiologia, on es realitza un mapa electroanatòmic endocardiàc i/o epicardiàc (en ritme sinusal o estimulat). Mitjançant un catèter d'adquisició de mapes electroanatòmics s'adquireixen milers de punts que permeten generar un mapa de voltatge, amb el qual es delimiten les àrees de cicatriu, de voltatge intermedi i les zones sanes. Si la TV és induïble i ben tolerada, també es pot realitzar un mapa d'activació per identificar el circuit de l'arrítmia o el focus exacte. Aquests mapes poden fusionar-se amb les imatges prèvies (RM i TC). Amb tota aquesta informació, l'operador decideix en temps real quines són les àrees a tractar, ja sigui amb un catèter de

⁷² Cuculich, P. S., Schill, M. R., Kashani, R., Mutic, S., Lang, A., Cooper, D., Faddis, M., Gleva, M., Noheria, A., Smith, T. W., Hallahan, D., Rudy, Y., & Robinson, C. G. (2017). Noninvasive Cardiac Radiation for Ablation of Ventricular Tachycardia. *New England Journal Of Medicine*, 377(24), 2325-2336. <https://doi.org/10.1056/nejmoa1613773>

⁷³ Metra, M., & Teerlink, J. R. (2017). Heart failure. *The Lancet*, 390(10106), 1981-1995. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(17\)31071-1](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(17)31071-1)

⁷⁴ Cronin, E. M., Bogun, F. M., Maury, P., Peichl, P., Chen, M., Namboodiri, N., Aguinaga, L., Leite, L. R., Al-Khatib, S. M., Anter, E., Berruezo, A., Callans, D. J., Chung, M. K., Cuculich, P., D'Avila, A., Deal, B. J., Della Bella, P., Deneke, T., Dickfeld, T., . . . Zeppenfeld, K. (2019b). 2019 HRS/HCEA/APHRS/LAHR expert consensus statement on catheter ablation of ventricular arrhythmias. *Heart Rhythm*, 17(1), e2-e154. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2019.03.002>

radiofreqüència (RF) (produint una lesió tèrmica) o, més recentment, mitjançant electroporació, així com els paràmetres a utilitzar (potència, temps, temperatura, caiguda d'impedància, etc.).

Teràpia i Verificació: S'aplica RF sobre els istmes identificats per eliminar-los i es realitza un nou mapa per comprovar la no-induïbilitat de la TV com a punt final del procediment.

- iii. Teràpia i verificació: S'aplica RF sobre els istmes identificats per eliminar-los, i posteriorment es realitza un nou mapa per comprovar l'eficàcia del procediment, mitjançant l'avaluació del substrat tractat i la verificació de la no-induïbilitat de la TV.

4B) Abordatge mitjançant ablació per RT:

- i. Planificació del procediment: Es revisa tota la informació clínica prèvia i s'analitzen els mapes electroanatòmics en aquells pacients que han estat sotmesos anteriorment a ablació per RF. A continuació, es fusiona manualment la segmentació tridimensional de les imatges mèdiques (RM de realç tardà i TC) amb els mapes electroanatòmics, i sobre aquesta fusió es determina de manera manual el volum a tractar amb RT.
- ii. Preparació del procediment: El volum a tractar s'importa al sistema de planificació de RT. Posteriorment, es realitza un TC per a la planificació del tractament, i es fusionen totes les dades prèviament obtingudes, tant dels estudis electrofisiològics com de les tècniques d'imatge. A partir d'aquesta informació integrada es defineix la dosificació de la RT.
- iii. Teràpia: S'aplica la dosi de RT sobre el volum determinat a tractar, el qual s'introdueix dins del sistema de planificació i tractament de RT.

En el marc d'aquest circuit assistencial, els reptes principals que s'identifiquen són:

- Manca d'eines que permetin determinar quins pacients es beneficiaran més de cada tipus d'ablació. L'elecció es basa en l'experiència clínica i en si han fallat tractaments previs, però no en una simulació personalitzada.
- Manca d'informació clínica rellevant sobre la funcionalitat elèctrica del teixit cardíac durant el procés de diagnòstic i la comprensió de la fisiopatologia de la TV abans del procediment d'ablació.
- Manca d'integració de les diferents fonts d'informació clínica per la presa de decisions en la planificació del procediment. La principal limitació és la dissociació entre la informació anatòmica (RM/ TC) i la funcional (mapatge invasiu). El clínic entra al procediment d'ablació per RF sense conèixer amb certesa la localització dels circuits de la TV, fet que: 1) allarga el temps de presa de decisions en la planificació del tractament i és molt professional i expertesa dependent; i 2) converteix la intervenció en un procés de 'descobriment' en temps real, en lloc d'una execució precisa basada en una planificació exhaustiva.
- Manca de simulació virtual de l'efecte d'una ablació abans d'executar-la. Aquesta limitació per anticipar l'impacte de la teràpia sobre l'electrofisiologia del pacient contribueix de manera directa a les elevades taxes de recurrència. L'èxit de l'ablació depèn de la quantitat de teixit cicatricial relacionada amb l'infart i de l'experiència de l'equip d'electrofisiologia⁷⁵.

⁷⁵ Priori, S. G., Blomström-Lundqvist, C., Mazzanti, A., Blom, N., Borggrefe, M., Camm, J., Elliott, P. M., Fitzsimons, D., Hatala, R., Hindricks, G., Kirchhof, P., Kjeldsen, K., Kuck, K., Hernandez-Madrid, A., Nikolaou, N., Norekvål, T. M., Spaulding, C., & Van Veldhuisen, D. J. (2015). 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. European Heart Journal, 36(41), 2793-2867. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehv316>

2.10.6.3 Descripció de la situació futura incorporant la solució

S'espera que la solució adaptada pugui incorporar-se i donar resposta a aquesta situació futura. Tanmateix, durant l'execució del contracte, la solució es trobarà en fase d'adaptació i demostració en entorn operatiu (estudi clínic per validar la tecnologia), sense impacte assistencial.

A tal efecte, durant el transcurs del projecte la solució s'haurà de desenvolupar considerant des de l'inici els requisits tècnics, reguladors i d'interoperabilitat necessaris per garantir que, en fases futures del projecte, aquesta es pugui integrar de forma eficient i segura amb els sistemes assistencials existents d'acord amb aquesta descripció.

El flux que es presenta a continuació descriu aquest escenari futur, on es reforçarà l'abordatge dels pacients amb TV que es tracten mitjançant tècniques d'ablació per RF o per RT, gràcies a una millora en la presa de decisions, la planificació i el guiatge.

1) Diagnòstic i estratificació inicial:

Es confirmarà la TV i es valorarà el risc del pacient mitjançant ECG, Holter i altres proves funcionals.

2) Caracterització anatòmica i funcional del substrat:

Es durà a terme una prova d'imatge cardíaca avançada (RM amb realç tardà/ TC), i l'adquisició d'un mapa electroanatòmic no invasiu per avaluar, de forma integrada, el substrat arritmogènic (la cicatriu miocardiàcia), l'anatomia cardíaca i la funcionalitat elèctrica del teixit.

3) Decisió de l'abordatge:

S'integrarà en la solució tecnològica tota la informació clínica, l'ECG en ritme sinusal, les imatges mèdiques (RM i/o TC), els mapes electroanatòmics i la solució generarà de forma automàtica una representació personalitzada del circuit o el focus de la taquicàrdia integrat sobre l'anatomia cardíaca del pacient, de forma que s'identificarà el substrat fibròtic i l'àrea específica a tractar i oferirà recomanacions sobre les diferents opcions d'ablació a realitzar.

4A) Abordatge mitjançant ablació per RF:

La solució tecnològica simularà, sobre el model personalitzat de cada pacient, els resultats obtinguts a partir de diversos abordatges, materials, àrees tractades i paràmetres d'ablació i farà una recomanació sobre el procediment òptim d'ablació. L'electrofisiòleg validarà els resultats, decidirà l'opció d'ablació òptima i exportarà els resultats al sistema de navegació que s'utilitzarà durant el procediment d'ablació per integrar-lo amb l'adquisició del mapa electroanatòmic.

4B) Abordatge mitjançant ablació per RT:

La solució tecnològica delimitarà i dibuixarà automàticament el volum a tractar i suggerirà la dosi de radiació que estima eficaç i segura. L'electrofisiòleg amb l'equip de RT validarà els resultats i es generarà un arxiu exportable al sistema de planificació de RT amb el volum a tractar.

2.10.7 Context del lot BD7

Els tumors hepàtics representen un problema de salut rellevant, tant en el context de les neoplàsies primàries del fetge, com l'hepatocarcinoma (HCC), com en el de les lesions metastàtiques hepàtiques derivades d'altres tumors primaris. L'HCC és el tumor primari hepàtic més freqüent i es desenvolupa habitualment sobre un fetge amb malaltia crònica subjacent, com la cirrosi, fet que condiciona de manera significativa les opcions terapèutiques i el pronòstic del pacient. Per altra banda, el fetge és un òrgan diana freqüent de metastasis, especialment d'origen colorectal, mamari o pancreàtic, i la seva afectació condiciona de forma determinant la supervivència global dels pacients oncològics.

El maneig d'aquestes lesions requereix un abordatge multidisciplinari i personalitzat, ja que l'estratègia terapèutica depèn de múltiples factors: l'estadi tumoral, el nombre i la mida de les lesions, la seva localització anatòmica, la relació amb estructures crítiques (vasos, vies biliars, òrgans adjacents), així com l'estat funcional del fetge i la situació clínica global del pacient.

En aquest context, les tècniques d'ablació tèrmica guiades per imatge, especialment l'ablació per microones, l'ablació per radiofreqüència (RF), i la crioablació, s'han consolidat com una alternativa mínimament invasiva a la cirurgia en pacients seleccionats. Aquestes tècniques permeten un control local elevat de la malaltia en lesions petites, amb una morbiditat inferior a la resecció quirúrgica, i poden tenir un objectiu curatiu, pal·liatiu, de control oligometastàtic o com a teràpia pont al trasplantament hepàtic en el cas de l'HCC.

Tot i els bons resultats globals, l'eficàcia i la seguretat de les teràpies ablatives hepàtiques depenen de manera crítica de la planificació preprocediment, del posicionament geomètric de les agulles i/o sondes, del control dels paràmetres energètics i del coneixement detallat de l'anatomia i les propietats físiques del teixit hepàtic i de les estructures adjacents. Aquests elements converteixen el procediment en un acte altament complex i fortament dependent de l'experiència de l'operador.

2.10.7.1 Tractament actual i reptes

El tractament dels tumors hepàtics, tant primaris com metastàtics, requereix una estratègia terapèutica individualitzada basada en l'estadi de la malaltia, les característiques del tumor, la funció hepàtica i l'estat general del pacient. Per aquest motiu, la decisió terapèutica es pren de manera consensuada en un Comitè Multidisciplinari, que avalua totes les opcions disponibles amb l'objectiu d'optimitzar el control oncològic minimitzant la morbiditat associada al tractament.

La resecció quirúrgica és considerada el tractament de referència amb intenció curativa en determinats pacients. Tanmateix, una proporció significativa de pacients no són candidats a cirurgia a causa de múltiples factors, com ara una funció hepàtica limitada (especialment en pacients amb cirrosi), una reserva funcional insuficient, una localització tumoral desfavorable, la presència de múltiples lesions, comorbiditats rellevants o un risc quirúrgic elevat. A més, la cirurgia hepàtica comporta una morbiditat i mortalitat no negligibles, especialment en pacients fràgils o amb hepatopatia avançada.

La radioteràpia pot ser una opció en casos seleccionats, però presenta limitacions importants en el context hepàtic. El fetge és un òrgan radiosensible, i l'exposició a dosis elevades pot provocar toxicitat

hepàtica significativa. Això restringeix l'ús de la radioteràpia en pacients amb funció hepàtica compromesa o en lesions múltiples o properes a estructures crítiques.

Les teràpies sistèmiques, com la quimioteràpia, les teràpies dirigides o la immunoteràpia, tenen un paper fonamental en el control de la malaltia sistèmica, però sovint ofereixen un control local limitat de les lesions hepàtiques. En el cas de metàstasis hepàtiques, aquestes teràpies rarament aconseguen l'erradicació completa de lesions individuals, i en l'HCC el seu ús es reserva principalment per a estadis avançats o no susceptibles de tractament locoregional.

En aquest context, les teràpies d'ablació tèrmica s'han consolidat com una alternativa mínimament invasiva i altament efectiva en pacients seleccionats. Aquestes tècniques permeten destruir el teixit tumoral mitjançant l'aplicació controlada d'energia tèrmica, amb una taxa elevada de control local en lesions petites i un perfil de seguretat favorable.

Actualment, les ablacions de tumors hepàtics a l'HUVH es duen a terme en el Servei de Radiodiagnòstic, després de la discussió dels casos en un Comitè Multidisciplinari on participen hepatòlegs, oncòlegs, cirurgians, radiòlegs intervencionistes, radiòlegs abdominals i anatomopatòlegs. Aquest comitè estableix la indicació terapèutica més adequada per a cada pacient, ja sigui amb intenció curativa o pal·liativa.

El procediment d'ablació tèrmica es realitza de manera percutània, sota guiatge amb ECO en la majoria dels casos. En situacions de difícil visualització de la lesió, s'utilitzen tècniques de fusió d'imatge amb TC, RM o PET-TC prèviament adquirits. El procediment es realitza amb sedació supervisada per anestesiologia i amb monitorització contínua del pacient.

La selecció dels pacients i de les lesions a tractar es basa en criteris clínics, anatòmics i tècnics àmpliament acceptats a la literatura, que inclouen la funció hepàtica, l'estat general del pacient, la mida i el nombre de lesions, així com la seva localització i relació amb estructures crítiques. Durant el procediment, el radiòleg intervencionista ha de prendre decisions clau sobre la via d'accés, la trajectòria de l'agulla/sonda, el nombre de reposicionaments necessaris i els paràmetres d'energia a administrar, basant-se principalment en la seva experiència i en la informació limitada proporcionada per les tècniques d'imatge convencionals.

Tot i que els equips d'ablació incorporen càlculs automàtics de temps i potència segons la mida tumoral, aquests no tenen en compte múltiples factors que poden modificar de manera significativa el resultat final, com la rigidesa del teixit hepàtic, l'efecte de refrigeració dels vasos propers ("heat sink"), la geometria real de la lesió o la distribució de la calor o el fred durant el procediment.

Per aquest motiu, el repte principal és aconseguir un tractament ablatiu tèrmic hepàtic personalitzat, previsible i segur, reduint la dependència de l'experiència individual de l'operador i la incertesa en els resultats clínics, mitjançant eines que permetin planificar i simular el procediment abans de la seva execució.

2.10.7.2 Descripció de les necessitats: situació actual i punts crítics

El flux assistencial actual per al tractament ablatiu tèrmic dels tumors hepàtics es pot descriure en les següents fases:

1) Avaluació inicial i decisió multidisciplinària:

El procés s'inicia amb l'avaluació del pacient amb diagnòstic d'HCC o metàstasi hepàtica. El cas es discuteix en el Comitè Multidisciplinari, on es decideix si el pacient és candidat a teràpia ablativa segons criteris clínics i oncològics. Aquests criteris inclouen: 1) criteris de l'estat del pacient (la funció hepàtica, la coagulació, l'expectativa de vida, etc.); 2) criteris relacionats amb el tumor (mida, nombre de lesions metastàtiques, existència de marge de seguretat, etc.); 3) criteris anatòmics (distàncies a òrgans, estructures crítiques i/o grans vasos, accessibilitat al tumor sense interposició d'òrgans buits). En l'HCC, l'objectiu de la teràpia d'ablació tèrmica pot ser la curació, una teràpia prèvia/ pont al trasplantament, o una alternativa a la resecció. En les metàstasis, aquesta tècnica pot ser també una alternativa a la resecció, un control oligometastàtic o un complement a la cirurgia.

2) Planificació del procediment:

Un cop es decideix en el comitè multidisciplinari que el pacient amb lesió hepàtica és candidat a teràpia ablativa, se li realitza una ECO amb contrast per aportar informació de les mides reals de la lesió, de fenòmens d'hipervascularització perifèrica dels tumors i també de la possible presència de lesions en la seva perifèria, especialment en l'HCC –en forma de nòduls satèl·lit o de lesions a distància dins el mateix fetge. Quan no hi ha una bona visió ecogràfica de la lesió –ni amb el contrast– perquè la lesió és isoecògena respecte parènquima normal, es realitza una fusió de la imatge ECO amb la de TC amb contrast o la RM amb contrast.

La planificació de la via d'accés, la posició del pacient, la trajectòria de l'agulla/ sonda i la potència energètica es realitza de manera manual pel radiòleg intervencionista, tenint en compte l'anatomia visualitzada i la seva experiència personal. Aquesta fase és especialment complexa en lesions subcapsulars, perivasculars o properes a estructures crítiques com el diafragma, la bufeta biliar o les anastomosis intestinals.

3) Execució del procediment ablatiu:

Durant l'ablació, el radiòleg ajusta el posicionament de les agulles/ sondes i els paràmetres d'energia en funció de l'evolució del procediment, amb informació limitada sobre la distribució real de la calor i l'afectació del teixit circumdant.

4) Control i seguiment

Immediatament després de la intervenció, es realitza un control ecogràfic sobre la zona d'ablació per assegurar que no han aparegut complicacions.

Es realitza seguiment posterior per ECO amb contrast i TC al cap de 3 mesos per valorar l'efectivitat del tractament i detectar possibles recidives o complicacions.

En aquest marc, es poden identificar els principals punts crítics del flux assistencial actual que evidencien la necessitat d'incorporar eines d'ajuda a la decisió que redueixin la variabilitat clínica i els riscos associats a aquest procediment:

- Alta dependència de l'experiència i habilitat manual de l'operador, fet que implica variabilitat interprofessional.
- Dificultat per personalitzar el tractament en funció de l'anatomia i les propietats físiques del teixit de cada pacient.
- Absència d'eines objectives per predir l'efectivitat del tractament abans de realitzar-lo.

2.10.7.3 Descripció de la situació futura incorporant la solució

S'espera que la solució adaptada pugui incorporar-se i donar resposta a aquesta situació futura. Tanmateix, durant l'execució del contracte, la solució es trobarà en fase d'adaptació i demostració en entorn operatiu (estudi clínic per validar la tecnologia), sense impacte assistencial.

A tal efecte, durant el transcurs del projecte la solució s'haurà de desenvolupar considerant des de l'inici els requisits tècnics, reguladors i d'interoperabilitat necessaris per garantir que, en fases futures del projecte, aquesta es pugui integrar de forma eficient i segura amb els sistemes assistencials existents d'acord amb aquesta descripció.

El flux que es presenta a continuació descriu aquest escenari futur, on es reforçarà l'abordatge del pacient amb lesions hepàtiques gràcies a una millor presa de decisions, una major seguretat del pacient i una millora de l'eficiència del procediment.

1) Avaluació inicial i decisió multidisciplinària:

El procés s'iniciarà amb l'avaluació clínica habitual del pacient amb diagnòstic d'hepatocarcinoma o metàstasi hepàtica, en el context del Comitè Multidisciplinari corresponent.

Les dades clíniques rellevants (estat funcional, funció hepàtica, comorbiditats, objectiu terapèutic) i les proves d'imatge disponibles (TC, RM, ECO, ECO amb contrast) s'incorporaran a la solució BD7 per integrar-se i crear el bessó digital del fetge del pacient.

2) Planificació del procediment:

Una vegada es decideixi que el pacient serà intervingut amb ablació tèrmica, la solució BD7 permetrà simular diferents escenaris d'ablació, avaluant de manera objectiva la millor via d'accés, el posicionament òptim de les agulles/ sondes, els paràmetres energètics i els marges de seguretat, minimitzant el risc de dany a estructures crítiques i maximitzant l'eficàcia.

Aquestes simulacions proporcionaran estimacions orientatives sobre l'efectivitat esperada del tractament i els possibles riscos associats. La disponibilitat d'aquesta informació prèvia facilitarà una planificació més robusta i personalitzada del procediment, especialment en casos complexos o límit, i contribuirà a reduir la variabilitat interprofessional.

3) Execució del procediment ablatiu:

Durant la realització de l'ablació tèrmica, el BD7 actuarà com a eina de referència per a l'equip assistencial. El model generat anteriorment podrà utilitzar-se com a suport visual per guiar i validar la via d'accés seleccionada i el posicionament de l'agulla, així com per anticipar les zones de risc.

Tot i que el procediment continuarà guiat principalment per imatge en temps real (ecografia i/o fusió d'imatges), la informació proporcionada pel bessó digital contribuirà a reduir el nombre de

reposicionaments de l'agulla/ sonda, optimitzar el temps de procediment, i augmentar la seguretat en entorns anatòmicament complexos.

4) Control i seguiment:

Un cop finalitzat el procediment, la solució permetrà comparar el resultat real observat amb el resultat predit pel bessó digital, facilitant una primera avaluació objectiva de l'adequació del tractament. Aquesta anàlisi comparativa podrà ajudar a identificar precoçment possibles zones de risc de tractament incomplet o la necessitat d'un ajustament addicional, sempre dins del criteri clínic habitual.

Aquest enfocament permetrà reforçar el control de qualitat del procediment i generar informació de valor per a la millora contínua del model.

2.10.8 Context del lot BD8

La migranya és una malaltia neurològica complexa i altament prevalent, caracteritzada per una gran variabilitat interindividual tant en el seu inici com en la seva evolució i resposta al tractament. Es tracta d'una patologia que va molt més enllà del mal de cap, amb manifestacions sensorials, cognitives i autonòmiques que poden arribar a ser altament incapacitants.

S'estima que la migranya afecta prop del 14,7% de la població mundial, amb una prevalença clarament superior en dones (al voltant del 18%), fet que reflecteix la influència de factors hormonals, genètics i socials. A Europa, representa una de les principals causes de discapacitat en adults joves, especialment en menors de 55 anys. A Espanya, més de cinc milions de persones pateixen migranya, tot i que una part important continua sense un diagnòstic adequat o sense rebre un tractament òptim.

En la població pediàtrica, la identificació de la migranya resulta especialment complexa. En molts casos, la malaltia encara no ha debutat durant la infància, i és en l'adolescència quan apareixen els primers episodis compatibles amb migranya. A més, el mal de cap en nens sovint presenta característiques diferents de les observades en adults –com durades més curtes, localització bilateral o difusa i símptomes associats menys clars–, fet que, sumat a les dificultats per expressar els símptomes, complica el diagnòstic precoç i precís.

La migranya té un impacte social, emocional i econòmic molt rellevant, ja que redueix la qualitat de vida i limita l'activitat laboral, social i familiar de les persones afectades. El nombre elevat de dies d'absentisme i presentisme (dies en què la persona acudeix a la feina, però amb una productivitat notablement reduïda) comporta una pèrdua econòmica significativa tant per als sistemes sanitaris com per a la societat. A més, quan la malaltia no es diagnostica ni es tracta adequadament i en el moment oportú, pot progressar cap a migranya crònica (MC), amb un augment de la freqüència de les crisis, de la discapacitat i dels costos associats. La MC afecta aproximadament l'1-2% de la població i s'associa a una major sensibilització central, un ús més elevat de medicació simptomàtica i una menor resposta als tractaments convencionals. Tot plegat subratlla la importància d'un diagnòstic precoç, precís i personalitzat per prevenir-ne la progressió i reduir-ne la càrrega global.

Malgrat aquesta magnitud, la migranya continua essent una malaltia estigmatitzada i poc compresa, sovint infravalorada tant per la població general com per part de l'entorn sanitari. Aquest estigma social i de gènere contribueix a un infradiagnòstic especialment marcat en dones, que poden veure els seus símptomes minimitzats o atribuïts a causes emocionals.

En conjunt, la migranya representa una prioritat de salut pública i un repte científic de primer ordre. El seu maneig es veu encara limitat per la manca d'eines capaces d'identificar patrons clínics, genètics i biològics que permetin anticipar-ne l'evolució o predir la resposta al tractament. Comprendre millor la seva base biològica i reduir l'impacte de l'estigma són passos essencials per avançar cap a una medicina més precisa, equitativa i personalitzada en l'abordatge de la migranya.

La Unitat de Cefalea de l'HUVH és un referent nacional i internacional en el diagnòstic, el tractament i la recerca de la migranya i altres cefalees primàries. Combina una atenció clínica d'alta qualitat amb projectes d'innovació en biomedicina avançada, fet que l'ha consolidada com un centre capdavanter en l'abordatge integral de la cefalea. Amb una forta projecció investigadora i un lideratge destacat en innovació translacional, la unitat impulsa projectes de medicina personalitzada per optimitzar i individualitzar l'atenció als pacients. El seu equip desenvolupa recerca en genètica, neuroimatge, neurofisiologia i biomarcadors en un entorn multidisciplinari orientat a l'aplicació clínica.

2.10.8.1 Tractament actual i reptes

El diagnòstic de la migranya és el principal coll d'ampolla d'aquesta patologia. Actualment, no existeix cap marcador biològic (biomarcador) que permeti diagnosticar-la; el criteri que defineix la presència de la malaltia es basa únicament en factors i episodis clínics.

Per a establir el diagnòstic de migranya, és necessari que el pacient hagi patit almenys cinc episodis que compleixin uns criteris específics. Aquests atacs han de consistir en un mal de cap amb una durada que oscil·li entre les quatre i les setanta-dues hores, ja sigui sense tractament o amb un tractament que no hagi resultat efectiu. La cefalea ha de presentar, com a mínim, dues característiques concretes: localització unilateral, qualitat pulsàtil, intensitat de dolor moderada o severa, o bé agreujament a causa d'activitats físiques rutinàries com caminar o pujar escales. Durant l'episodi, el pacient ha de manifestar almenys un dels següents símptomes associats: nàusees i/o vòmits, o bé fotofòbia i fonofòbia. Finalment, la condició clínica no ha de poder ser explicada millor per cap altra diagnòsi o trastorn, fet que permet confirmar que es tracta d'una migranya.

Els tractaments per a la migranya inclouen medicaments aguts i preventius, així com una varietat de teràpies no farmacològiques⁷⁶. En la crisi aguda (atac de migranya), s'utilitzen AINE, triptans, mentre que els gepants o ditans, allà on estan disponibles, tenen un ús encara limitat i tan sols es financen si no hi ha resposta a 2 triptans.

El tractament preventiu oral de primera línia a Catalunya inclou betabloquejants (propranolol, metoprolol), antiepilèptics (topiramata i, en casos seleccionats, àcid valproic), antidepressius tricíclics

⁷⁶ Eigenbrodt, A. K., Ashina, H., Khan, S., Diener, H., Mitsikostas, D. D., Sinclair, A. J., Pozo-Rosich, P., Martelletti, P., Ducros, A., Lantéri-Minet, M., Braschinsky, M., Del Rio, M. S., Daniel, O., Özge, A., Mammadbayli, A., Arons, M., Skorobogatykh, K., Romanenko, V., Terwindt, G. M., . . . Ashina, M. (2021). Diagnosis and management of migraine in ten steps. *Nature Reviews Neurology*, 17(8), 501-514. <https://doi.org/10.1038/s41582-021-00509-5>

(amitriptilina), flunarizina i candesartan. En pacients amb migranya crònica o refractària, es consideren teràpies avançades com la toxina botulínica tipus A i, quan es compleixen els criteris establerts pel CatSalut (≥ 8 dies de migranya/mes, fracàs de tres preventius orals a dosis i temps adequats, bona adherència i absència d'alt risc cardiovascular), anticossos monoclonals dirigits al CGRP o al seu receptor (erenumab, galcanezumab, fremanezumab, eptinezumab).

Tot i aquestes opcions de tractament i els criteris diagnòstics exhaustius, l'atenció clínica continua sent subòptima: el diagnòstic erroni i el tractament insuficient de la migranya representen reptes importants de salut pública. Les dades poblacionals d'Europa indiquen que només entre el 2 i el 14% de les persones elegibles utilitzen medicació preventiva per a la migranya, una troballa alarmant que reclama una acció global. Cal un enfocament integral per facilitar un diagnòstic precís i una gestió basada en l'evidència⁶⁸.

Així doncs, el principal repte en el diagnòstic de la migranya rau en el fet que actualment és una malaltia de diagnòstic purament clínic, basat exclusivament en els criteris recollits a la *Classificació Internacional de Trastorns de Cefalea* (CITC). Aquesta dependència del criteri clínic, juntament amb l'absència de biomarcadors objectius o proves diagnòstiques específiques, limita la detecció precoç i la personalització del tractament, i contribueix a la infraestimació de la seva gravetat, tant en l'àmbit mèdic com social. La manca d'integració sistemàtica de dades clíniques, biològiques i d'imatge dificulta encara més la identificació de patrons que permetin anticipar l'evolució de la malaltia i la resposta als tractaments.

2.10.8.2 Descripció de les necessitats: situació actual i punts crítics

A continuació es descriuen les principals etapes del flux assistencial (diagnòstic, tractament i seguiment) en el context de cefalees –i migranya en concret.

1) Avaluació i diagnòstic inicial:

El procés s'inicia amb el pacient que ingressa o es visita a Atenció Primària o a consultes externes especialitzades en Neurologia o a Unitats especialitzades de Cefalees per episodi(s) de cefalea.

Es recull, de manera sistemàtica, una història clínica detallada de la cefalea, incloent-hi el nombre de dies de cefalea i de migranya al mes, la intensitat, durada i característiques del dolor, la presència d'aura, els símptomes associats (nàusees, fotofòbia, fonofòbia, al·lodínia...), els factors desencadenants, la resposta prèvia a tractaments simptomàtics o preventius i l'ús excessiu de medicació. Paral·lelament, s'avalua l'impacte funcional i la discapacitat mitjançant escales com l'HIT-6 i el MIDAS, així com la qualitat de vida i l'afectació laboral. També s'identifiquen antecedents personals i comorbiditats rellevants (trastorns d'ansietat o depressió, alteracions del son, trastorns vestibulars, factors hormonals, malaltia o risc cardiovascular, obesitat, asma o altres condicions) que poden condicionar la resposta terapèutica. En cas que el professional ho consideri pertinent, se li realitzen al pacient proves diagnòstiques complementàries, com: analítica, camp visual, ECG, RM, TC. El diagnòstic es fonamenta en els criteris de la ICHD-3, amb l'objectiu de confirmar la migranya i descartar cefalees secundàries.

Cal destacar que, en la pràctica clínica actual, la majoria dels pacients que acaben sent valorats a Neurologia o a unitats especialitzades de cefalees ja presenten una malaltia més evolucionada, de major freqüència i cronificada; o són refractaris al tractament; això fa que arribin amb un marge de

modificació del transcurs de la malaltia més limitat i amb una menor probabilitat de respondre als tractaments preventius convencionals.

2) Presa de decisió terapèutica:

La presa de decisió terapèutica en el tractament d'aquests pacients es basa actualment en un abordatge esglaonat que combina tractament simptomàtic, tractament preventiu i intervencions no-farmacològiques.

La selecció del tractament adequat es fonamenta en factors com el tipus de migranya (amb aura o sense, episòdica o crònica), el grau de discapacitat (HIT-6, MIDAS), la resposta i tolerància a tractaments previs, les comorbiditats (per exemple prioritzant amitriptilina en pacients amb insomni, topiramàt en pacients amb obesitat o betabloquejants en ansietat), el risc cardiovascular, les preferències del pacient i l'ús actual d'analgèsics.

Així i tot, el procés continua essent majoritàriament clínic i basat en criteris generals, sense eines que permetin predir quin tractament funcionarà millor en cada pacient. Aquest enfocament d'assaig-error és lent i sovint ineficient, retardant durant mesos o anys l'obtenció d'una resposta òptima. Una eina capaç de predir de manera personalitzada la probabilitat d'èxit de cada tractament reduiria aquest cicle d'assaig-error, optimitzaria la selecció terapèutica des del primer moment i acceleraria la millora clínica. Això implicaria un estalvi de temps i recursos, i sobretot una intervenció més precoç i efectiva que ajudaria a prevenir la cronificació i millorar el pronòstic a llarg termini.

3) Seguiment del pacient:

El seguiment dels pacients amb migranya es realitza habitualment cada 3-6 mesos a les Unitats de Cefalees i cada 6-12 mesos a l'Atenció Primària o Neurologia general, amb l'objectiu de valorar l'efectivitat i la tolerància del tractament i ajustar-lo si cal.

La resposta terapèutica es considera principalment de manera objectiva, mitjançant la reducció percentual dels dies de migranya o cefalea ($\geq 50\%$ en migranya episòdica o amb tractament oral/anti-CGRP, $\geq 30\%$ en migranya crònica, o després de dos-tres cicles de toxina botulínica). Tot i això, la decisió de mantenir o modificar el tractament no es basa únicament en la freqüència: també es té en compte l'evolució de mesures reportades pel pacient, com la discapacitat, l'impacte en la vida diària, la qualitat de vida, la presència de símptomes d'ansietat o depressió i la impressió subjectiva de millora. En casos en què la reducció de freqüència no és marcada, però sí que hi ha una millora clara en aquestes dimensions i el pacient està satisfet, es manté el tractament. El seguiment inclou igualment la revisió d'efectes adversos, l'adherència i la vigilància de factors de risc cardiovascular i d'hàbits de vida. El seguiment inclou també la vigilància de factors de risc cardiovascular segons el fàrmac utilitzat, el control del pes, de l'estat d'ànim i del son, i la revisió periòdica dels factors desencadenants i dels hàbits de vida, per reforçar les intervencions educatives i no farmacològiques.

4) Reavaluació i canvi de teràpia:

La reavaluació i el canvi de teràpia s'indiquen quan no s'assoleix la resposta esperada o apareixen problemes de tolerància, o quan es produeixen canvis rellevants en la situació clínica del pacient. En general, es considera que cal reconsiderar el tractament preventiu oral si, després de 3 mesos a dosis adequades, no s'obté una reducció clínicament significativa dels dies de migranya o si els efectes adversos comprometen l'adherència o la qualitat de vida; de manera similar, es revisa la necessitat de continuar amb toxina botulínica després de 2 o 3 cicles sense millora clara, i amb anticossos anti-CGRP

després d'uns 3 mesos d'ús, tot valorant la reducció de freqüència, la millora funcional i la satisfacció del pacient.

També s'indica reavaluació quan es produeixen canvis vitals (embaràs, aparició de noves comorbiditats, increment del risc cardiovascular) o canvis en el patró de cefalea que facin sospitar una cefalea secundària. Les opcions de canvi inclouen substituir el preventiu oral per un altre d'una classe diferent, escalar cap a teràpies avançades (toxina botulínica, anti-CGRP) quan es compleixen criteris, o combinar modalitats en casos seleccionats, segons protocols locals. En pacients amb bona resposta sostinguda (habitualment durant 6-12 mesos), es pot plantejar la reducció gradual o retirada del tractament preventiu, especialment si s'han controlat o modificat favorablement els desencadenants i s'ha reduït la discapacitat de manera significativa.

En aquest marc, es poden identificar els principals punts crítics del flux assistencial actual que evidencien la necessitat d'incorporar eines de suport a la decisió clínica en l'abordatge de pacients amb migranya:

- Manca d'eines de suport a la decisió clínica que permetin definir el tractament òptim i personalitzat per cada pacient. La decisió terapèutica es basa en criteris generals i comorbiditats, sense capacitat de predir quina opció tindrà més probabilitat d'èxit en un pacient concret. A més a més, l'escalada a teràpies avançades sovint es produeix tard, després de múltiples fracassos i mesos o anys d'evolució de la malaltia.
- Manca d'eines d'integració de dades clíniques complexes per a facilitar la presa de decisions.
- Manca d'eines que permetin identificar els pacients amb risc de cronificació de la malaltia abans que aquesta s'estableixi.

2.10.8.3 Descripció de la situació futura incorporant la solució

S'espera que la solució adaptada pugui incorporar-se i donar resposta a aquesta situació futura. Tanmateix, durant l'execució del contracte, la solució es trobarà en fase d'adaptació i demostració en entorn operatiu (estudi clínic per validar la tecnologia), sense impacte assistencial.

A tal efecte, durant el transcurs del projecte la solució s'haurà de desenvolupar considerant des de l'inici els requisits tècnics, reguladors i d'interoperabilitat necessaris per garantir que, en fases futures del projecte, aquesta es pugui integrar de forma eficient i segura amb els sistemes assistencials existents d'acord amb aquesta descripció.

El flux que es presenta a continuació descriu un escenari futur on l'abordatge del pacient amb migranya es veurà reforçat per una solució (com a eina de suport a la decisió clínica) que millorarà la personalització del tractament, reduint "l'assaig-error" terapèutic i intervenint de manera més precoç per prevenir la cronificació.

1) Avaluació i diagnòstic inicial:

Les dades recollides de manera rutinària —història clínica detallada de la cefalea (freqüència, intensitat, durada, presència d'aura, símptomes associats), ús de medicació, resultats d'escalas validades (HIT-6, MIDAS), impacte funcional, qualitat de vida, comorbiditats i antecedents— s'incorporaran directament a la solució BD8. Quan es disposi de proves complementàries (analítica, ECG, neuroimatge, camp visual), aquestes també s'integraran a la solució.

A partir d'aquesta informació, es generà un model clínic dinàmic i personalitzat del pacient, que representarà el seu perfil de migranya, el risc de cronificació i la probabilitat de resposta a diferents

estratègies terapèutiques. Aquest model donarà suport al diagnòstic basat en els criteris ICHD-3 i ajudarà a identificar precoçment perfils de pacients amb major complexitat o risc evolutiu desfavorable.

2) Presa de decisió terapèutica:

La decisió terapèutica continua essent responsabilitat del professional sanitari, basant-se en les guies clíniques, l'experiència clínica i les preferències del pacient.

El BD8 actuarà com a eina de suport, i això permetrà simular diferents opcions terapèutiques possibles (preventius orals, toxina botulínica, anticossos anti-CGRP) i oferint estimacions orientatives sobre:

- La probabilitat relativa de resposta clínica.
- L'impacte esperat en la discapacitat i la qualitat de vida.
- La possible evolució del pacient sota diferents estratègies.

Aquestes prediccions/simulacions no tindran caràcter prescriptiu, sinó que aportaran informació addicional perquè el clínic pugui prioritzar opcions i facilitar una decisió compartida amb el pacient.

3) Seguiment del pacient:

El seguiment del pacient es realitzarà seguint la pràctica clínica habitual, però amb el suport del BD8 com a eina d'anàlisi longitudinal objectiva.

Les noves dades reportades pel pacient (freqüència de migranya, escales de discapacitat, qualitat de vida, adherència, tolerància, etc.) s'integraran a la solució per actualitzar el bessó digital.

Això permetrà que el clínic visualitzi la tendència evolutiva real del pacient i la compari amb la predita pel BD8 per tal de detectar precoçment respostes subòptimes o pèrdues d'eficàcia, si és el cas. A més a més, també podrà disposar d'indicadors que facilitin la interpretació de la resposta. D'aquesta manera, el seguiment serà més proactiu i el tractament es podrà ajustar sense necessitat d'haver d'esperar mesos per confirmar el "fracàs terapèutic".

4) Reavaluació i canvi de teràpia:

Quan la resposta del pacient al tractament no sigui l'esperada o apareguin problemes de tolerància, el BD8 permetrà que els professionals explorin i simulin escenaris amb teràpies alternatives abans de prendre una decisió –ajustament de dosi, substitució per fàrmac preventiu d'una altra classe, escalada a teràpies avançades, combinació de tractaments, etc.

Aquest suport permetrà reduir la incertesa associada al canvi terapèutic, encara que la decisió final continuï dependent del judici clínic, del context assistencial i de les preferències del pacient.

2.10.9 Context del lot BD9

La cirurgia moderna ha experimentat una evolució significativa cap a models assistencials basats en una major precisió, seguretat i minimització de la invasivitat, substituint de manera progressiva la cirurgia oberta per cirurgia laparoscòpica i cirurgia robòtica (tant en configuracions amb múltiples ports (multiport) com port únic (single port)). Aquesta evolució respon a l'objectiu de millorar els resultats clínics, reduir la morbiditat associada als procediments quirúrgics, ampliant cada vegada més el ventall d'indicacions susceptibles de ser abordades mitjançant tècniques mínimament invasives. L'Hospital Universitari Vall d'Hebron (HUVH) és un centre hospitalari universitari de referència a escala nacional i internacional en totes les seves especialitats quirúrgiques, tant en població adulta com pediàtrica. El centre destaca

especialment en cirurgia d'alta complexitat, cirurgia robòtica avançada i trasplantament d'òrgans sòlids, així com en el tractament de patologies congènites i complexes que requereixen un alt grau de personalització quirúrgica.

Anualment, l'HUVH realitza més de 39.000 cirurgies per any, de les quals mínim unes 900 són robòtiques amb una tendència creixent en l'ús de tecnologia robòtica per a procediments complexos. En l'àmbit del trasplantament, el centre és també un referent, incloent-hi trasplantaments hepàtics, renals, pulmonars i altres procediments d'alta especialització, alguns dels quals ja incorporen (o exploren) abordatges mínimament invasius i/o robòtics.

Aquest elevat volum assistencial, combinat amb la complexitat anatòmica i funcional dels pacients atesos —especialment en l'àmbit pediàtric i en patologia congènita— genera la necessitat de disposar d'eines avançades de suport a la planificació, simulació i execució quirúrgica de casos complexos que permetin reduir la variabilitat, augmentar la seguretat i millorar els resultats clínics.

2.10.9.1 Tractament actual i reptes

Actualment, el procés quirúrgic a l'HUVH s'inicia amb la identificació del pacient susceptible a tractament quirúrgic a partir de la clínica i de les proves diagnòstiques corresponents. Aquest procés inclou l'ús de tècniques d'imatge mèdica com la tomografia computada (TC), la ressonància magnètica (RM), la tomografia per emissió de positrons i l'ecografia, les quals proporcionen una caracterització anatòmica i funcional de la patologia. Aquestes imatges són interpretades pel servei de radiologia, que emet informes estructurats que serveixen de base per a la presa de decisions quirúrgiques.

Un cop indicat el tractament quirúrgic, el pacient és programat per a cirurgia, i el cirurgià planifica el procediment a partir de la informació clínica disponible, principalment basada en la imatge mèdica (2D o 3D) i en l'experiència prèvia del professional. Durant l'acte quirúrgic, aquestes mateixes imatges poden ser consultades a les pantalles del quiròfan. No obstant això, no existeix, de manera integrada, un sistema de suport avançat que permeti la navegació quirúrgica, la simulació dinàmica o la integració directa entre la planificació preoperatòria i l'execució intraoperatòria.

Només en algunes especialitats concretes —com la neurocirurgia, la cirurgia de columna, i la cirurgia maxil·lofacial— s'utilitzen eines específiques de planificació i navegació quirúrgica. En aquests casos, la planificació permet, per exemple, definir trajectòries de cargols pediculars, planificar reseccions tumorals, dissenyar guies de tall personalitzades o col·locar peces anatòmiques a mida, principalment en estructures rígides com l'os. Aquestes eines milloren la precisió i la seguretat, però no són extrapolables de manera transversal a la majoria de procediments quirúrgics d'òrgans tous.

En determinats casos de cirurgia complexa, especialment quan existeixen variacions anatòmiques rellevants, es recorre a la fabricació de models anatòmics impresos en 3D, amb un volum aproximat de 2.500 models anuals, que permeten una millor comprensió anatòmica i suport a la planificació quirúrgica. Tanmateix, tot i els beneficis evidents d'aquests models, el seu ús és puntual, i no integrat en el flux quirúrgic intraoperatori.

El principal repte en el context actual de la cirurgia d'alta complexitat consisteix en la necessitat d'integrar, de manera efectiva, la informació diagnòstica, la planificació preoperatòria i l'execució intraoperatòria per tal d'augmentar la precisió i reduir la variabilitat quirúrgica, especialment en òrgans tous i en pacients amb anatomies complexes o variants congènites. Tot i disposar d'imatge mèdica avançada, cirurgia mínimament invasiva i tecnologia robòtica, la presa de decisions continua depenent en gran mesura de la interpretació estàtica de les imatges i de l'experiència del cirurgià, sense sistemes generalitzats de navegació, simulació dinàmica o actualització en temps real de

l'anatomia durant la intervenció. El repte, per tant, és desenvolupar i implementar eines de suport que permetin una planificació personalitzada, una simulació predictiva del procediment i una integració fluida amb l'entorn quirúrgic —inclosa la cirurgia robòtica— amb l'objectiu de millorar la seguretat, optimitzar els resultats clínics i ampliar encara més les indicacions de la cirurgia mínimament invasiva en pacients d'alta complexitat.

2.10.9.2 Descripció de les necessitats: situació actual i punts crítics

Amb l'objectiu de millorar l'abast de les cirurgies, ampliar l'espectre de tractaments, implementar noves tècniques i continuar millorant els resultats quirúrgics —reduint els temps de recuperació, el temps quirúrgic i la necessitat d'analgèsia—, l'HUVH preveu la incorporació d'un sistema de cirurgia robòtica de port únic (singleport). Aquesta tecnologia permet abordar procediments complexos mitjançant un únic accés quirúrgic, amb un potencial clar d'optimització de la invasivitat, de les possibilitats quirúrgiques i dels resultats clínics.

Tanmateix, la complexitat intrínseca de les cirurgies d'alta complexitat de la cirurgia robòtica avançada fa que la incorporació de noves plataformes tecnològiques, per si sola, no garanteixi un increment proporcional en seguretat, precisió i reducció del risc quirúrgic. En aquest context, emergeix la necessitat d'integrar eines innovadores com els bessons digitals quirúrgics, capaços d'aportar un suport estructurat i avançat al cirurgia al llarg de tot el procés assistencial.

Els bessons digitals permetrien incrementar la seguretat mitjançant la generació de models anatòmics físics i virtuals, integrats i projectats sobre la imatge quirúrgica, facilitant la identificació d'estructures crítiques. Així mateix, la planificació i la navegació quirúrgica avançades permetrien assolir un major nivell de precisió en l'execució del procediment, mentre que la realitat augmentada aplicada al camp quirúrgic contribuiria a reduir el risc inherent a qualsevol cirurgia, identificant àrees de risc, possibles col·lisions i situacions complexes abans que es produeixin. La planificació prèvia, incloent-hi la simulació quirúrgica i la definició d'accessos i trajectòries, aportaria també una millora significativa en velocitat i eficiència durant la fase d'accés quirúrgic.

Actualment, però, existeixen reptes tecnològics rellevants. La generació automàtica i ràpida de bessons digitals quirúrgics amb segmentació avançada és especialment complexa en patologies congènites i cirurgies d'alta complexitat. A més, no existeixen al mercat solucions de planificació i simulació quirúrgica realment específiques per a cada òrgan i especialitat quirúrgica, fet que limita la seva aplicabilitat clínica real.

Un altre repte clau és la inexistència de sistemes de planificació personalitzada de trocars. Actualment, només es disposa de guies bàsiques proporcionades pels fabricants de robots quirúrgics, que no permeten adaptar-se a l'anatomia específica del pacient ni a les necessitats concretes de cada procediment. Aquesta planificació és fonamental per optimitzar el camp quirúrgic, l'abordatge, el temps de col·locació del pacient, la durada de la cirurgia i la necessitat de reposicionaments intraoperatoris.

Finalment, les solucions incipients de bessons digitals disponibles no tenen en compte la deformació anatòmica que es produeix durant la cirurgia. Canvis de posició com el pas de prono a supí en cirurgia mamària, o la diferència entre l'adquisició d'un TAC amb la boca tancada i la cirurgia amb la boca oberta en cirurgia de coll, modifiquen substancialment la disposició anatòmica. Sense models capaços de simular i corregir aquestes deformacions, el bessó digital perd valor clínic real.

2.10.9.3 Descripció de la situació futura incorporant la solució

La situació futura incorpora un flux quirúrgic equivalent a l'actual, però reforçat de manera transversal amb el suport dels bessons digitals quirúrgics al llarg de totes les fases del procés assistencial. Abans de la cirurgia, el cirurgià disposaria d'eines avançades de planificació i simulació que permetrien definir l'abordatge òptim, el posicionament del pacient, la col·locació dels trocars, les trajectòries instrumentals i l'abast real del camp quirúrgic, així com seleccionar la tècnica més adequada per a cada pacient.

Els bessons digitals anatòmics proporcionarien una comprensió tridimensional detallada de l'anatomia específica del pacient, i això permetria anticipar riscos i personalitzar la cirurgia. La simulació quirúrgica permetria validar diferents estratègies abans de l'acte real, reduint la incertesa i millorant la presa de decisions. La planificació específica de trocars i accessos quirúrgics optimitzaria l'ergonomia, l'eficiència i la seguretat, especialment en cirurgia robòtica single port.

Durant la cirurgia, els bessons digitals de deformació permetrien actualitzar la informació anatòmica segons les condicions reals del quiròfan, integrant canvis deguts al pneumoperitoneu, la respiració o la manipulació dels teixits. Finalment, la realitat augmentada actuaria com a pont entre la planificació preoperatòria i l'execució intraoperatòria, superposant informació rellevant directament sobre el camp quirúrgic i reforçant el criteri clínic del cirurgià.

Aquest model integrat permetria millorar de manera substancial la seguretat, la precisió, l'eficiència i els resultats clínics de la cirurgia d'alta complexitat, dels trasplantaments i de la cirurgia robòtica avançada a l'HUVH, consolidant un nou estàndard de cirurgia personalitzada, predictiva i mínimament invasiva.

3. MARC DE LES COMPRES 3DX3C

3.1 Objectiu general

Les patologies congènites i complexes presenten elevada complexitat anatòmica i variabilitat clínica (diagnòstica i terapèutica) segons cada pacient. Això fa imprescindible avançar cap a models d'atenció de medicina personalitzada per millorar els resultats en salut i la qualitat de vida d'aquests pacients. En aquesta línia, l'objectiu principal és codesenvolupar i adoptar, en estreta col·laboració amb la indústria, solucions digitals disruptives basades en bessons digitals, amb l'objectiu de transformar l'abordatge de les patologies congènites i complexes, oferint diagnòstics i tractaments més personalitzats i precisos per cada pacient. Treballar estretament amb la indústria experta en aquestes tecnologies, permetrà que les empreses innovin i obrin nou mercat, contribuint així a la capacitat innovadora de la Unió Europea, reduint les dependències. D'altre costat, permetrà reforçar Catalunya com a node d'innovació Europeu amb expertesa en tecnologies digitals i nous models d'abordatge assistencials.

3.2 Compres basades en valor pel codesenvolupament de solucions tecnològiques per donar resposta a patologies congènites i patologies complexes

El marc de les compres associades a 3Dx3C ha inclòs quatre dominis clau:

1. L'avaluació de les necessitats.
2. L'avaluació de la maduresa i la viabilitat del mercat.
3. L'avaluació de la factibilitat i la viabilitat per part de l'HUVH i el Sistema de Salut.
4. L'aproximació i l'avaluació del pagament.

La teoria del canvi⁷⁷ i la permeabilitat al valor⁷⁸ ha estat el marc proposat per donar suport al projecte “Noves tecnologies digitals per l’abordatge personalitzat de patologies congènites i complexes (3Dx3C)” en la definició dels diferents reptes, la conceptualització de la relació entre les activitats que s’han de dur a terme durant l’execució d’aquests contractes. Tot això permet que les intervencions innovadores resultants abordin les necessitats no satisfetes identificades, demostrin els resultats esperats a curt i mitjà termini i permetin demostrar els resultats a mitjà i llarg termini mitjançant la generació d’evidència i l’avaluació del seu impacte.

Aquest marc permetrà demostrar les millores esperades respecte a l’atenció actual impactant en tots els actors afectats (pacients, professionals sanitaris, proveïdors de serveis sanitaris, sistema sanitari i la dimensió socioeconòmica en general).

La generació de l’evidència necessària per establir l’impacte de la intervenció es pot determinar gràcies a la cadena de resultats i la seva representació lineal del marc de la teoria del canvi: entrades, activitats, resultats a curt termini, resultats a mitjà termini i resultats a llarg termini o impacte.

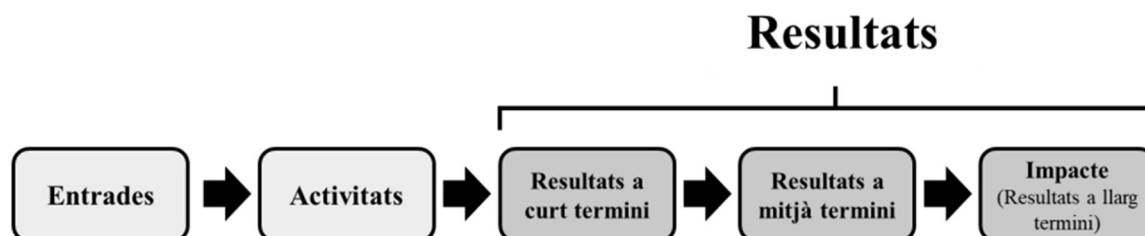


Figura 2. Diagrama de la Teoria del canvi

Primerament, aquesta metodologia ha permès entendre i definir els objectius a llarg termini o impacte que volem obtenir per als diferents actors implicats dels diferents projectes. En segon lloc, un cop tenim clar el/s impacte/s que volem generar, aquesta metodologia ens permet definir els resultats a mitjà, curt termini i activitats per als diferents nivells d’actors implicats que serà necessari incloure en els plecs dels diferents reptes.

Tots als actors implicats en una intervenció, independentment de si tenen un rol actiu o passiu durant aquesta, resulten impactats pels resultats que es volen aconseguir i mesurar i també pels que finalment s’aconsegueixen.

Per aquest motiu, quan una intervenció inclou tecnologies o serveis subministrats per proveïdors i es considera una bona pràctica alinear els resultats aconseguits pels proveïdors amb aquells aconseguits pels diferents actors impactats prèviament mencionats.

La manera com planifiquem el procediment ens marcarà com transformarem la prestació dels serveis de salut, però és important que el valor sigui permeable⁷⁹.

⁷⁷ OECD. Glossary of key terms in evaluation and results based management; 2010. Disponible a: <https://bit.ly/3BZVFT0>.

⁷⁸ Rossana Alessandrello et al. Permeability to value: a methodological framework for designing demand-driven value-based innovation procurements and its application (2025) PREPRINT disponible a Research Square. <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-5609699/v1>

⁷⁹ Rossana Alessandrello et al. Permeability to value: a methodological framework for designing demand-driven value-based innovation procurements and its application (2025) PREPRINT disponible a Research Square. <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-5609699/v1>

Per tant, aquesta aproximació (Figura) permet l'alineament dels resultats esperats amb el mercat per codesenvolupar les solucions, per donar resposta a necessitats no satisfetes en patologies congènites i complexes i també la definició de contractes basats en valor, conduint a l'òrgan de contractació i els proveïdors de solucions a demostrar el valor real d'aquestes als pacients, professionals de la salut, proveïdors de salut i de serveis i, en definitiva, a la societat en conjunt. El "valor" es garanteix considerant tant el conjunt de la demanda que es beneficiarà de l'adaptació, implantació, adopció i escalat de la intervenció innovadora resultant dels contractes com els operadors econòmics proveïdors de solucions.

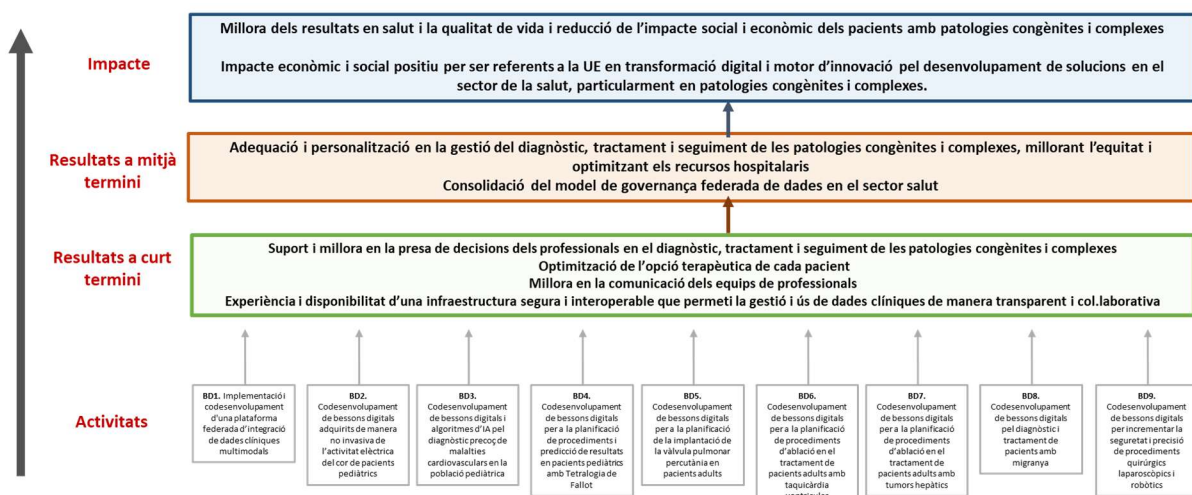


Figura 3. Diagrama de la Teoria del canvi aplicada al projecte 3Dx3C

4. OBJECTE DEL CONTRACTE

4.1 Objecte de contracte del lot BD1

Servei d'adaptació i demostració en entorn operatiu d'una plataforma amb una arquitectura de dades basada en un sistema federat, amb capacitat d'integrar els diferents bessons digitals, dades clíniques multimodals longitudinals i aplicacions externes, per evitar l'externalització i compartició de dades de pacients d'acord amb normativa del Reglament (UE) 2016/679, Reglament General de Protecció de Dades (RGPD) i amb la Llei Orgànica 3/2018 de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals.

El lot inclou:

- Implantació d'una plataforma amb una arquitectura de dades basada en un sistema federat per gestionar les dades i els desenvolupaments dels lots del BD2 al BD9 descrits en aquest plec.
- Integració de la plataforma d'arquitectura federada amb els sistemes d'informació de l'hospital, d'acord amb la legislació, les normatives, i les directives tecnològiques, de qualitat, de seguretat i de privacitat de dades.
- Codesenvolupament i integració de noves funcionalitats per permetre la integració i el desenvolupament dels bessons digitals presentats en aquest plec (del BD2 al BD9).

- Servei de suport tècnic expert per adaptar i fer la demostració de la solució en un entorn operatiu dels escenaris descrits a l'apartat 4.1.3 *Casos d'ús del lot BD1*.
- Formació i capacitació als professionals per l'ús de la solució.
- Documentació de l'efectivitat/resultats a curt, mitjà i llarg termini de la solució, desenvolupament del cas de negoci i l'anàlisi de l'escalabilitat mitjançant la implementació d'un Pla d'Impacte.
- Disposició de l'equip de professionals requerit per l'execució dels serveis indicats.
- Acord de les condicions de la llicència d'ús de la solució resultant per a l'HUVH, l'ICS i el SISCAT.

4.1.1 Resultats esperats del lot BD1

A continuació es mostren els resultats a llarg, mitjà i curt termini esperats en aquest repte i les activitats incloses en aquests plecs:

BD1
Resultats a llarg termini
• Impacte econòmic i social positiu, per tal de ser referents en la transformació digital i motor d'innovació en salut en patologies congènites i complexes. • Arribada al mercat de noves solucions per cobrir necessitats en el diagnòstic i en la realització de procediments en pacients amb patologia congènita i complexa, per millorar els resultats en salut.
Resultats a mitjà termini
• Consolidació d'un model institucional de governança federada. • Increment de la confiança institucional i social en l'ús de dades clíniques amb finalitat d'innovació.
Resultats a curt termini
• Implementació d'una infraestructura segura i interoperable per l'entrenament i codesenvolupament de BD • Millora de la traçabilitat i control d'accessos a les dades utilitzades en els diferents projectes desenvolupats. • Major transparència en la governança de dades entre l'HUVH i les entitats contractistes col·laboradores. • Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients, garantint el compliment del Reglament (UE) 2016/679 (RGPD). • Disponibilitat d'un entorn unificat per a l'accés segur a les dades per part dels equips autoritzats. • Accés a formació per l'ús d'aquestes eines.
Activitats
• Instal·lació de la solució en la infraestructura tecnològica de l'Hospital, incloent-hi la instal·lació d'un servidor que pugui ser escalable a recurs computacional per poder assolir la demanda dels models BD2-BD9 durant les fases d'adaptació tecnològica i demostració en entorn operatiu. • Establiment d'una arquitectura d'entrenament comuna per als BD2-BD9 que asseguri la coherència tecnològica, la reutilització de components, i el compliment homogeni dels requeriments normatius. • Integració i Interoperabilitat amb els sistemes de l'hospital i amb la plataforma de gestió de dades clíniques <i>VHTeDades</i>: integrar la plataforma amb els sistemes d'informació (clínic) per disposar de les dades mèdiques rellevants per al desenvolupament de cada lot garantint l'ús d'estàndards oberts (HL7 FHIR, DICOM, SNOMED CT, OMOP, etc.). • Definició dels diferents circuits d'integració de les solucions de tercers a la plataforma, segons les especificitats de cada BD. • Automatitzar els processos d'anonimització/ pseudonimització i homogeneïtzació de les dades. • Codesenvolupament de noves funcionalitats necessàries per garantir la integració i el correcte codesenvolupament de la resta de solucions (BD2-BD9). • Suport tècnic i manteniment durant l'ús i el codesenvolupament. • Monitorització de riscos vinculats a la ciberseguretat, privacitat i intercanvi de dades amb tercers. • Formació en l'ús de la solució i en els riscos vinculats al seu ús (tant pels professionals de l'hospital com pels contractistes dels lots BD2-BD9).

Taula 3. Resultats i activitats esperats del BD1

4.1.2 Resultats esperats per agents involucrats del lot BD1

S'espera que la solució resultant com a objecte d'aquest lot contribueixi a assolir els següents resultats:

Resultats pel pacient
Resultats a llarg termini
• Millora en la gestió i l'ús de les dades de pacients. • Arribada al mercat de noves solucions per cobrir necessitats en el diagnòstic i en la realització de procediments en pacients amb patologia congènita i complexa, per millorar els resultats en salut.
Resultats a mitjà termini
• Increment de la confiança en l'ús de dades clíniques amb finalitats d'innovació. • Millora en la governança federada de les dades de salut.
Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients.
Resultats pel professional sanitari
Resultats a llarg termini
• Impacte social positiu en la gestió i l'ús de les dades dels pacients, essent referents en la transformació digital i un motor d'innovació en salut en patologies congènites i complexes. • Formar part del procés d'adaptació tecnològica, demostració i arribada al mercat de solucions per cobrir necessitats en el diagnòstic i el tractament de pacients amb patologies congènites i complexes, amb l'objectiu d'obtenir uns millors resultats en salut.
Resultats a mitjà termini
• Increment de la confiança en l'ús de dades clíniques amb finalitats d'innovació. • Millora en la governança federada de les dades de salut. • Increment de l'agilitat i la motivació per la participació en projectes d'innovació que incloguin l'ús de dades clíniques i noves tecnologies.
Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Millora de la traçabilitat i el control d'accessos a les dades utilitzades en els diferents projectes desenvolupats. • Implementació d'una infraestructura segura i interoperable per a l'entrenament de models de BD • Disponibilitat d'un entorn unificat per a l'accés segur a les dades per part dels equips i personal autoritzat. • Accés a formació per l'ús d'aquestes eines.
Resultats pel proveïdor sanitari
Resultats a llarg termini
• Impacte econòmic i social positiu en la gestió i l'ús de les dades dels pacients, per tal que l'HUVH sigui referent en la transformació digital i un motor d'innovació en salut en patologies congènites i complexes. • Donar suport i facilitar el procés d'adaptació tecnològica, demostració i arribada al mercat de solucions per cobrir necessitats en el diagnòstic i el tractament de pacients amb patologies congènites i complexes, amb l'objectiu d'obtenir uns millors resultats en salut.
Resultats a mitjà termini
• Increment de la confiança institucional i social en l'ús de dades clíniques amb finalitats d'innovació. • Consolidació d'un model institucional de governança federada de les dades de salut. • Increment de l'agilitat i la motivació per la participació en projectes d'innovació que incloguin l'ús de dades clíniques i noves tecnologies.
Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Millora de la traçabilitat i el control d'accessos a les dades utilitzades en els diferents projectes desenvolupats. • Major transparència en la governança de dades entre l'HUVH i les entitats contractistes col·laboradores. • Implementació d'una infraestructura segura i interoperable per a l'entrenament de models de BD • Disponibilitat d'un entorn unificat per a l'accés segur a les dades per part dels equips i personal autoritzat. • Accés a formació per l'ús d'aquestes eines.
Resultats pel sistema sanitari
Resultats a llarg termini

• Impacte econòmic i social positiu en la gestió i l'ús de les dades dels pacients, per tal que el sistema sanitari català sigui referent en la transformació digital i un motor d'innovació en salut en patologies congènites i complexes. • Donar suport i facilitar el procés d'adaptació tecnològica, demostració i arribada al mercat de solucions per cobrir necessitats en el diagnòstic i el tractament de pacients amb patologies congènites i complexes, amb l'objectiu d'obtenir uns millors resultats en salut.
Resultats a mitjà termini
• Increment de la confiança institucional i social en l'ús de dades clíniques amb finalitats d'innovació. • Consolidació d'un model institucional de governança federada de les dades de salut que permeti la participació en xarxes regionals, nacionals i europees. • Increment de la participació en projectes d'innovació que incloguin l'ús de dades de pacients de manera segura.
Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Millora de la traçabilitat i el control d'accessos a les dades utilitzades en els diferents projectes desenvolupats. • Experiència en la implementació d'una infraestructura segura i interoperable per a l'entrenament de models de BD • Disponibilitat d'un entorn unificat per a l'accés segur a les dades per part dels equips i personal autoritzat. • Accés a formació per l'ús d'aquestes eines.
Resultats en l'àmbit socioeconòmic
Resultats a llarg termini
• Impacte econòmic i social positiu en la gestió i l'ús de les dades dels pacients, per tal que el sistema sanitari català sigui referent en la transformació digital i un motor d'innovació en salut en patologies congènites i complexes. • Donar suport i facilitar el procés d'adaptació tecnològica, demostració i arribada al mercat de solucions per cobrir necessitats en el diagnòstic i el tractament de pacients amb patologies congènites i complexes, amb l'objectiu d'obtenir uns millors resultats en salut.
Resultats a mitjà termini
• Increment de la confiança institucional i social en l'ús de dades clíniques amb finalitats d'innovació.

Taula 4. Resultats esperats per agents involucrats del BD1

4.1.3 Casos d'ús del lot BD1

Cas 1: Cas d'ús aplicable als projectes de codesenvolupament de solucions basades en models computacionals d'IA entre l'HUVH i les entitats contractistes	
Descripció de l'escenari	L'HUVH vol desenvolupar bessons digitals basats en models computacionals d'IA i per fer-ho col·labora amb entitats tecnològiques especialitzades en aquests àmbits. Per tal que les entitats puguin desenvolupar aquestes tecnologies requereixen dades multimodals dels pacients. Aquestes són dades sensibles de pacients i per a poder compartir-les s'han de garantir el compliment estricte del Reglament (UE) 2016/679 (RGPD).
Sospita	Manca d'entorns que permetin a les empreses desenvolupar, iterar i validar models d'IA amb grans volums d'imatges mèdiques i altres dades clíniques sense transferir informació sensible.
Retorn de la solució	1. L'HUVH selecciona i prepara els conjunts de dades d'entrenament i de validació de la solució. 2. L'entitat contractista proporciona el seu algoritme de segmentació per tal d'entrenar-lo a partir de les dades de l'HUVH. S'integra a la plataforma. 3. La plataforma disposa d'un entorn en el qual les empreses poden entrenar l'algoritme i veure les mètriques d'entrenament (aquest procés és iteratiu fins que es disposa de la versió final de l'algoritme).

Taula 5. Cas d'ús 1 aplicable al BD1

Cas 2: Cas d'ús aplicable als projectes de codesenvolupament de solucions basades en models computacionals mecànics entre l'HUVH i les entitats contractistes	
Descripció de l'escenari	L'HUVH vol desenvolupar bessons digitals basats en models mecànics i per fer-ho col·labora amb entitats tecnològiques. Per tal que les entitats puguin desenvolupar aquestes tecnologies requereixen dades dels pacients (imatges, dades concretes de la HC o de proves addicionals)

	que se'ls hagin realitzat als pacients). Aquestes són dades sensibles de pacients i per poder compartir-les s'han de garantir el compliment estricte del Reglament (UE) 2016/679 (RGPD).
Sospita	Manca de mecanismes que permetin desenvolupar bessons digitals mecànics utilitzant grans volums d'imatges mèdiques i altres dades clíniques en entorns federats sense requerir transferència de dades —o minimitzant-la— i garantint-ne la traçabilitat i la seguretat.
Retorn de la solució	1. L'HUVH selecciona imatges i altres dades del pacient i les carrega la plataforma. 2. L'entitat proporciona el seu algoritme de segmentació per tal d'entrenar-lo a partir de les dades d'imatge de l'HUVH. 3. La plataforma disposa d'un entorn en el qual les empreses poden generar màscares a partir de les imatges per tal d'entrenar l'algoritme. 4. S'entrena l'algoritme (aquest procés és iteratiu fins que es disposa de la versió final de l'algoritme). 5. L'algoritme validat genera malles (format STL o VTK) a partir de les quals es faran les simulacions dels models mecànics. 6. Les simulacions s'executen dins BD1 o en el cas que es requereixi capacitat computacional addicional s'envia la malla resultant al proveïdor. 7. S'executen les simulacions a l'entorn de la BD1 o a l'entorn de treball del proveïdor. 8. HUVH visualitza, analitza i revisa els resultats des de la plataforma.

Taula 6. Cas d'ús 2 aplicable a BD1

Cas 3: Cas d'ús aplicable a la creació de sistemes digitals per a la monitorització del contracte i pel suport a la recerca clínica	
Descripció de l'escenari	S'ha d'elaborar un informe per valorar l'estat del contracte i la integració de la solució, o aportar informació sobre l'ús de la solució per a la recerca clínica.
Problemàtica	Dificultat d'accés a les dades de registre de l'activitat de la solució i de la monitorització del contracte.
Retorn de la solució	Sistema digital (i.e. quadre de comandament) que mostri i exporti (en format tabular), segons les necessitats: 1. El nombre de solucions en les quals s'ha fet ús de la plataforma durant l'execució del contracte. 2. Activitat diària al llarg dels mesos i l'horari d'aquesta, per a les diferents solucions de bessons digitals (BD2-BD9). 3. Registre d'accessos a la plataforma i, específicament, per les diferents solucions de bessons digitals (BD2-BD9). 4. Indicadors acordats per la monitorització del contracte. 5. Altres dades desitjades pels professionals.

Taula 7. Cas d'ús 3 aplicable a BD1

4.2 Objecte de contracte del lot BD2

Servei d'adaptació i demostració en entorn operatiu d'una tecnologia no invasiva per obtenir un bessó digital personalitzat amb informació detallada de l'activitat elèctrica del cor de pacients pediàtrics amb patologia estructural o sense, amb l'objectiu de diagnosticar, planificar i optimitzar el tractament d'arrítmies cardíques.

El lot inclou:

- Adaptació d'una tecnologia no invasiva per adquirir mapes de l'activitat cardíaca en pacients pediàtrics amb patologia estructural o sense (cardiomiopaties, arrítmies i insuficiència cardíaca) d'acord amb la legislació, les normatives i directives tecnològiques, de qualitat, de seguretat i de privacitat de dades.
- Servei de suport tècnic expert per adaptar la tecnologia i fer la demostració de la solució en un entorn operatiu dels escenaris clínics descrits a la secció 4.2.3 Casos d'ús específics del BD2.
- Formació i capacitat als professionals per l'ús de la solució.

- Documentació de l'efectivitat/resultats a curt, mitjà i llarg termini de la solució, desenvolupament del cas de negoci i l'anàlisi de l'escalabilitat mitjançant la implementació d'un Pla d'Impacte.
- Disposició de l'equip de professionals requerit per l'execució dels serveis indicats.
- Acord de les condicions de la llicència d'ús de la solució resultant per a l'HUVH, l'ICS i el SISCAT.

4.2.1 Resultats esperats del lot BD2

A continuació es mostren els resultats a llarg, mitjà i curt termini esperats en aquest repte i les activitats incloses en aquests plecs:

BD2
Resultats a llarg termini
• Millorar els resultats en salut i la qualitat de vida dels pacients amb cardiopaties congènites i/o complexes sotmesos a diagnòstics i/o procediments intervencionistes. • Reducció de l'impacte social i econòmic dels procediments intervencionistes en pacients amb cardiopaties congènites i complexes elèctriques. • Transformació del flux assistencial per donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona.
Resultats a mitjà termini
• Reducció de l'ús de solucions invasives en pacients pediàtrics i de les complicacions derivades d'aquestes solucions. • Reducció de l'ús d'escòpia en pacients pediàtrics i de les complicacions derivades de la radiació. • Reducció del temps de planificació i d'intervenció i optimització dels recursos gràcies a l'abordatge integral del pacient pediàtric amb alteracions elèctriques. • Avaluació de l'ús de les solucions de bessons digitals. • Reducció d'errors clínics, esdeveniments adversos i optimització dels recursos hospitalaris
Resultats a curt termini
• Millora en la integració de dades multimodals no invasives per donar suport a la presa de decisions clíniques. • Millor comunicació abans de la intervenció entre els diferents professionals que intervenen en el maneig de les cardiopaties congènites i complexes. • Suport i millora de la presa de decisions abans i durant les intervencions. • Personalització i optimització de l'opció terapèutica per cada pacient. • Major confiança en el diagnòstic i en l'opció terapèutica seleccionada, major satisfacció amb la feina feta i el procés d'atenció al pacient. • Accés a informació mèdica basada en evidència més fàcilment. • Accés a formació per l'ús d'aquestes eines. • Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients, garantint el compliment del Reglament (UE) 2016/679 (RGPD).
Activitats
• Col·laboració per l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn rellevant i operatiu d'una solució tecnològica d'adquisició de dades d'activació elèctrica del cor de pacients pediàtrics, de forma no invasiva i en temps real. • Col·laboració per l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn rellevant i operatiu d'una solució que permeti simular l'activitat elèctrica del cor de cada pacient a partir de les dades adquirides i integrar-ho sobre l'anatomia del cor específica. • Col·laboració per l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn rellevant i operatiu d'una solució que pugui caracteritzar patrons electrofisiològics per a estratificar riscos. • Col·laboració per l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn rellevant i operatiu d'una solució que permeti simular diferents opcions terapèutiques, perquè el clínic pugui valorar l'eficàcia de les diferents opcions terapèutiques.

- Integrar les dades elèctriques adquirides de forma no invasiva amb les dades estructurals anatòmiques de cada pacient.
- Visualització integrada i dinàmica de les dades recollides i generades per la solució.
- Generar interpretacions de les dades clíniques en conjunt un cop integrades (ex. zones dels focus arritmogènics).
- Explicabilitat de la resposta de la solució.
- Estudiar la progressió de malalties i respostes terapèutiques amb eines computacionals.
- Desenvolupament de la solució seguint el marc regulador actual (RDM, IA ACT, RGPD i protecció de dades – Data Act, EEDS, etc.).
- Suport tècnic i manteniment durant l'adaptació tecnològica.
- Suport tècnic i manteniment durant la implementació i manteniment de la solució.
- Integració i interoperabilitat de la solució amb els sistemes de l'hospital.
- Integració de la solució BD2 en la solució BD1.
- Formació en l'ús de la solució i en els riscos vinculats al seu ús pels professionals.

Taula 8. Resultats i activitats esperats del BD2

4.2.2 Resultats esperats per agents involucrats del lot BD2

Resultats pel pacient
Resultats a llarg termini
• Millorar els resultats en salut i la qualitat de vida dels pacients amb cardiopaties congènites i complexes sotmesos a diagnòstics i/o procediments intervencionistes. • Millor qualitat assistencial i atenció més personalitzada en pacients amb cardiopaties congènites i complexes.
Resultats a mitjà termini
• Reducció de l'ús de tecnologies invasives en pacients pediàtrics i de les complicacions derivades d'aquestes. • Reducció de les complicacions derivades de l'ús de radiació en pacients pediàtrics. • Reducció d'errors clínics, esdeveniments adversos i/o complicacions durant el diagnòstic i el tractament. • Reducció del temps d'intervenció. • Abordatge integral i integrat dels pacients.
Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Opció terapèutica personalitzada i optimitzada per cada pacient. • Major comprensió i confiança en el diagnòstic i en la teràpia.
Resultats pel professional sanitari
Resultats a llarg termini
• Millora dels resultats en salut i la qualitat de vida de pacients amb cardiopaties congènites i/o complexes sotmesos a diagnòstics i/o procediments intervencionistes. • Millora de la qualitat assistencial i l'adequació en els procediments intervencionistes de pacients amb cardiopaties congènites i complexes. • Donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona. • Formar part del procés d'adaptació tecnològica, demostració i arribada al mercat de solucions per cobrir necessitats en el diagnòstic i el tractament de pacients amb patologies congènites i complexes, amb l'objectiu d'obtenir uns millors resultats en salut.
Resultats a mitjà termini
• Reducció de l'ús de tecnologies invasives en pacients pediàtrics i de les complicacions derivades d'aquestes. • Reducció de les complicacions derivades de l'exposició a radiació. • Reducció del temps de planificació i d'intervenció i optimització dels recursos. • Abordatge integral i integrat dels pacients. • Reducció d'errors clínics, esdeveniments adversos i/o complicacions durant el diagnòstic i el tractament.
Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Millor comunicació entre els diferents professionals que intervenen en el maneig de les cardiopaties congènites i complexes. • Millora en la presa de decisions abans i durant les intervencions. • Personalització i optimització de l'opció terapèutica més adient per a cada pacient.



• Major confiança en el diagnòstic i en l'opció terapèutica seleccionada, major satisfacció amb la feina feta i millora en el procés d'atenció al pacient. • Major accessibilitat a informació mèdica basada en evidència. • Accés a formació per l'ús de bessons digitals. • Estandardització i reducció de la corba d'aprenentatge dels professionals.
Resultats pel proveïdor sanitari
Resultats a llarg termini
• Millora dels resultats en salut i la qualitat assistencial en pacients amb cardiopaties congènites i complexes. • Millor qualitat assistencial i atenció més personalitzada en pacients amb cardiopaties. • Donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona. • Donar suport i facilitar el procés d'adaptació tecnològica, demostració i arribada al mercat de solucions per cobrir necessitats en el diagnòstic i el tractament de pacients amb patologies congènites i complexes, amb l'objectiu d'obtenir uns millors resultats en salut. • Reducció de l'impacte social i econòmic del diagnòstic i l'abordatge de pacients amb cardiopaties congènites i complexes.
Resultats a mitjà termini
• Reducció de l'ús de tecnologies invasives en pacients pediàtrics i de les complicacions derivades d'aquestes. • Reducció de les complicacions derivades de l'ús i exposició a radiació pels pacients i professionals, respectivament. • Reducció del temps de planificació i d'intervenció i optimització dels recursos. • Reducció d'errors clínics, esdeveniments adversos i/o complicacions durant el diagnòstic i el tractament. • Avaluació de l'ús de les solucions de bessons digitals.
Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Accés a formació per l'ús d'aquestes eines. • Millora en la integració de dades multimodals no invasives per donar suport a la presa de decisions clíniques. • Millor comunicació entre els diferents professionals que intervenen en el maneig de les cardiopaties congènites i complexes. • Millor presa de decisions. • Personalització i optimització de l'opció terapèutica per cada pacient. • Accés dels professionals a formació per l'ús de bessons digitals. • Estandardització i reducció de la corba d'aprenentatge dels professionals.
Resultats pel sistema sanitari
Resultats a llarg termini
• Impacte econòmic i social positiu en la gestió i l'ús de les dades dels pacients, per tal que el sistema sanitari català sigui referent en la transformació digital i un motor d'innovació en salut en patologies congènites i complexes. • Donar suport i facilitar el procés d'adaptació tecnològica, demostració i arribada al mercat de solucions per cobrir necessitats en el diagnòstic i el tractament de pacients amb patologies congènites i complexes, amb l'objectiu d'obtenir uns millors resultats en salut. • Donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona. • Millora dels resultats en salut i de la qualitat de vida de pacients amb cardiopaties congènites i complexes sotmesos a diagnòstics i/o procediments intervencionistes. • Millora de la qualitat assistencial i l'adequació en els procediments intervencionistes en pacients amb cardiopaties congènites i/o complexes. • Reducció de l'impacte econòmic dels pacients amb cardiopaties congènites i complexes sotmesos a diagnòstics i/o procediments intervencionistes.
Resultats a mitjà termini
• Increment de la confiança institucional i social en l'ús de dades clíniques i tecnologies avançades amb finalitats d'innovació. • Increment de la participació en projectes d'innovació que incloguin l'ús de dades de pacients i bessons digitals de manera segura. • Optimització dels recursos hospitalaris, i reducció d'errors i esdeveniments adversos. • Avaluació de l'ús de les solucions de bessons digitals.

Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Millor comunicació entre els diferents professionals que intervenen en el maneig de les cardiopaties congènites i complexes. • Millor presa de decisions. • Personalització i optimització de l'opció terapèutica per cada pacient. • Accés dels professionals a formació per l'ús de bessons digitals. • Estandardització i reducció de la corba d'aprenentatge dels professionals.
Resultats en l'àmbit socioeconòmic
Resultats a llarg termini
• Impacte econòmic i social positiu en la gestió i l'ús de les dades dels pacients, per tal que el sistema sanitari català sigui referent en la transformació digital i un motor d'innovació en salut en patologies congènites i complexes. • Millora dels resultats en salut i de la qualitat de vida de pacients amb patologies congènites i complexes sotmesos a diagnòstics i/o procediments intervencionistes. • Reducció de l'impacte econòmic dels pacients amb patologies congènites i complexes sotmesos a diagnòstics i/o procediments intervencionistes.
Resultats a mitjà termini
• Increment de la confiança institucional i social en l'ús de dades clíniques amb finalitats d'innovació. • Avaluació de l'ús de les solucions de bessons digitals. • Abordatge integral i integrat dels pacients.

Taula 9. Resultats esperats per agents involucrats del BD2

4.2.3 Casos d'ús del lot BD2

Cas 1: Cas d'ús aplicable a personal assistencial pel diagnòstic d'arrítmies fora la sala d'electrofisiologia i per a la planificació del tractament farmacològic en pacients pediàtrics (de 0 a <19 anys) amb patologia cardíaca estructural o sense	
Descripció del cas	El pacient pediàtric ingressa a l'HUVH amb diagnòstic d'arrítmia cardíaca confirmat per estudis clínics (ECG, Holter, etc.). El professional clínic adquireix el mapa electroanatòmic 3D no-invasiu per identificar el tipus específic de patrons electrocardiogràfics anòmals.
Sospita clínica	Qualsevol mena d'arrítmia cardíaca: taquicàrdia sinusal, taquicàrdia auricular ectòpica, taquicàrdia per vies accessòries, taquicàrdia per reentrada nodal, macroreentrades auriculars, taquicàrdia ventricular.
Retorn de la solució	1. Mapa electroanatòmic no invasiu amb un model anatòmic 3D personalitzat del cor del pacient. 2. Tipus de conducció elèctrica de l'arrítmia (arrítmia focal o arrítmia per reentrada). 3. Localització exacta del focus arrítmic amb precisió mil·limètrica en el model 3D del cor de cada pacient. 4. Informe detallat amb criteris objectius i índex de confiança per tal que el professional clínic tingui informació detallada com a suport a la seva decisió d'abordatge.

Taula 10. Cas d'ús 1 aplicable a BD2

Cas 2: Cas d'ús aplicable a personal assistencial d'electrofisiologia pel tractament d'arrítmies en pacients pediàtrics amb cors estructuralment normals	
Descripció del cas	El pacient pediàtric, amb cor estructuralment normal, presenta arrítmies tributàries d'ablació cardíaca. El professional adquireix un mapa electroanatòmic 3D de manera no invasiva per a diagnosticar l'arrítmia i facilitar la planificació de la intervenció.
Sospita clínica	Qualsevol mena d'arrítmia cardíaca: taquicàrdia sinusal, taquicàrdia auricular ectòpica, taquicàrdia per vies accessòries, taquicàrdia per reentrada nodal, macroreentrades auriculars, taquicàrdia ventricular.
Retorn de la solució	1. Mapa electroanatòmic no invasiu amb un model anatòmic 3D personalitzat del cor del pacient. 2. Localització exacta del focus arrítmic amb precisió mil·limètrica. 3. Identificació d'istmes de conducció elèctrica lenta amb precisió mil·limètrica. 4. Representació gràfica de les taquicàrdies induïdes.

	5. Informe detallat amb criteris objectius i índex de confiança per tal que el professional clínic tingui informació detallada com a suport a la seva decisió d'abordatge.
--	--

Taula 11. Cas d'ús 2 aplicable a BD2

Cas 3: Cas d'ús aplicable a personal assistencial d'electrofisiologia pel tractament d'arrítmies en pacients pediàtrics amb Tetralogia de Fallot	
Descripció del cas	El pacient pediàtric amb TF ha de sotmetre's a una intervenció quirúrgica, com ara la implantació d'una vàlvula. El professional adquireix el mapa electroanatòmic 3D de manera no invasiva per analitzar el substrat cardíac, identificar la conducció elèctrica i detectar alteracions que podrien influir en el resultat de la cirurgia.
Sospita clínica	Arrítmies macroreentrants auriculars i arrítmies macroreentrants ventriculars.
Retorn de la solució	1. Mapa electroanatòmic no invasiu amb un model anatòmic 3D personalitzat del cor del pacient. 2. Identificació d'istmes de conducció elèctrica lenta amb precisió mil·limètrica. 3. Representació gràfica de les taquicàrdies reentrants possibles i/o induïdes. 4. Informe detallat amb criteris objectius i índex de confiança per tal que el professional clínic tingui informació detallada com a suport a la seva decisió de planificació de l'abordatge.

Taula 12. Cas d'ús 3 aplicable a BD2

Cas 4: Cas d'ús aplicable a personal assistencial d'electrofisiologia pel tractament d'arrítmies focals i arrítmies per reentrada auriculoventricular en pacients pediàtrics amb cardiopaties congènites complexes	
Descripció del cas	El pacient presenta una cardiopatia congènita complexa —com ara transposició de grans vasos, TF complexa, doble sortida del ventricle dret o ventricle únic— i manifesta arrítmies que poden ser tractades mitjançant ablació cardíaca. El professional clínic adquireix el mapa electroanatòmic 3D no-invasiu per identificar el tipus específic de patrons electrocardiogràfics anòmals.
Sospita clínica	Qualsevol mena d'arrítmia cardíaca: taquicàrdia sinusal, taquicàrdia auricular ectòpica, taquicàrdia per vies accessòries, taquicàrdia per reentrada nodal, macroreentrades auriculars, taquicàrdia ventricular.
Retorn de la solució	1. Mapa electroanatòmic no invasiu amb un model anatòmic 3D personalitzat del cor del pacient. 2. Localització exacta del focus arrítmic amb precisió mil·limètrica. 3. Identificació d'istmes de conducció elèctrica lenta amb precisió mil·limètrica. 4. Representació gràfica de les taquicàrdies induïdes. 5. Informe detallat amb criteris objectius i índex de confiança per tal que el professional clínic tingui informació detallada com a suport a la seva decisió de planificació de l'abordatge.

Taula 13. Cas d'ús 4 aplicable a BD2

Cas 5: Cas d'ús aplicable a personal assistencial d'electrofisiologia pel tractament d'insuficiència cardíaca en pacients pediàtrics	
Descripció del cas	Un pacient pediàtric ingressa a la Unitat Infantil amb un quadre d'insuficiència cardíaca severa. Durant la seva valoració inicial, s'identifiquen patrons de disincronia elèctrica que poden afectar la funció cardíaca. El professional clínic adquireix el mapa electroanatòmic 3D no-invasiu per identificar les zones de conducció lenta amb precisió mil·limètrica, i planificar la localització exacta dels electròdes en la teràpia de resincronització cardíaca.
Sospita clínica	Insuficiència cardíaca avançada amb alteracions de conducció elèctrica i risc arrítmic associat
Retorn de la solució	1. Mapa electroanatòmic no invasiu amb un model anatòmic 3D personalitzat del cor del pacient. 2. Representació gràfica del patró d'activació elèctrica cardíaca identificant zones de conducció lenta i zones de fibrosi (caracterització tissular). 3. Informe detallat amb criteris objectius i índex de confiança per tal que el professional clínic tingui informació detallada com a suport a la seva decisió d'abordatge.

Taula 14. Cas d'ús 5 aplicable a BD2

Cas 6: Cas d'ús aplicable a la creació de sistemes digitals per a la monitorització del contracte i pel suport a la recerca clínica	
Descripció de l'escenari	S'ha d'elaborar un informe per valorar l'estat del contracte i la integració de la solució, o aportar informació sobre l'ús de la solució per a la recerca clínica.
Problemàtica	Dificultat d'accés a les dades de registre de l'activitat de la solució i de la monitorització del contracte.
Retorn de la solució	Sistema digital (i.e. quadre de comandament) que mostri i exporti (en format tabular), segons les necessitats: 1. El nombre de pacients en què s'ha utilitzat la solució. 2. Activitat diària al llarg dels mesos i l'horari d'aquesta. 3. Registre d'accessos a la solució. 4. Indicadors acordats per la monitorització del contracte. 5. Altres dades desitjades pels professionals clínics.

Taula 15. Cas d'ús 6 aplicable a BD2

4.3. Objecte de contracte del lot BD3

Servei d'adaptació i demostració en entorn operatiu d'una tecnologia per automatitzar l'anàlisi de l'ECG de pacients pediàtrics, amb l'objectiu de millorar el diagnòstic precoç de malalties cardiovasculars en la població pediàtrica.

El lot inclou:

- Adaptació d'una tecnologia que utilitzi mètodes d'IA en l'anàlisi d'ECG per automatitzar el cribratge, millorar la detecció precoç i el diagnòstic de malalties cardiovasculars en la població pediàtrica d'acord amb la legislació, les normatives i directives tecnològiques, de qualitat, de seguretat i de privacitat de dades.
- Servei de suport tècnic expert per adaptar la tecnologia i fer la demostració de la solució en un entorn operatiu dels escenaris clínics descrits a la secció 4.3.3 Casos d'ús específics del BD3.
- Formació i capacitació als professionals per l'ús de la solució.
- Documentació de l'efectivitat/resultats a curt, mitjà i llarg termini de la solució, desenvolupament del cas de negoci i l'anàlisi de l'escalabilitat mitjançant la implementació d'un Pla d'Impacte.
- Disposició de l'equip de professionals requerit per l'execució dels serveis indicats.
- Acord de les condicions de la llicència d'ús de la solució resultant per a l'HUVH, l'ICS i el SISCAT.

4.3.1 Resultats esperats del lot BD3

A continuació es mostren els resultats a llarg, mitjà i curt termini esperats en aquest repte, i les activitats incloses pel BD3 en aquests plecs per tal d'aconseguir els resultats proposats:

BD3
Resultats a llarg termini
• Millorar els resultats en salut en la detecció precoç i el diagnòstic en pacients pediàtrics amb malalties cardiovasculars. • Reducció de l'impacte social i econòmic del diagnòstic en pacients pediàtrics amb malalties cardiovasculars. • Transformació del flux assistencial per donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona.

Resultats a mitjà termini
• Millorar l'estratificació i el diagnòstic de les malalties cardiovasculars de la població pediàtrica i la selecció del seu tractament. • Millor el maneig del diagnòstic i l'adequació del tractament de les malalties cardiovasculars en població pediàtrica. • Avaluació de l'ús de les solucions de bessons digitals. • Reducció d'errors clínics, esdeveniments adversos i optimització dels recursos hospitalaris
Resultats a curt termini
• Donar suport a la presa de decisions per parts dels professionals, especialment en el cribratge i diagnòstic de malalties cardiovasculars en pacients pediàtrics. • Personalització i optimització de l'opció terapèutica en pacients pediàtrics amb malalties cardiovasculars. • Donar suport a l'estandardització del procés de cribratge de malalties cardiovasculars. • Integració de l'atenció sanitària entre els diferents nivells assistència. • Millor comunicació entre els diferents professionals que intervenen en el maneig de les malalties cardiovasculars • Més accés a informació de suport pel cribratge dels pacients i reducció de la corba d'aprenentatge. • Major confiança en l'opció terapèutica seleccionada, i conseqüentment, major satisfacció amb la feina feta i el procés d'atenció al pacient. • Accés a formació per l'ús d'aquestes eines. • Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients, garantint el compliment del Reglament (UE) 2016/679 (RGPD).
Activitats
• Col·laboració per l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn rellevant i operatiu d'una solució tecnològica d'integració i harmonització de dades basada en models d'aprenentatge automàtic per analitzar senyals d'ECG. • Col·laboració per l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn rellevant i operatiu d'una solució tecnològica que doni suport a l'estratificació de pacients pediàtrics amb malalties cardiovasculars. • Visualització integrada i dinàmica de les dades recollides i generades per la solució. • Explicabilitat de la resposta de la solució. • Desenvolupament de la solució seguint el marc regulador actual (RDM, IA ACT, RGPD i protecció de dades –Data Act, EEDS, etc.–). • Suport tècnic i manteniment durant l'adaptació tecnològica. • Suport tècnic i manteniment durant la implementació i manteniment de la solució. • Integració i interoperabilitat de la solució amb els sistemes de l'hospital. • Integració de la solució BD3 en la solució BD1. • Formació en l'ús de la solució i en els riscos vinculats al seu ús pels professionals.

Taula 16. Resultats i activitats esperats del BD3

4.3.2 Resultats esperats per agents involucrats del lot BD3

Resultats pel pacient
Resultats a llarg termini
• Millorar els resultats en salut, la detecció precoç i la qualitat de vida dels pacients pediàtrics amb malalties cardiovasculars.
Resultats a mitjà termini
• Millora en l'estratificació i el diagnòstic de les malalties cardiovasculars de la població pediàtrica i la selecció del seu tractament. • Més equitat en l'accés al diagnòstic precoç de malalties cardiovasculars • Reducció d'errors clínics, esdeveniments adversos i/o complicacions durant el diagnòstic i el tractament. • Integració de l'atenció sanitària entre els diferents nivells d'assistència.
Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Opció terapèutica personalitzada i optimitzada per cada pacient. • Major comprensió i confiança en el diagnòstic i en la teràpia.



Resultats pel professional sanitari
Resultats a llarg termini
• Millorar els resultats en salut, la detecció precoç i la qualitat de vida dels pacients pediàtrics amb malalties cardiovasculars. • Donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona. • Formar part del procés d'adaptació tecnològica, demostració i arribada al mercat de solucions per cobrir necessitats en el diagnòstic i el tractament de pacients amb malalties cardiovasculars, amb l'objectiu d'obtenir uns millors resultats en salut.
Resultats a mitjà termini
• Millora en l'estratificació i el diagnòstic de les malalties cardiovasculars de la població pediàtrica i la selecció del seu tractament. • Més equitat en l'accés al diagnòstic precoç de malalties cardiovasculars. • Reducció d'errors clínics, esdeveniments adversos i/o complicacions durant el diagnòstic i el tractament. • Integració de l'atenció sanitària entre els diferents nivells d'assistència.
Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Millor comunicació entre els diferents professionals que intervenen en el maneig de les malalties cardiovasculars. • Personalització i optimització de l'opció terapèutica més adient per a cada pacient. • Major confiança en el diagnòstic, major satisfacció amb la feina feta i millora en el procés d'atenció al pacient. • Major accessibilitat a informació mèdica basada en evidència. • Accés a formació per l'ús de bessons digitals. • Estandardització i reducció de la corba d'aprenentatge dels professionals.
Resultats pel proveïdor sanitari
Resultats a llarg termini
• Donar suport i facilitar el procés d'adaptació tecnològica, demostració i arribada al mercat de solucions per cobrir necessitats en el diagnòstic i el tractament de pacients amb patologies congènites i complexes, amb l'objectiu d'obtenir uns millors resultats en salut. • Millorar els resultats en salut, la detecció precoç i la qualitat de vida dels pacients pediàtrics amb malalties cardiovasculars. • Donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona. • Reducció de l'impacte social i econòmic del diagnòstic i l'abordatge de pacients amb malalties cardiovasculars.
Resultats a mitjà termini
• Millora en l'estratificació i el diagnòstic de les malalties cardiovasculars de la població pediàtrica i la selecció del seu tractament. • Més equitat en l'accés al diagnòstic precoç de malalties cardiovasculars. • Reducció d'errors clínics, esdeveniments adversos i/o complicacions durant el diagnòstic i el tractament. • Avaluació de l'ús de les solucions de bessons digitals. • Integració de l'atenció sanitària entre els diferents nivells d'assistència.
Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Accés a formació per l'ús d'aquestes eines. • Millor comunicació entre els diferents professionals que intervenen en el maneig de les malalties cardiovasculars. • Millora presa de decisions. • Personalització i optimització de l'opció terapèutica per cada pacient. • Accés dels professionals a formació per l'ús de bessons digitals. • Estandardització i reducció de la corba d'aprenentatge dels professionals.
Resultats pel sistema sanitari
Resultats a llarg termini

• Impacte econòmic i social positiu en la gestió i l'ús de les dades dels pacients, per tal que el sistema sanitari català sigui referent en la transformació digital i un motor d'innovació en salut en patologies congènites i complexes. • Donar suport i facilitar el procés d'adaptació tecnològica, demostració i arribada al mercat de solucions per cobrir necessitats en el diagnòstic i el tractament de pacients amb malalties cardiovasculars, amb l'objectiu d'obtenir uns millors resultats en salut. • Donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona. • Millora dels resultats en salut i de la qualitat de vida de pacients amb malalties cardiovasculars. • Millora de la qualitat assistencial i l'adequació en els procediments intervencionistes en pacients amb malalties cardiovasculars. • Reducció de l'impacte social i econòmic del diagnòstic i l'abordatge de pacients amb malalties cardiovasculars.
Resultats a mitjà termini
• Millora en l'estratificació i el diagnòstic de les malalties cardiovasculars de la població pediàtrica i la selecció del seu tractament. • Més equitat en l'accés al diagnòstic precoç de malalties cardiovasculars. • Reducció d'errors clínics, esdeveniments adversos i/o complicacions durant el diagnòstic i el tractament. • Avaluació de l'ús de les solucions de bessons digitals. • Integració de l'atenció sanitària entre els diferents nivells d'assistència.
Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Millor comunicació entre els diferents professionals que intervenen en el maneig de les malalties cardiovasculars en pacients pediàtrics. • Millor presa de decisions. • Personalització i optimització de l'opció terapèutica per cada pacient. • Accés dels professionals a formació per l'ús de bessons digitals. • Estandardització i reducció de la corba d'aprenentatge dels professionals.
Resultats en l'àmbit socioeconòmic
Resultats a llarg termini
• Impacte econòmic i social positiu en la gestió i l'ús de les dades dels pacients, per tal que el sistema sanitari català sigui referent en la transformació digital i un motor d'innovació en salut en patologies congènites i complexes. • Millorar els resultats en salut, la detecció precoç i la qualitat de vida dels pacients pediàtrics amb malalties cardiovasculars. • Reducció de l'impacte social i econòmic del diagnòstic i l'abordatge de pacients amb malalties cardiovasculars.
Resultats a mitjà termini
• Increment de la confiança institucional i social en l'ús de dades clíniques amb finalitats d'innovació. • Avaluació de l'ús de les solucions de bessons digitals.

Taula 17. Resultats esperats per a agents involucrats del BD3

4.3.3 Casos d'ús del lot BD3

Cas 1: Cas d'ús aplicable a personal sanitari d'atenció primària pel cribratge de malalties cardiovasculars en pacients pediàtrics	
Descripció del cas	Un pacient pediàtric d'entre 8 i 12 anys acudeix al seu Centre d'Atenció Primària per realitzar la prova de cribratge de malalties cardiovasculars, segons el nou Protocol de Detecció de Malalties Cardiovasculars Infants del Departament de Salut. Durant la visita, la infermera o el pediatre realitza un ECG de 12 derivacions i un qüestionari sobre l'activitat diària i les sensacions físiques del pacient.
Sospita clínica	Possible alteració cardíaca (miocardiopaties, canalopaties, cardiopaties congènites i arrítmies ventriculars i auriculars)
Retorn de la solució	1. Informe automàtic sobre el registre ECG del pacient, indicant si és normal o patològic. 2. En cas patològic: identificació de l'esdeveniment detectat, hora d'inici i final, duració i classificació segons el patró cardíac (CIE-10). 3. Estratificació automàtica del risc (lleu o greu).

Taula 18. Cas d'ús 1 aplicable a BD3

Cas 2: Cas d'ús aplicable a personal assistencial de l'hospital infantil en pacients que tinguin malalties cardíques	
Descripció del cas	Un pacient pediàtric arriba a l'hospital —sigui a urgències, consultes externes o altres serveis— per una alteració cardíaca o sospita de patologia cardíaca. El personal facultatiu o d'infermeria realitza un ECG de 12 derivacions i un qüestionari sobre l'activitat diària i les sensacions físiques del pacient.
Sospita clínica	Alteració cardíaca (miocardiopaties, canalopaties, cardiopaties congènites i arrítmies ventriculars i auriculars)
Retorn de la solució	- Informe automàtic sobre el registre ECG del pacient, indicant si és normal o susceptible a ser patològic. - En cas de susceptible a ser patològic: identificació de l'esdeveniment detectat, hora d'inici i final, duració i classificació segons el patró cardíac (CIE-10). - Estratificació automàtica del risc potencial (lleu o greu).

Taula 19. Cas d'ús 2 aplicable a BD3

Cas 3: Cas d'ús aplicable a personal assistencial del servei de cardiologia pediàtrica de l'hospital amb cardiopaties hereditàries (Miocardiopaties hipertròfiques i canalopaties)	
Descripció del cas	El pacient amb cardiopatia hereditària —com miocardiopatia hipertròfica o canalopatia— és diagnosticat a l'hospital de referència i se li programen visites periòdiques de seguiment segons el protocol establert. Durant aquestes visites, el facultatiu o el personal d'infermeria realitza un ECG per analitzar els riscos associats a la malaltia, amb especial atenció als patrons vinculats a la mort sobtada.
Sospita clínica	Risc de mort sobtada
Retorn de la solució	- Informe automàtic que detalli la presència o absència dels patrons i indicadors de risc de mort sobtada. - Enviament automàtic de l'informe de risc al facultatiu responsable (no visible per al pacient/família).

Taula 20. Cas d'ús 3 aplicable a BD3

Cas 4: Cas d'ús aplicable a la creació de sistemes digitals per a la monitorització del contracte i pel suport a la recerca clínica	
Descripció de l'escenari	S'ha d'elaborar un informe per valorar l'estat del contracte i la integració de la solució, o aportar informació sobre l'ús de la solució per a la recerca clínica.
Problemàtica	Dificultat d'accés a les dades de registre de l'activitat de la solució i de la monitorització del contracte.
Retorn de la solució	Sistema digital (i.e. quadre de comandament) que mostri i exporti (en format tabular), segons les necessitats: - El nombre de pacients en què s'ha utilitzat la solució. - Activitat diària al llarg dels mesos i l'horari d'aquesta. - Registre d'accessos a la solució. - Indicadors acordats per la monitorització del contracte. - Altres dades desitjades pels professionals clínics.

Taula 21. Cas d'ús 4 aplicable a BD4

4.4 Objecte de contracte del lot BD4

Servei d'adaptació i demostració en entorn operatiu d'una tecnologia per obtenir un bessó digital personalitzat que permeti simular diagnòstics i tractaments de pacients pediàtrics amb Tetralogia de Fallot, planificar els procediments mèdics i quirúrgics, i predir l'evolució de la patologia, amb l'objectiu d'optimitzar els resultats del tractament, incrementar la precisió del procediment i millorar l'atenció personalitzada.

El lot inclou:

- Adaptació d'una tecnologia basada en models computacionals que integri dades anatòmiques i fisiològiques del pacient, d'acord amb la legislació, les normatives i directives tecnològiques, de qualitat, de seguretat i de privacitat de dades.
- Servei de suport tècnic expert per adaptar la tecnologia i fer la demostració de la solució en un entorn operatiu dels escenaris clínics descrits a la secció 4.4.3 Casos d'ús específics del BD4.
- Formació i capacitació dels professionals per l'ús de la solució.
- Documentació de l'efectivitat/ resultats a curt, mitjà i llarg termini de la solució, desenvolupament del cas de negoci i l'anàlisi de l'escalabilitat mitjançant la implementació d'un Pla d'Impacte.
- Disposició de l'equip de professionals requerit per l'execució dels serveis indicats.
- Acord de les condicions de la llicència d'ús de la solució resultant per a l'HUVH, l'ICS i el SISCAT.

4.4.1 Resultats esperats del lot BD4

A continuació es mostren els resultats a llarg, mitjà i curt termini esperats en aquest repte i les activitats incloses en aquests plecs:

BD4
Resultats a llarg termini
• Millorar els resultats en salut i la qualitat de vida de pacients amb Tetralogia de Fallot. • Reducció de l'impacte social i econòmic dels procediments clínics durant l'abordatge de pacients amb Tetralogia de Fallot. • Transformació del flux assistencial per donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona i la qualitat assistencial.
Resultats a mitjà termini
• Diagnòstics més ràpids i personalitzats i tractaments més adequats per cada pacient gràcies a l'abordatge integral del pacient. • Avaluació de l'ús de les solucions de bessons digitals. • Reducció d'errors clínics, esdeveniments adversos i optimització dels recursos hospitalaris
Resultats a curt termini
• Disponibilitat de bessons digitals funcionals per entendre el comportament i/o l'activitat del cor en condicions patològiques i estudiar la progressió de patologies i respostes terapèutiques, amb ajuda d'eines de simulació virtual i/o predictives. • Millora en la integració de dades multimodals per donar suport a la presa de decisions clíniques. • Millor comunicació entre els diferents professionals que intervenen en el maneig de les patologies congènites i complexes. • Personalització i optimització de l'opció terapèutica per cada pacient. • Major confiança en el diagnòstic i en l'opció terapèutica seleccionada, major satisfacció amb la feina feta i el procés d'atenció al pacient. • Accés a formació per l'ús d'aquestes eines. • Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients, garantint el compliment del Reglament (UE) 2016/679 (RGPD).
Activitats
• Col·laboració per l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn rellevant i operatiu d'una solució tecnològica de models computacionals (bessons digitals) personalitzats per a pacients amb patologies congènites complexes (TF) que incloguin l'anatomia, l'activitat elèctrica, la contracció mecànica, i les propietats hemodinàmiques, integrant les dades clíniques pertinents.

- Col·laboració per l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn rellevant i operatiu d'una solució que permeti simular diferents abordatges terapèutics personalitzats sobre el bessó digital del pacient i estudiar-ne la resposta mitjançant eines predictives.
- Col·laboració per l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn rellevant i operatiu d'una solució que pugui estratificar el risc d'arítmies mitjançant models predictius.
- Col·laboració per l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn rellevant i operatiu d'una solució que pugui estratificar el risc de mort sobtada mitjançant models predictius.
- Visualització integrada i dinàmica de les dades recollides i generades per la solució.
- Explicabilitat de la resposta de la solució.
- Integració de dades mèdiques en plataformes digitals segures
- Incorporació (dels resultats) del bessó digital del pacient en el seu historial mèdic (HCE)
- Desenvolupament de la solució seguint el marc regulador actual (RDM, IA ACT, RGPD i protecció de dades – DataAct, EEDS, etc.–).
- Suport tècnic i manteniment durant l'adaptació tecnològica.
- Suport tècnic i manteniment durant la implementació i manteniment de la solució.
- Integració i interoperabilitat de la solució amb els sistemes de l'hospital.
- Integració de la solució BD4 en la solució BD1.
- Formació en l'ús de la solució i en els riscos vinculats al seu ús pels professionals.

Taula 22. Resultats i activitats esperats del BD4

4.4.2 Resultats esperats per agents involucrats del lot BD4

Resultats pel pacient
Resultats a llarg termini
• Millorar els resultats en salut i la qualitat de vida dels pacients amb Tetralogia de Fallot sotmesos a diagnòstics i/o procediments intervencionistes. • Millor qualitat assistencial i atenció més personalitzada en pacients amb Tetralogia de Fallot.
Resultats a mitjà termini
• Reducció d'errors clínics, esdeveniments adversos i/o complicacions durant el diagnòstic i el tractament. • Reducció del temps d'intervenció. • Optimització de l'ús de fàrmacs. • Abordatge integral i integrat dels pacients. • Tractaments més adequats
Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Opció terapèutica personalitzada i optimitzada per cada pacient. • Major comprensió i confiança en el diagnòstic i en la teràpia.
Resultats pel professional sanitari
Resultats a llarg termini
• Millorar els resultats en salut i la qualitat de vida dels pacients amb Tetralogia de Fallot sotmesos a diagnòstics i/o procediments intervencionistes. • Millor qualitat assistencial i atenció més personalitzada en pacients amb Tetralogia de Fallot. • Donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona.
Resultats a mitjà termini
• Reducció d'errors clínics, esdeveniments adversos i/o complicacions durant el diagnòstic i el tractament. • Tractaments més adequats. • Reducció del temps d'intervenció. • Abordatge integral i integrat dels pacients.
Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Millor comunicació entre els diferents professionals que intervenen en el maneig de les patologies congènites i complexes. • Personalització i optimització de l'opció terapèutica més adient per a cada pacient. • Major confiança en l'opció terapèutica seleccionada, major satisfacció amb la feina feta i millora en el procés d'atenció al pacient.



• Major accessibilitat a informació mèdica basada en evidència. • Accés a formació per l'ús de bessons digitals • Estandardització i reducció de la corba d'aprenentatge dels professionals.
Resultats pel proveïdor sanitari
Resultats a llarg termini
• Donar suport i facilitar el procés d'adaptació tecnològica, demostració i arribada al mercat de solucions per cobrir necessitats en el diagnòstic i el tractament de pacients amb patologies congènites i complexes, amb l'objectiu d'obtenir uns millors resultats en salut. • Millorar els resultats en salut i la qualitat de vida dels pacients amb Tetralogia de Fallot sotmesos a diagnòstics i/o procediments intervencionistes. • Millor qualitat assistencial i atenció més personalitzada en pacients amb Tetralogia de Fallot. • Donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona. • Reducció de l'impacte social i econòmic de l'abordatge de pacients amb Tetralogia de Fallot.
Resultats a mitjà termini
• Reducció de l'ús de tecnologies invasives en pacients pediàtrics i de les complicacions derivades d'aquestes. • Reducció del temps de planificació i d'intervenció i optimització dels recursos. • Reducció d'errors clínics, esdeveniments adversos i/o complicacions durant el tractament. • Avaluació de l'ús de les solucions de bessons digitals.
Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Accés a formació per l'ús d'aquestes eines. • Millora en la integració de dades multimodals no invasives per donar suport a la presa de decisions clíniques. • Millor comunicació entre els diferents professionals que intervenen en el maneig de les patologies congènites i complexes. • Millor presa de decisions. • Personalització i optimització de l'opció terapèutica per cada pacient. • Accés dels professionals a formació per l'ús de bessons digitals. • Estandardització i reducció de la corba d'aprenentatge dels professionals.
Resultats pel sistema sanitari
Resultats a llarg termini
• Impacte econòmic i social positiu en la gestió i l'ús de les dades dels pacients, per tal que el sistema sanitari català sigui referent en la transformació digital i un motor d'innovació en salut en patologies congènites i complexes. • Donar suport i facilitar el procés d'adaptació tecnològica, demostració i arribada al mercat de solucions per cobrir necessitats en el diagnòstic i el tractament de pacients amb patologies congènites i complexes, amb l'objectiu d'obtenir uns millors resultats en salut. • Donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona. • Millora dels resultats en salut i de la qualitat de vida de pacients amb Tetralogia de Fallot sotmesos a diagnòstics i/o procediments intervencionistes. • Millora de la qualitat assistencial i l'adequació en els procediments intervencionistes en pacients amb Tetralogia de Fallot. • Reducció de l'impacte econòmic dels pacients amb Tetralogia de Fallot sotmesos a diagnòstics i/o procediments intervencionistes.
Resultats a mitjà termini
• Increment de la confiança institucional i social en l'ús de dades clíniques amb finalitats d'innovació. • Increment de la participació en projectes d'innovació que incloguin l'ús de dades de pacients i bessons digitals de manera segura. • Optimització dels recursos hospitalaris, i reducció d'errors i esdeveniments adversos. • Avaluació de l'ús de les solucions de bessons digitals.
Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Millor comunicació entre els diferents professionals que intervenen en el maneig de la Tetralogia de Fallot. • Millor presa de decisions. • Personalització i optimització de l'opció terapèutica per cada pacient. • Accés dels professionals a formació per l'ús de bessons digitals.

Estandardització i reducció de la corba d'aprenentatge dels professionals.
Resultats en l'àmbit socioeconòmic
Resultats a llarg termini
- Impacte econòmic i social positiu en la gestió i l'ús de les dades dels pacients, per tal que el sistema sanitari català sigui referent en la transformació digital i un motor d'innovació en salut en patologies congènites i complexes. - Millora dels resultats en salut i de la qualitat de vida de pacients amb patologies congènites i complexes sotmesos a diagnòstics i/o procediments intervencionistes. - Reducció de l'impacte econòmic dels pacients amb patologies congènites i complexes sotmesos a diagnòstics i/o procediments intervencionistes.
Resultats a mitjà termini
- Increment de la confiança institucional i social en l'ús de dades clíniques amb finalitats d'innovació. - Avaluació de l'ús de les solucions de bessons digitals. - Abordatge integral i integrat dels pacients.

Taula 23. Resultats esperats per agent involucrat del BD4

4.4.3 Casos d'ús del lot BD4

Cas 1: Cas d'ús aplicable a personal assistencial del servei de cardiologia per la planificació i l'abordatge terapèutic de pacients amb Tetralogia de Fallot	
Descripció del cas	Pacient diagnosticat amb TF que necessita una intervenció per corregir alteracions estructurals cardíaques. El professional realitza les proves diagnòstiques pertinents i genera el model digital per planificar la intervenció i predir el pronòstic, abans de realitzar-ho a la vida real.
Sospita	Conèixer amb precisió l'estat funcional dels pacients amb TF i el pronòstic a llarg termini de les diferents anomalies cardíaques (derivacions o (<i>shunts</i>) sistèmico-pulmonars, reparacions quirúrgiques, intervencionisme cardíac).
Retorn de la solució	- Integració de totes les dades clíniques rellevants del pacient (informació electroanatòmica i de contracció cardíaca). - Model de fluxos sistèmico-pulmonars personalitzat del pacient. - Identificació de forma específica les diferents intervencions quirúrgiques realitzades. - Simulació i planificació de les possibles opcions terapèutiques a realitzar al pacient. - Informe detallat amb criteris objectius i índex de confiança per tal que el professional clínic tingui informació detallada com a suport a la seva decisió de planificació de la intervenció.

Taula 24. Cas d'ús 1 aplicable a BD4

Cas 2: Cas d'ús aplicable a la creació de sistemes digitals per a la monitorització del contracte i pel suport a la recerca clínica	
Descripció de l'escenari	S'ha d'elaborar un informe per valorar l'estat del contracte i la integració de la solució, o aportar informació sobre l'ús de la solució per a la recerca clínica.
Problemàtica	Dificultat d'accés a les dades de registre de l'activitat de la solució i de la monitorització del contracte.
Retorn de la solució	Sistema digital (i.e. quadre de comandament) que mostri i exporti (en format tabular), segons les necessitats: - El nombre de pacients en què s'ha utilitzat la solució. - Activitat diària al llarg dels mesos i l'horari d'aquesta. - Registre d'accessos a la solució. - Indicadors acordats per la monitorització del contracte. - Altres dades desitjades pels professionals clínics.

Taula 25. Cas d'ús 2 aplicable a BD4

4.5 Objecte de contracte del lot BD5

Servei d'adaptació i demostració en entorn operatiu d'una tecnologia per obtenir un bessó digital personalitzat que permeti la planificació personalitzada de procediments endovasculars mínimament invasius d'implantació de vàlvules prostètiques pulmonars en pacients adults amb patologies

complexes, amb l'objectiu de predir i prevenir complicacions, i millorar l'eficiència i la seguretat clínica d'aquest tipus de procediments.

El lot inclou:

- Adaptació d'una tecnologia basada en models computacionals que integri dades anatòmiques i fisiològiques del pacient, d'acord amb la legislació, les normatives i directives tecnològiques, de qualitat, de seguretat i de privacitat de dades.
- Servei de suport tècnic expert per adaptar la tecnologia i fer la demostració de la solució en un entorn operatiu dels escenaris clínics descrits a la secció 4.5.3 Casos d'ús específics del BD5.
- Formació i capacitació dels professionals per l'ús de la solució.
- Documentació de l'efectivitat/ resultats a curt, mitjà i llarg termini de la solució, desenvolupament del cas de negoci i l'anàlisi de l'escalabilitat mitjançant la implementació d'un Pla d'Impacte.
- Disposició de l'equip de professionals requerit per l'execució dels serveis indicats.
- Acord de les condicions de la llicència d'ús de la solució resultant per a l'HUVH, l'ICS i el SISCAT.

4.5.1 Resultats esperats del lot BD5

A continuació es mostren els resultats a llarg, mitjà i curt termini esperats en aquest repte i les activitats incloses en aquests plecs:

BD5
Resultats a llarg termini
• Millorar els resultats en salut de pacients amb cardiopaties congènites i/o complexes estructurals • Reducció de l'impacte social i econòmic dels procediments clínics durant l'abordatge de pacients amb cardiopaties congènites/ complexes estructurals. • Transformació del flux assistencial per donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona.
Resultats a mitjà termini
• Reducció de reintervencions per taponament de les artèries/venes pulmonars, bloqueig de les valves de la vàlvula implantada, arrítmies. • Reducció del temps de planificació i d'intervenció i optimització dels recursos gràcies a l'abordatge integral i personalitzat del pacient. • Optimització de la formació i entrenament dels professionals mitjançant interfícies digitals avançades. • Avaluació de l'ús de les solucions de bessons digitals. • Reducció d'errors clínics, esdeveniments adversos i optimització dels recursos hospitalaris
Resultats a curt termini
• Optimització i personalització del procediment d'implantació d'una pròtesi valvular per cada pacient • Millora en la integració de dades multimodals no invasives per donar suport a la presa de decisions clíniques. • Millor comunicació entre els diferents professionals que intervenen en el maneig de les patologies congènites/ complexes. • Suport i millora de la presa de decisions abans i durant les intervencions. • Personalització i optimització del procediment d'implantació d'una pròtesi de vàlvula pulmonar en pacients amb cardiopatia congènita i/o complexa. • Major confiança en l'opció terapèutica seleccionada, major satisfacció amb la feina feta i el procés d'atenció al pacient. • Accés a formació per l'ús d'aquestes eines. • Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients, garantint el compliment del Reglament (UE) 2016/679 (RGPD).

Activitats
• Col·laboració per l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn rellevant i operatiu d'una solució tecnològica de models computacionals (bessons digitals) personalitzats per a pacients amb patologia a la vàlvula pulmonar que incloguin l'anatomia i les propietats hemodinàmiques, integrant les dades clíniques pertinents. • Col·laboració per l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn rellevant i operatiu d'una solució que permeti simular diferents configuracions del dispositiu prostètic sobre el bessó digital del pacient per a planificar, de manera personalitzada, l'abordatge i preveure'n els efectes mitjançant models predictius. • Col·laboració per l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn rellevant i operatiu d'una solució tecnològica que permeti simular, de manera personalitzada, els efectes terapèutics dels diferents fàrmacs que s'han d'administrar posteriorment a la implantació de la vàlvula prostètica. • Col·laboració per l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn rellevant i operatiu d'una solució tecnològica basada en realitat virtual o realitat augmentada per a la formació i l'entrenament del personal clínic per l'abordatge d'aquests pacients. • Integració de dades mèdiques en plataformes digitals segures. • Generació automàtica d'informes que incloguin els resultats més rellevants (procediment, prediccions, recomanacions, etc.) i que siguin fàcils d'interpretar pels diferents perfils. Desenvolupament de la solució seguint el marc regulador actual (RDM, IA ACT, RGPD i protecció de dades – Data Act, EEDS, etc. –). • Suport tècnic i manteniment durant l'adaptació tecnològica. • Suport tècnic i manteniment durant la implementació i manteniment de la solució. • Integració i interoperabilitat de la solució amb els sistemes de l'hospital. • Integració de la solució BD5 en la solució BD1. • Formació en l'ús de la solució i en els riscos vinculats al seu ús pels professionals.

Taula 26. Resultats i activitats esperats del BD5

4.5.2 Resultats esperats per agents involucrats del lot BD5

Resultats pel pacient
Resultats a llarg termini
• Millorar els resultats en salut i la qualitat de vida dels pacients amb patologies congènites i/o complexes que requereixen la implantació d'una vàlvula pulmonar. • Millor qualitat assistencial i atenció més personalitzada en pacients amb patologies congènites i/o complexes que requereixen la implantació d'una vàlvula pulmonar.
Resultats a mitjà termini
• Reducció d'errors clínics, esdeveniments adversos i/o complicacions durant la implantació percutània de vàlvula pulmonar. • Reducció del temps de planificació i implantació percutània de vàlvula pulmonar. • Optimització de l'ús de fàrmacs. • Reducció del temps d'intervenció. • Abordatge integral i integrat dels pacients. • Tractaments més adequats
Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Opció terapèutica personalitzada i optimitzada per cada pacient. • Major comprensió i confiança en el diagnòstic i en la teràpia.
Resultats pel professional sanitari
Resultats a llarg termini
• Millorar els resultats en salut i la qualitat de vida dels pacients amb patologies congènites i/o complexes que requereixen la implantació d'una vàlvula pulmonar. • Millor qualitat assistencial i atenció més personalitzada en pacients amb patologies congènites i/o complexes que requereixen la implantació d'una vàlvula pulmonar. • Donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona.
Resultats a mitjà termini
• Reducció d'errors clínics, esdeveniments adversos i/o complicacions durant la implantació percutània de vàlvula pulmonar.



• Reducció del temps de planificació i implantació percutània de vàlvula pulmonar. • Optimització de l'ús de fàrmacs. • Tractaments més adequats. • Abordatge integral i integrat dels pacients.
Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Millor comunicació entre els diferents professionals que intervenen en el maneig de les patologies congènites i complexes. • Personalització i optimització de l'opció terapèutica més adient per a cada pacient. • Major confiança en l'opció terapèutica seleccionada, major satisfacció amb la feina feta i millora en el procés d'atenció al pacient. • Major accessibilitat a informació mèdica basada en evidència. • Accés a formació per l'ús de bessons digitals • Estandardització i reducció de la corba d'aprenentatge dels professionals.
Resultats pel proveïdor sanitari
Resultats a llarg termini
• Donar suport i facilitar el procés d'adaptació tecnològica, demostració i arribada al mercat de solucions per cobrir necessitats en el diagnòstic i el tractament de pacients amb patologies congènites i complexes, amb l'objectiu d'obtenir uns millors resultats en salut. • Millorar els resultats en salut i la qualitat de vida dels pacients amb patologies congènites i/o complexes que requereixen la implantació d'una vàlvula pulmonar. • Millor qualitat assistencial i atenció més personalitzada en pacients amb patologies congènites i/o complexes que requereixen la implantació d'una vàlvula pulmonar. • Donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona. • Reducció de l'impacte social i econòmic de l'abordatge de pacients amb patologies congènites i/o complexes que requereixen la implantació d'una vàlvula pulmonar.
Resultats a mitjà termini
• Reducció del temps de planificació i d'intervenció i optimització dels recursos. • Reducció d'errors clínics, esdeveniments adversos i/o complicacions durant el tractament. • Avaluació de l'ús de les solucions de bessons digitals.
Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Accés a formació per l'ús d'aquestes eines. • Millora en la integració de dades multimodals no invasives per donar suport a la presa de decisions clíniques. • Millor comunicació entre els diferents professionals que intervenen en el maneig de les patologies congènites i complexes. • Millor presa de decisions. • Personalització i optimització de l'opció terapèutica per cada pacient. • Accés dels professionals a formació per l'ús de bessons digitals. • Estandardització i reducció de la corba d'aprenentatge dels professionals.
Resultats pel sistema sanitari
Resultats a llarg termini
• Impacte econòmic i social positiu en la gestió i l'ús de les dades dels pacients, per tal que el sistema sanitari català sigui referent en la transformació digital i un motor d'innovació en salut en patologies congènites i complexes. • Donar suport i facilitar el procés d'adaptació tecnològica, demostració i arribada al mercat de solucions per cobrir necessitats en el diagnòstic i el tractament de pacients amb patologies congènites i complexes, amb l'objectiu d'obtenir uns millors resultats en salut. • Donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona. • Millorar els resultats en salut i la qualitat de vida dels pacients amb patologies congènites i/o complexes que requereixen la implantació d'una vàlvula pulmonar. • Millor qualitat assistencial i atenció més personalitzada en pacients amb patologies congènites i/o complexes que requereixen la implantació d'una vàlvula pulmonar.

- Donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona. - Reducció de l'impacte econòmic dels pacients amb patologies congènites i/o complexes que requereixen la implantació d'una vàlvula pulmonar.
Resultats a mitjà termini
- Increment de la confiança institucional i social en l'ús de dades clíniques amb finalitats d'innovació. - Increment de la participació en projectes d'innovació que incloguin l'ús de dades de pacients i bessons digitals de manera segura. - Optimització dels recursos hospitalaris, i reducció d'errors i esdeveniments adversos. - Avaluació de l'ús de les solucions de bessons digitals.
Resultats a curt termini
- Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. - Millor comunicació entre els diferents professionals que intervenen en el maneig de pacients amb patologies congènites i/o complexes que requereixen la implantació d'una vàlvula pulmonar. - Millor presa de decisions. - Personalització i optimització de l'opció terapèutica per cada pacient. - Accés dels professionals a formació per l'ús de bessons digitals. - Estandardització i reducció de la corba d'aprenentatge dels professionals.
Resultats en l'àmbit socioeconòmic
Resultats a llarg termini
- Impacte econòmic i social positiu en la gestió i l'ús de les dades dels pacients, per tal que el sistema sanitari català sigui referent en la transformació digital i un motor d'innovació en salut en patologies congènites i complexes. - Millora dels resultats en salut i de la qualitat de vida de pacients amb patologies congènites i complexes sotmesos a diagnòstics i/o procediments intervencionistes. - Reducció de l'impacte econòmic dels pacients amb patologies congènites i complexes sotmesos a diagnòstics i/o procediments intervencionistes.
Resultats a mitjà termini
- Increment de la confiança institucional i social en l'ús de dades clíniques amb finalitats d'innovació. - Avaluació de l'ús de les solucions de bessons digitals. - Abordatge integral i integrat dels pacients.

Taula 27. Resultats esperats per agents involucrats del BD5

4.5.3 Casos d'ús del lot BD5

Cas 1: Cas d'ús aplicable a personal assistencial del servei d'intervencionisme, d'Hemodinàmica, i d'Electrofisiologia per la planificació i l'abordatge de la implantació d'una vàlvula pulmonar percutània en pacients amb patologies congènites i/o complexes	
Descripció del cas	El pacient amb patologia congènita requereix la implantació d'una vàlvula pulmonar prostètica percutània en el tracte de sortida del ventricle dret. El professional realitza les proves diagnòstiques pertinents (TC i ECO principalment) i analitza altres característiques clíniques del pacient (historial del pacient, tractament mèdic i quirúrgics previs) per poder planificar la implantació de la vàlvula pulmonar.
Sospita	Pacients amb estenosi i/o insuficiència pulmonar severa, candidats a la implantació d'una vàlvula pulmonar percutània.
Retorn de la solució	- Visualització de les imatges mèdiques del pacient (2D) que permeti fer anàlisis semiautomàtiques i prendre mesures sobre l'anatomia real del pacient. - Visualització de les mesures obtingudes en el visor d'imatge sobre el model 3D del cor del pacient. - Realització i visualització de simulacions: que es pugui provar diverses vàlvules pulmonars prostètiques (diferents mides, fabricants, etc.) i configuracions sobre el model anatòmic del pacient i que es mostrin els resultats de les simulacions computacionals, incloent-hi: paràmetres hemodinàmics, de flux i risc de trombosi postimplantació. - Informe de resultats detallat amb criteris objectius i índex de confiança de cadascun dels escenaris simulats per tal que el professional clínic tingui informació detallada com a suport a la seva decisió de planificació de la intervenció.

Taula 28. Cas d'ús 1 aplicable a BD5

Cas 2: Cas d'ús aplicable a la creació de sistemes digitals per a la monitorització del contracte i pel suport a la recerca clínica	
Descripció de l'escenari	S'ha d'elaborar un informe per valorar l'estat del contracte i la integració de la solució, o aportar informació sobre l'ús de la solució per a la recerca clínica.
Problemàtica	Dificultat d'accés a les dades de registre de l'activitat de la solució i de la monitorització del contracte.
Retorn de la solució	Sistema digital (i.e. quadre de comandament) que mostri i exporti (en format tabular), segons les necessitats: 1. El nombre de pacients en què s'ha utilitzat la solució. 2. Activitat diària al llarg dels mesos i l'horari d'aquesta. 3. Registre d'accessos a la solució. 4. Indicadors acordats per la monitorització del contracte. 5. Altres dades desitjades pels professionals clínics.

Taula 29. Cas d'ús 2 aplicable a BD5

4.6 Objecte de contracte del lot BD6

Servei d'adaptació i demostració en entorn operatiu d'una tecnologia per obtenir un bessó digital personalitzat que permeti la planificació personalitzada de procediments d'ablació per radiofreqüència o per radioteràpia pacients adults amb taquicàrdies ventriculars, amb l'objectiu d'optimitzar els resultats del tractament, incrementar la precisió del procediment i millorar l'atenció personalitzada.

El lot inclou:

- Adaptació d'una tecnologia que permeti integrar diferents fonts d'informació clínica, adquirides durant el procés diagnòstic, per generar un bessó digital que permeti planificar i simular l'ablació de la TV, d'acord amb la legislació, les normatives i directives tecnològiques, de qualitat, de seguretat i de privacitat de dades.
- Servei de suport tècnic expert per adaptar la tecnologia i fer la demostració de la solució en un entorn operatiu dels escenaris clínics descrits a la secció 4.6.3 Casos d'ús específics del BD6.
- Formació i capacitació dels professionals per l'ús de la solució.
- Documentació de l'efectivitat/ resultats a curt, mitjà i llarg termini de la solució, desenvolupament del cas de negoci i l'anàlisi de l'escalabilitat mitjançant la implementació d'un Pla d'Impacte.
- Disposició de l'equip de professionals requerit per l'execució dels serveis indicats.
- Acord de les condicions de la llicència d'ús de la solució resultant per a l'HUVH, l'ICS i el SISCAT.

4.6.1 Resultats esperats del lot BD6

A continuació es mostren els resultats a llarg, mitjà i curt termini esperats en aquest repte i les activitats incloses en aquests plecs:

BD6
Resultats a llarg termini
• Millorar els resultats en salut i la qualitat de vida dels pacients amb taquicàrdia ventricular gràcies a la reducció de mort sobtada, d'arrítmies ventriculars i d'insuficiència cardíaca. • Reducció de l'impacte social i econòmic dels procediments d'ablació durant l'abordatge dels pacients amb taquicàrdia ventricular.

Transformació del flux assistencial per donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona.
Resultats a mitjà termini
- Reducció del temps de planificació i d'intervenció i optimització dels recursos gràcies a l'abordatge integral i personalitzat del pacient amb taquicàrdia ventricular. - Reducció de reintervencions gràcies a la reducció de la taxa d'ablacions inefectives i segones ablacions (recurrents). - Avaluació de l'ús de les solucions de bessons digitals. - Reducció d'errors clínics i optimització dels recursos hospitalaris.
Resultats a curt termini
- Més seguretat pel pacient per reducció de la invasivitat del procediment i major precisió en la planificació. - Millor visualització i integració de les dades pels professionals per facilitar la planificació de la teràpia d'ablació. - Millor comunicació entre els diferents professionals que intervenen en el maneig de les taquicàrdies ventriculars. - Personalització i optimització de l'opció terapèutica per cada pacient. - Optimització de la formació i entrenament dels professionals mitjançant interfícies digitals avançades. - Major confiança en l'opció terapèutica seleccionada, major satisfacció amb la feina feta i el procés d'atenció al pacient. - Accés a formació per l'ús d'aquestes eines. - Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients, garantint el compliment del Reglament (UE) 2016/679 (RGPD).
Activitats
- Col·laboració per l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn rellevant i operatiu d'una solució tecnològica de models computacionals (bessons digitals) personalitzats per a pacients amb TV que integrin dades multimodals (anatòmiques, electrofisiològiques, fisiològiques) per l'optimització de la planificació del tractament del pacient amb tècniques d'ablació i la simulació de diferents escenaris terapèutics. - Col·laboració per l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn rellevant i operatiu d'una solució tecnològica que permeti adquirir dades de l'electrofisiologia del pacient de manera no-invasiva. - Col·laboració per l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn rellevant i operatiu d'una solució que permeti integrar la planificació feta sobre el bessó digital a les tecnologies d'intervenció (ablació per RT/ RF) per optimitzar el guiatge del tractament. - Validació dels bessons digitals com a eina de suport a la decisió clínica mitjançant la comparació de la resposta del pacient amb la resposta del bessó. - Visualització integrada i dinàmica de les dades generades per la solució. - Explicabilitat de la resposta de la solució. - Estudiar la progressió de malalties i respostes terapèutiques amb eines computacionals. - Desenvolupament de la solució seguint el marc regulador actual (RDM, IA ACT, RGPD i protecció de dades – Data Act, EEDS, etc.—). - Suport tècnic i manteniment durant l'adaptació tecnològica. - Suport tècnic i manteniment durant la implementació i manteniment de la solució. - Integració i interoperabilitat de la solució amb els sistemes de l'hospital. - Integració de la solució BD6 en la solució BD1. - Formació en l'ús de la solució i en els riscos vinculats al seu ús pels professionals.

Taula 30. Resultats i activitats esperats del BD6

4.6.2 Resultats esperats per agents involucrats del lot BD6

Resultats pel pacient
Resultats a llarg termini
- Millorar els resultats en salut i la qualitat de vida dels pacients amb taquicàrdia ventricular. - Millor qualitat assistencial i atenció més personalitzada en pacients amb taquicàrdia ventricular.
Resultats a mitjà termini
Reducció d'errors clínics, esdeveniments adversos i/o complicacions durant l'ablació de taquicàrdies ventriculars.

• Reducció del temps de planificació i ablació de taquicàrdies ventriculars. • Optimització de l'ús de fàrmacs. • Reducció del temps d'intervenció. • Reducció del nombre de reintervencions. • Abordatge integral i integrat dels pacients. • Tractaments més adequats.
Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Opció terapèutica personalitzada i optimitzada per cada pacient. • Major comprensió i confiança en el diagnòstic i en la teràpia.
Resultats pel professional sanitari
Resultats a llarg termini
• Millorar els resultats en salut i la qualitat de vida dels pacients amb taquicàrdia ventricular. • Millor qualitat assistencial i atenció més personalitzada en pacients amb taquicàrdia ventricular. • Donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona.
Resultats a mitjà termini
• Reducció d'errors clínics, esdeveniments adversos i/o complicacions durant l'ablació de taquicàrdies ventriculars. • Reducció del temps de planificació i ablació de taquicàrdies ventriculars. • Optimització de l'ús de fàrmacs. • Reducció del nombre de re-intervencions. • Tractaments més adequats. • Abordatge integral i integrat dels pacients.
Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Millor comunicació entre els diferents professionals que intervenen en el maneig de les patologies congènites i complexes. • Personalització i optimització de l'opció terapèutica més adient per a cada pacient. • Major confiança en l'opció terapèutica seleccionada, major satisfacció amb la feina feta i millora en el procés d'atenció al pacient. • Major accessibilitat a informació mèdica basada en evidència. • Accés a formació per l'ús de bessons digitals. • Estandardització i reducció de la corba d'aprenentatge dels professionals.
Resultats pel proveïdor sanitari
Resultats a llarg termini
• Donar suport i facilitar el procés d'adaptació tecnològica, demostració i arribada al mercat de solucions per cobrir necessitats en el diagnòstic i el tractament de pacients amb patologies congènites i complexes, amb l'objectiu d'obtenir uns millors resultats en salut. • Millorar els resultats en salut i la qualitat de vida dels pacients amb taquicàrdia ventricular sotmesos a diagnòstics i/o procediments intervencionistes. • Millor qualitat assistencial i atenció més personalitzada en pacients amb taquicàrdia ventricular. • Donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona. • Reducció de l'impacte social i econòmic de l'abordatge de pacients amb taquicàrdia ventricular.
Resultats a mitjà termini
• Reducció de l'ús de tecnologies invasives en pacients amb taquicàrdia ventricular i de les complicacions derivades d'aquestes. • Reducció del temps de planificació i d'intervenció i optimització dels recursos. • Reducció d'errors clínics, esdeveniments adversos i/o complicacions durant el tractament. • Avaluació de l'ús de les solucions de bessons digitals.
Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Accés a formació per l'ús d'aquestes eines. • Millora en la integració de dades multimodals no invasives per donar suport a la presa de decisions clíniques.

• Millor comunicació entre els diferents professionals que intervenen en el maneig de les patologies congènites i complexes. • Millor presa de decisions. • Personalització i optimització de l'opció terapèutica per cada pacient. • Accés dels professionals a formació per l'ús de bessons digitals. • Estandardització i reducció de la corba d'aprenentatge dels professionals.	
Resultats pel sistema sanitari	
Resultats a llarg termini	
• Impacte econòmic i social positiu en la gestió i l'ús de les dades dels pacients, per tal que el sistema sanitari català sigui referent en la transformació digital i un motor d'innovació en salut en patologies congènites i complexes. • Donar suport i facilitar el procés d'adaptació tecnològica, demostració i arribada al mercat de solucions per cobrir necessitats en el diagnòstic i el tractament de pacients amb patologies congènites i complexes, amb l'objectiu d'obtenir uns millors resultats en salut. • Donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona. • Millorar els resultats en salut i la qualitat de vida dels pacients amb taquicàrdia ventricular. • Millor qualitat assistencial i atenció més personalitzada en pacients amb taquicàrdia ventricular. • Donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona. • Reducció de l'impacte econòmic dels pacients amb taquicàrdia ventricular.	
Resultats a mitjà termini	
• Increment de la confiança institucional i social en l'ús de dades clíniques amb finalitats d'innovació. • Increment de la participació en projectes d'innovació que incloguin l'ús de dades de pacients i bessons digitals de manera segura. • Optimització dels recursos hospitalaris, i reducció d'errors i esdeveniments adversos. • Avaluació de l'ús de les solucions de bessons digitals.	
Resultats a curt termini	
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Millor comunicació entre els diferents professionals que intervenen en el maneig de pacients amb taquicàrdia ventricular. • Millor presa de decisions. • Personalització i optimització de l'opció terapèutica per cada pacient. • Accés dels professionals a formació per l'ús de bessons digitals. • Estandardització i reducció de la corba d'aprenentatge dels professionals.	
Resultats en l'àmbit socioeconòmic	
Resultats a llarg termini	
• Impacte econòmic i social positiu en la gestió i l'ús de les dades dels pacients, per tal que el sistema sanitari català sigui referent en la transformació digital i un motor d'innovació en salut en patologies congènites i complexes. • Millora dels resultats en salut i de la qualitat de vida de pacients amb patologies congènites i complexes sotmesos a diagnòstics i/o procediments intervencionistes. • Reducció de l'impacte econòmic dels pacients amb patologies congènites i complexes sotmesos a diagnòstics i/o procediments intervencionistes.	
Resultats a mitjà termini	
• Increment de la confiança institucional i social en l'ús de dades clíniques amb finalitats d'innovació. • Avaluació de l'ús de les solucions de bessons digitals. • Abordatge integral i integrat dels pacients.	

Taula 31. Resultats esperats per agents involucrats del BD6

4.6.3 Casos d'ús del lot BD6

Cas 1: Cas d'ús aplicable a personal assistencial d'un servei d'electrofisiologia i arrítmies pel suport a la decisió de la tipologia d'abordatge de les taquicàrdies ventriculars	
Descripció del cas	Pacient adult, amb cardiopatia estructural o sense, que presenta taquicàrdia ventricular. El professional realitza les proves diagnòstiques pertinents. Amb la solució, avalua quin és el millor abordatge terapèutic (farmacològic, ablació per RF, o ablació per RT).

Sospita clínica	Taquicàrdia ventricular on s'ha de decidir l'abordatge terapèutic més adequat.
Retorn de la solució	1. Representació personalitzada automàtica de l'istme o focus de la taquicàrdia, integrat amb l'anatomia del pacient. 2. Identificació del substrat fibròtic cardíac sobre el model 3D i la imatge. 3. Identificació de l'àrea/volum a tractar. 4. Informe sobre l'eina terapèutica més adequada.

Taula 32. Cas d'ús 1 aplicable a BD6

Cas 2: Cas d'ús aplicable a personal assistencial d'un servei d'electrofisiologia i arrítmies per l'abordatge del pacient amb taquicàrdia ventricular mitjançant la tècnica d'ablació convencional	
Descripció del cas	Pacient adult, amb cardiopatia estructural o sense, que presenta taquicàrdia ventricular candidat a abordatge terapèutic amb ablació per RF. El professional realitza les proves diagnòstiques pertinents. Amb la solució, planifica l'ablació amb precisió i seguretat.
Sospita clínica	Taquicàrdia ventricular tributària a teràpia d'ablació per RF
Retorn de la solució	1. Representació personalitzada automàtica de l'istme o focus de la taquicàrdia, integrat amb l'anatomia del pacient. 2. Identificació del substrat fibròtic cardíac sobre el model 3D i la imatge. 3. Identificació de l'àrea/volum a tractar. 4. Simulació sobre el procediment d'ablació que inclogui els resultats de diversos abordatges. Els resultats s'han de poder exportar al sistema de navegació que s'utilitza durant l'ablació i integrar sobre el mapa electroanatòmic.

Taula 33. Cas d'ús 2 aplicable a BD6

Cas 3: Cas d'ús aplicable a personal assistencial d'un servei d'electrofisiologia i arrítmies per l'abordatge del pacient amb taquicàrdia ventricular mitjançant la tècnica d'ablació per radioteràpia	
Descripció del cas	Pacient adult, amb cardiopatia estructural o sense, que presenta taquicàrdia ventricular candidat a abordatge terapèutic amb ablació per RT. El professional realitza les proves diagnòstiques pertinents. Amb la solució, planifica l'ablació amb precisió i seguretat.
Sospita clínica	Taquicàrdia ventricular tributària a ablació per RT
Retorn de la solució	1. Identificació i delimitació automàtica del volum a tractar amb RT, superposat sobre la imatge. 2. Informe amb la dosi de radiació suggerida. 3. Arxiu exportable amb els resultats que es pugui integrar als equips de planificació de RT.

Taula 34. Cas d'ús 3 aplicable a BD6

Cas 4: Cas d'ús aplicable a la creació de sistemes digitals per a la monitorització del contracte i pel suport a la recerca clínica	
Descripció de l'escenari	S'ha d'elaborar un informe per valorar l'estat del contracte i la integració de la solució, o aportar informació sobre l'ús de la solució per a la recerca clínica.
Problemàtica	Dificultat d'accés a les dades de registre de l'activitat de la solució i de la monitorització del contracte.
Retorn de la solució	Sistema digital (i.e. quadre de comandament) que mostri i exporti (en format tabular), segons les necessitats: 1. El nombre de pacients en què s'ha utilitzat la solució. 2. Activitat diària al llarg dels mesos i l'horari d'aquesta. 3. Registre d'accessos a la solució. 4. Indicadors acordats per la monitorització del contracte. 5. Altres dades desitjades pels professionals clínics.

Taula 35. Cas d'ús 4 aplicable a BD6

4.7 Objecte de contracte del lot BD7

Servei d'adaptació i demostració en entorn operatiu d'una tecnologia per obtenir un bessó digital personalitzat que permeti la planificació de procediments i simulació de resultats d'ablació tèrmica en pacients adults amb tumors hepàtics no tributaris a cirurgia, amb l'objectiu d'incrementar la precisió del tractament, augmentar-ne l'eficàcia i reduir la variabilitat dels resultats clínics.

El lot inclou:

- Adaptació d'una tecnologia basada en models computacionals que integri dades anatòmiques i fisiològiques (estructura tissular, biomecànica i perfusió del fetge) del pacient, d'acord amb la legislació, les normatives i directives tecnològiques, de qualitat, de seguretat i de privacitat de dades.
- Servei de suport tècnic expert per adaptar la tecnologia i fer la demostració de la solució en un entorn operatiu dels escenaris clínics descrits a la secció 4.7.3 Casos d'ús específics del BD7.
- Formació i capacitació dels professionals per l'ús de la solució.
- Documentació de l'efectivitat/resultats a curt, mitjà i llarg termini de la solució, desenvolupament del cas de negoci i l'anàlisi de l'escalabilitat mitjançant la implementació d'un Pla d'Impacte.
- Disposició de l'equip de professionals requerit per l'execució dels serveis indicats.
- Acord de les condicions de la llicència d'ús de la solució resultant per a l'HUVH, l'ICS i el SISCAT.

4.7.1 Resultats esperats del lot BD7

A continuació es mostren els resultats a llarg, mitjà i curt termini esperats en aquest repte i les activitats incloses en aquests plecs:

BD7
Resultats a llarg termini
• Millorar els resultats en salut en procediments intervencionistes d'ablació tèrmica en pacients amb tumors hepàtics no tributaris a cirurgia. • Reducció de l'impacte social i econòmic dels procediments intervencionistes d'ablació tèrmica en el tractament de pacients amb tumors hepàtics. • Transformació del flux assistencial per donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona.
Resultats a mitjà termini
• Reducció del temps de planificació i d'intervenció i optimització dels recursos gràcies a l'abordatge personalitzat del pacient. • Reducció de reintervencions gràcies a la reducció de la taxa d'ablacions inefectives i segones ablacions (recurrents). • Avaluació de l'ús de les solucions de bessons digitals. • Reducció d'errors clínics i optimització dels recursos hospitalaris.
Resultats a curt termini
• Més seguretat pel pacient deguda a la major precisió del tractament gràcies a la planificació personalitzada. • Millora en la visualització i integració de les dades pels professionals per facilitar la planificació de la teràpia d'ablació. • Millor comunicació entre els diferents professionals que intervenen en el maneig dels pacients amb tumors hepàtics. • Personalització i optimització de l'opció terapèutica per cada pacient. • Optimització de la formació i entrenament dels professionals mitjançant interfícies digitals avançades (reducció de la corba d'aprenentatge). • Major confiança en l'opció terapèutica seleccionada, major satisfacció amb la feina feta i el procés d'atenció al pacient. • Accés a formació per l'ús d'aquestes eines.

- Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients, garantint el compliment del Reglament (UE) 2016/679 (RGPD).

Activitats

- Col·laboració per l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn rellevant i operatiu d'una solució tecnològica que permeti simular de diferents opcions d'abordatge d'ablació tèrmica en pacients amb tumors hepàtics.
- Col·laboració per l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn rellevant i operatiu d'una solució tecnològica que permeti predir el comportament de l'ona tèrmica de manera personalitzada en cada pacient.
- Visualització integrada i dinàmica de les dades recollides i generades per la solució.
- Explicabilitat de la resposta de la solució.
- Estudiar respostes terapèutiques amb eines computacionals.
- Desenvolupament de la solució seguint el marc regulador actual (RDM, IA ACT, RGPD i protecció de dades – Data Act, EEDS, etc.-).
- Suport tècnic i manteniment durant l'adaptació tecnològica.
- Suport tècnic i manteniment durant la implementació i manteniment de la solució.
- Integració i interoperabilitat de la solució amb els sistemes de l'hospital.
- Integració de la solució BD7 en la solució BD1.
- Formació en l'ús de la solució i en els riscos vinculats al seu ús pels professionals.

*Taula 36. Resultats i activitats esperats del BD7.***4.7.2 Resultats esperats per agents involucrats del lot BD7**

Resultats pel pacient
Resultats a llarg termini
• Millorar els resultats en salut i la qualitat de vida dels pacients amb tumors hepàtics tributaris a teràpia d'ablació tèrmica. • Millor qualitat assistencial i atenció més personalitzada en pacients amb tumors hepàtics tributaris a teràpia d'ablació tèrmica.
Resultats a mitjà termini
• Reducció d'errors clínics, esdeveniments adversos i/o complicacions durant l'ablació de tumors hepàtics. • Reducció del temps de planificació i ablació de tumors hepàtics. • Optimització de l'ús de fàrmacs. • Reducció del temps d'intervenció. • Reducció del nombre de reintervencions. • Abordatge integral i integrat dels pacients. • Tractaments més adequats.
Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Opció terapèutica personalitzada i optimitzada per cada pacient. • Major comprensió i confiança en el diagnòstic i en la teràpia.
Resultats pel professional sanitari
Resultats a llarg termini
• Millorar els resultats en salut i la qualitat de vida dels pacients amb tumors hepàtics tributaris a teràpia d'ablació tèrmica. • Millor qualitat assistencial i atenció més personalitzada en pacients amb tumors hepàtics tributaris a teràpia d'ablació percutània tèrmica. • Donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona.
Resultats a mitjà termini
• Reducció d'errors clínics, esdeveniments adversos i/o complicacions durant l'ablació de tumors hepàtics. • Reducció del temps de planificació i ablació tumors hepàtics. • Optimització de l'ús de fàrmacs. • Reducció del nombre de reintervencions. • Tractaments més adequats. • Abordatge integral i integrat dels pacients.



Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Millor comunicació entre els diferents professionals que intervenen en el maneig de pacients amb tumors hepàtics tributaris a teràpia d'ablació tèrmica. • Personalització i optimització de l'opció terapèutica més adient per a cada pacient. • Major confiança en l'opció terapèutica seleccionada, major satisfacció amb la feina feta i millora en el procés d'atenció al pacient. • Major accessibilitat a informació mèdica basada en evidència. • Accés a formació per l'ús de bessons digitals. • Estandardització i reducció de la corba d'aprenentatge dels professionals.
Resultats pel proveïdor sanitari
Resultats a llarg termini
• Donar suport i facilitar el procés d'adaptació tecnològica, demostració i arribada al mercat de solucions per cobrir necessitats en el diagnòstic i el tractament de pacients amb patologies congènites i complexes, amb l'objectiu d'obtenir uns millors resultats en salut. • Millorar els resultats en salut i la qualitat de vida dels pacients tumors hepàtics sotmesos a procediments intervencionistes. • Millor qualitat assistencial i atenció més personalitzada en pacients amb tumors hepàtics tributaris a teràpia d'ablació tèrmica. • Donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona. • Reducció de l'impacte social i econòmic de l'abordatge de pacients amb tumors hepàtics tributaris a teràpia d'ablació tèrmica.
Resultats a mitjà termini
• Reducció del temps de planificació i d'intervenció i optimització dels recursos. • Reducció d'errors clínics, esdeveniments adversos i/o complicacions durant el tractament. • Avaluació de l'ús de les solucions de bessons digitals.
Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Accés a formació per l'ús d'aquestes eines. • Millora en la integració de dades multimodals no invasives per donar suport a la presa de decisions clíniques. • Millor comunicació entre els diferents professionals que intervenen en el maneig de pacients amb tumors hepàtics tributaris a teràpia d'ablació tèrmica. • Millor presa de decisions. • Personalització i optimització de l'opció terapèutica per cada pacient. • Accés dels professionals a formació per l'ús de bessons digitals. • Estandardització i reducció de la corba d'aprenentatge dels professionals.
Resultats pel sistema sanitari
Resultats a llarg termini
• Impacte econòmic i social positiu en la gestió i l'ús de les dades dels pacients, per tal que el sistema sanitari català sigui referent en la transformació digital i un motor d'innovació en salut en patologies congènites i complexes. • Donar suport i facilitar el procés d'adaptació tecnològica, demostració i arribada al mercat de solucions per cobrir necessitats en el diagnòstic i el tractament de pacients amb patologies congènites i complexes, amb l'objectiu d'obtenir uns millors resultats en salut. • Donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona. • Millorar els resultats en salut i la qualitat de vida dels pacients amb tumors hepàtics tributaris a teràpia d'ablació tèrmica. • Millor qualitat assistencial i atenció més personalitzada en pacients amb tumors hepàtics tributaris a teràpia d'ablació tèrmica. • Donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona. • Reducció de l'impacte econòmic dels de pacients amb tumors hepàtics tributaris a teràpia d'ablació tèrmica.
Resultats a mitjà termini
• Increment de la confiança institucional i social en l'ús de dades clíniques amb finalitats d'innovació.

• Increment de la participació en projectes d'innovació que incloguin l'ús de dades de pacients i bessons digitals de manera segura. • Optimització dels recursos hospitalaris, i reducció d'errors i esdeveniments adversos. • Avaluació de l'ús de les solucions de bessons digitals.
Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Millor comunicació entre els diferents professionals que intervenen en el maneig de pacients amb tumors hepàtics tributaris a teràpia d'ablació tèrmica. • Millor presa de decisions. • Personalització i optimització de l'opció terapèutica per cada pacient. • Accés dels professionals a formació per l'ús de bessons digitals. • Estandardització i reducció de la corba d'aprenentatge dels professionals.
Resultats en l'àmbit socioeconòmic
Resultats a llarg termini
• Impacte econòmic i social positiu en la gestió i l'ús de les dades dels pacients, per tal que el sistema sanitari català sigui referent en la transformació digital i un motor d'innovació en salut en patologies congènites i complexes. • Millora dels resultats en salut i de la qualitat de vida de pacients amb patologies congènites i complexes sotmesos a diagnòstics i/o procediments intervencionistes. • Reducció de l'impacte econòmic dels pacients amb patologies congènites i complexes sotmesos a diagnòstics i/o procediments intervencionistes.
Resultats a mitjà termini
• Increment de la confiança institucional i social en l'ús de dades clíniques amb finalitats d'innovació. • Avaluació de l'ús de les solucions de bessons digitals. • Abordatge integral i integrat dels pacients.

Taula 37. Resultats esperats per agents involucrats del BD7

4.7.3 Casos d'ús del lot BD7

Cas 1: Cas d'ús aplicable a personal del comitè de tumors hepàtics per l'avaluació de cas i definició de l'abordatge de pacient amb tumor hepàtic	
Descripció del cas	El pacient amb diagnòstic de tumor hepàtic primari o metastàtic que no és tributari a intervenció quirúrgica és valorat pel comitè de tumors hepàtics. Aquest comitè multidisciplinari (cirurgians, oncòlegs, etc.) es reuneix per analitzar la situació clínica del pacient i prendre una decisió consensuada sobre la millor alternativa terapèutica, que pot incloure teràpia ablativa percutània, radioteràpia externa, quimioembolització o radioembolització. S'integra tota la informació de què es disposa del pacient dins la solució i automàticament es genera un model tridimensional personalitzat del fetge. Amb aquesta informació, el comitè pot prendre una decisió consensuada més precisa i millorar la comunicació amb el pacient.
Sospita clínica	Pacient amb tumor hepàtic primari (HCC) o tumor/s hepàtic/s secundari/s (metastàtic/s) no tributari a intervenció quirúrgica.
Retorn de la solució	1. Visor 3D que mostri una representació gràfica integrada de l'anatomia del pacient, la zona tumoral, les característiques del teixit i que quantifiqui el flux sanguini i la perfusió. 2. Una simulació de la funció hepàtica.

Taula 38. Cas d'ús 1 aplicable a BD7

Cas 2: Cas d'ús aplicable a personal assistencial del servei de radiologia abdominal (intervencionista) per l'abordatge de pacient amb tumor hepàtic mitjançant la tècnica de teràpia ablativa tèrmica	
Descripció del cas	El pacient amb diagnòstic de tumor hepàtic primari o metastàtic no tributari a cirurgia és valorat pel comitè de tumors hepàtics. El comitè de tumors a partir de totes les dades clíniques avaluades decideix que la millor alternativa terapèutica és la teràpia ablativa tèrmica, mitjançant radiofreqüència o microones o crioablació. El radiòleg intervencionista ha de planificar el millor abordatge pel pacient tenint en compte la propagació de l'ona, el tipus d'energia, el focus de l'agulla/sonda i les característiques de les zones hepàtiques afectades. El professional utilitza la solució per generar un model

	personalitzat del fetge del pacient i allà simula diverses configuracions de la teràpia per planificar l'abordatge i minimitzar els riscos associats.
Sospita clínica	Pacient amb tumor hepàtic primari (HCC) o tumor(s) hepàtic(s) secundari(s) (metastàtic(s)) tributari a teràpia d'ablació percutània.
Retorn de la solució	1. Visor 3D que mostri una representació gràfica integrada de l'anatomia del pacient, la zona tumoral, les característiques del teixit i que quantifiqui el flux sanguini i la perfusió. 2. Una simulació de la funció hepàtica i de l'efecte de les diferents opcions d'abordatge de la teràpia d'ablació de manera personalitzada i mostrin els efectes sobre el BD. 3. Informe de resultats detallat amb els paràmetres utilitzats durant la simulació i planificació i amb la viabilitat del tumor resultant.

Taula 39. Cas d'ús 2 aplicable a BD7

Cas 3: Cas d'ús aplicable a la creació de sistemes digitals per a la monitorització del contracte i pel suport a la recerca clínica	
Descripció de l'escenari	S'ha d'elaborar un informe per valorar l'estat del contracte i la integració de la solució, o aportar informació sobre l'ús de la solució per a la recerca clínica.
Problemàtica	Dificultat d'accés a les dades de registre de l'activitat de la solució i de la monitorització del contracte.
Retorn de la solució	Sistema digital (i.e. quadre de comandament) que mostri i exporti (en format tabular), segons les necessitats: 1. El nombre de pacients en què s'ha utilitzat la solució. 2. Activitat diària al llarg dels mesos i l'horari d'aquesta. 3. Registre d'accessos a la solució. 4. Indicadors acordats per la monitorització del contracte. 5. Altres dades desitjades pels professionals clínics.

Taula 40. Cas d'ús 3 aplicable a BD7

4.8 Objecte de contracte del lot BD8

Servei d'adaptació i demostració en entorn operatiu d'una tecnologia per obtenir un bessó digital personalitzat que permeti donar suport al diagnòstic i al tractament de la migranya, amb l'objectiu d'optimitzar els resultats del tractament i millorar l'atenció personalitzada.

El lot inclou:

- Adaptació d'una tecnologia basada en algorismes que integri informació multimodal dels pacients per tal d'identificar biomarcadors diagnòstics, caracteritzar l'estadiatge de la malaltia, i la resposta al tractament, d'acord amb la legislació, les normatives i directives tecnològiques, de qualitat, de seguretat i de privacitat de dades.
- Servei de suport tècnic expert per adaptar la tecnologia i fer la demostració de la solució en un entorn operatiu dels escenaris clínics descrits a la secció 4.8.3 Casos d'ús específics del BD8.
- Formació i capacitació als professionals per l'ús de la solució.
- Documentació de l'efectivitat/resultats a curt, mitjà i llarg termini de la solució, desenvolupament del cas de negoci i l'anàlisi de l'escalabilitat mitjançant la implementació d'un Pla d'Impacte.
- Disposició de l'equip de professionals requerit per l'execució dels serveis indicats
- Acord de les condicions de la llicència d'ús de la solució resultant per a l'HUVH, l'ICS i el SISCAT.

4.8.1 Resultats esperats del lot BD8

A continuació es mostren els resultats a llarg, mitjà i curt termini esperats en aquest repte i les activitats incloses en aquests plecs:

BD8
Resultats a llarg termini
• Millorar els resultats en salut i la qualitat de vida dels pacients que pateixen de migranyes • Reducció de l'impacte social i econòmic de la migranya per millorar en la prevenció de la cronificació i l'adherència al tractament. • Transformació del flux assistencial per donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona i la qualitat assistencial.
Resultats a mitjà termini
• Reducció dels casos infradiagnosticats de pacients de migranya. • Adequació i optimització del tractament dels pacients de migranya, reducció del subministrament de fàrmacs no adequats pel pacient concret. • Consolidació d'un model d'atenció de precisió en migranya. • Avaluació de l'ús de les solucions de bessons digitals. • Reducció d'errors clínics, esdeveniments adversos i optimització dels recursos hospitalaris.
Resultats a curt termini
• Planificació personalitzada i més seguretat pel pacient gràcies a la major precisió del tractament. • Millor visualització i integració de les dades pels professionals per facilitar l'abordatge del pacient amb migranya. • Millor comunicació entre els diferents professionals que intervenen en el maneig dels pacients amb migranya. • Personalització i optimització de l'opció terapèutica per cada pacient. • Optimització de la formació i entrenament dels professionals mitjançant interfícies digitals avançades. • Major confiança en l'opció terapèutica seleccionada, major satisfacció amb la feina feta i el procés d'atenció al pacient. • Accés a formació per l'ús d'aquestes eines. • Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients, garantint el compliment del Reglament (UE) 2016/679 (RGPD).
Activitats
• Col·laboració per l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn rellevant i operatiu d'una solució tecnològica d'integració i harmonització de dades multimodals longitudinals basada en models d'aprenentatge automàtic. • Col·laboració per l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn rellevant i operatiu d'una solució tecnològica per donar suport a la identificació de biomarcadors diagnòstics rellevants per a la categorització dels pacients amb migranya segons la seva evolució clínica. • Col·laboració per l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn rellevant i operatiu d'una solució tecnològica per donar suport a la personalització de la selecció i planificació de la teràpia per tractar, de manera personalitzada, els pacients amb migranya d'acord amb la predicció de la seva evolució. • Visualització integrada i dinàmica de les dades recollides i generades per la solució. • Generar interpretacions de les dades clíniques en conjunt un cop integrades. • Explicabilitat de la resposta de la solució. • Estudiar la progressió de malalties i respostes terapèutiques amb eines computacionals. • Desenvolupament de la solució seguint el marc regulador actual (RDM, IA ACT, RGPD i protecció de dades – Data Act, EEDS, etc.–). • Suport tècnic i manteniment durant l'adaptació tecnològica. • Suport tècnic i manteniment durant la implementació i manteniment de la solució. • Integració i interoperabilitat de la solució amb els sistemes de l'hospital. • Integració de la solució BD8 en la solució BD1. • Formació en l'ús de la solució i en els riscos vinculats al seu ús pels professionals.

Taula 41. Resultats i activitats esperats del BD8

4.8.2 Resultats esperats per agents involucrats del lot BD8

Resultats pel pacient
Resultats a llarg termini
• Millorar els resultats en salut i la qualitat de vida dels pacients amb migranya. • Millor qualitat assistencial i atenció més personalitzada en pacients amb migranya.
Resultats a mitjà termini
• Consolidació d'un model de precisió en migranya. • Reducció de l'infradiagnòstic de pacients amb migranya. • Reducció d'errors clínics, esdeveniments adversos i/o complicacions durant l'abordatge de pacients amb migranya. • Optimització de l'ús de fàrmacs. • Reducció del temps d'intervenció. • Abordatge integral i integrat dels pacients. • Tractaments més adequats.
Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Opció terapèutica personalitzada i optimitzada per cada pacient. • Major comprensió i confiança en el diagnòstic i en la teràpia.
Resultats pel professional sanitari
Resultats a llarg termini
• Millorar els resultats en salut i la qualitat de vida dels pacients amb migranya. • Millor qualitat assistencial i atenció més personalitzada en pacients amb migranya. • Donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona.
Resultats a mitjà termini
• Consolidació d'un model de precisió en migranya. • Reducció de l'infradiagnòstic de pacients amb migranya. • Reducció d'errors clínics, esdeveniments adversos i/o complicacions durant l'abordatge de pacients amb migranya. • Optimització de l'ús de fàrmacs. • Reducció del nombre de reintervencions. • Adequació i optimització del tractament dels pacients amb migranya, reduint el subministrament de fàrmacs infecciosos. • Abordatge integral i integrat dels pacients.
Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Millor comunicació entre els diferents professionals que intervenen en el maneig dels pacients amb cefalea. • Personalització i optimització de l'opció terapèutica més adient per a cada pacient. • Major confiança en l'opció terapèutica seleccionada, major satisfacció amb la feina feta i millora en el procés d'atenció al pacient. • Major accessibilitat a informació mèdica basada en evidència. • Accés a formació per l'ús de bessons digitals. • Estandardització i reducció de la corba d'aprenentatge dels professionals.
Resultats pel proveïdor sanitari
Resultats a llarg termini
• Donar suport i facilitar el procés d'adaptació tecnològica, demostració i arribada al mercat de solucions per cobrir necessitats en el diagnòstic i el tractament de pacients amb patologies congènites i complexes, amb l'objectiu d'obtenir uns millors resultats en salut. • Millorar els resultats en salut i la qualitat de vida dels pacients amb migranya. • Millor qualitat assistencial i atenció més personalitzada en pacients amb migranya. • Donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona. • Reducció de l'impacte social i econòmic de l'abordatge de pacients amb migranya.

Resultats a mitjà termini
• Consolidació d'un model de precisió en migranya. • Reducció del temps de diagnòstic i definició del tractament, i optimització dels recursos. • Reducció d'errors clínics, esdeveniments adversos i/o complicacions durant el tractament. • Avaluació de l'ús de les solucions de bessons digitals.
Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Accés a formació per l'ús d'aquestes eines. • Millora en la integració de dades multimodals no invasives per donar suport a la presa de decisions clíniques. • Millor comunicació entre els diferents professionals que intervenen en el maneig dels pacients amb cefalea. • Millor presa de decisions. • Personalització i optimització de l'opció terapèutica per cada pacient. • Accés dels professionals a formació per l'ús de bessons digitals. • Estandardització i reducció de la corba d'aprenentatge dels professionals.
Resultats pel sistema sanitari
Resultats a llarg termini
• Impacte econòmic i social positiu en la gestió i l'ús de les dades dels pacients, per tal que el sistema sanitari català sigui referent en la transformació digital i un motor d'innovació en salut en patologies congènites i complexes. • Donar suport i facilitar el procés d'adaptació tecnològica, demostració i arribada al mercat de solucions per cobrir necessitats en el diagnòstic i el tractament de pacients amb migranya, amb l'objectiu d'obtenir uns millors resultats en salut. • Donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona. • Millorar els resultats en salut i la qualitat de vida dels pacients amb migranya. • Millor qualitat assistencial i atenció més personalitzada en pacients amb migranya. • Donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona. • Reducció de l'impacte econòmic dels pacients amb migranya.
Resultats a mitjà termini
• Increment de la confiança institucional i social en l'ús de dades clíniques amb finalitats d'innovació. • Increment de la participació en projectes d'innovació que incloguin l'ús de dades de pacients i bessons digitals de manera segura. • Optimització dels recursos hospitalaris, i reducció d'errors i esdeveniments adversos. • Avaluació de l'ús de les solucions de bessons digitals.
Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients. • Millor comunicació entre els diferents professionals que intervenen en el maneig de pacients amb cefalea. • Millor presa de decisions. • Adequació i optimització del tractament dels pacients amb migranya, reduint el subministrament de fàrmacs infecciosos. • Accés dels professionals a formació per l'ús de bessons digitals. • Estandardització i reducció de la corba d'aprenentatge dels professionals.
Resultats en l'àmbit socioeconòmic
Resultats a llarg termini
• Impacte econòmic i social positiu en la gestió i l'ús de les dades dels pacients, per tal que el sistema sanitari català sigui referent en la transformació digital i un motor d'innovació en salut en patologies congènites i complexes. • Millora dels resultats en salut i de la qualitat de vida de pacients amb migranya. • Reducció de l'impacte econòmic dels pacients amb migranya.
Resultats a mitjà termini
• Increment de la confiança institucional i social en l'ús de dades clíniques amb finalitats d'innovació. • Avaluació de l'ús de les solucions de bessons digitals. • Abordatge integral i integrat dels pacients.

Taula 42. Resultats esperats per agents involucrats del BD8

4.8.3 Casos d'ús del lot BD8

Cas 1: Cas d'ús aplicable a professionals sanitaris de la Unitat de Cefalees per al diagnòstic i l'estratificació de la migranya en cada pacient.	
Descripció del cas	El pacient amb cefalees recurrents, habitualment amb diagnòstic sospitat o confirmat d'evolució prèvia de migranya, és visitat a la Unitat de Cefalees. Durant aquesta visita, el professional realitza l'entrevista clínica, recull els antecedents i caracteritza, de manera estructurada, els episodis (característiques, intensitat, durada, símptomes associats i factors desencadenants) així com els tractaments previs i la seva resposta. Paral·lelament, s'introdueixen a la solució les dades clíniques i metadades del pacient (freqüència de crisis, grau de discapacitat, impacte en la qualitat de vida, símptomes d'alarma, comorbiditats, etc.), així com quan estiguin disponibles, dades de neuroimatge i altres proves complementàries. La solució analitza automàticament aquesta informació per estratificar el tipus i la gravetat de la migranya i suggerir el circuit de maneig més adequat d'acord amb les guies clíniques i els protocols locals.
Sospita clínica	Pacient amb migranya amb possible risc d'infradiagnòstic o diagnòstic incomplet, cronificada o d'infratractament.
Retorn de la solució	- Informe automàtic que classifica el tipus de migranya (episòdica, crònica, amb aura, sense aura) i el nivell de gravetat segons criteris objectius. - Recomanació del circuit assistencial i de seguiment més adequat (maneig principalment a Unitat de Cefalees vs. coordinació amb Atenció Primària/altres especialitats), en funció del perfil i la gravetat del pacient. - Alertes sobre possibles elements que suggereixin la necessitat de reavaluar el diagnòstic o de completar l'estudi (proves d'imatge, valoració d'altres especialitats, etc.).

Taula 43. Cas d'ús 1 aplicable a BD8

Cas 2: Cas d'ús aplicable a professionals sanitaris de la Unitat de Cefalees per la presa de decisions de tipologia de tractament per cada pacient	
Descripció del cas	El pacient amb diagnòstic de migranya és visitat a la Unitat de Cefalees per definir el pla terapèutic més adequat. El professional recull dades detallades sobre els atacs que pateix el pacient, la resposta a tractament(s) previ(s), comorbiditats, contraindicacions, preferències del pacient, perfil de risc i impacte funcional dels episodis. Aquestes dades s'introdueixen a la solució, que integra tota la informació i genera automàticament una recomanació terapèutica personalitzada basada en patrons clínics i biomarcadors.
Sospita clínica	Pacient amb migranya, especialment casos complexos o refractaris on l'assaig-error per definir la teràpia és habitual.
Retorn de la solució	- Recomanació automàtica del tractament més adequat segons el perfil clínic del pacient (farmacològic, procedimental o no farmacològic). - Alertes sobre possibles interaccions, contraindicacions o factors de risc que condicionin l'elecció terapèutica. - Informació sobre l'eficàcia esperada i el temps previst de resposta segons l'evidència i els perfils similars de pacients. - Orientació sobre l'alternativa terapèutica si el tractament de primera línia no resulta eficaç. - Proposta ordenada d'alternatives terapèutiques basada en probabilitat de resposta si el tractament inicial no resulta eficaç.

Taula 44. Cas d'ús 2 aplicable a BD8

Cas 3: Cas d'ús aplicable a personal facultatiu de la Unitat de Cefalees per la predicció de la progressió de la malaltia i dels episodis de migranya	
Descripció del cas	El pacient amb migranya estableix visites periòdiques de seguiment a la Unitat de Cefalees. Durant aquestes visites, el facultatiu recull dades evolutives com la freqüència de crisis, intensitat, discapacitat funcional, factors desencadenants, resposta al tractament i presència de nous símptomes. Les dades s'incorporen a la solució, que analitza l'evolució temporal i integra informació clínica i de context per estimar el risc de progressió.

Sospita clínica	Pacient amb migranya amb fluctuacions clíniques, risc d'empitjorament de la malaltia, augment de la freqüència de crisis i/o progressió cap a migranya crònica.
Retorn de la solució	- Informe automàtic que estima el risc de progressió de la migranya i la probabilitat d'augment de freqüència o severitat en els mesos vinents. - Predicció de possibles episodis de descompensació. - Alertes automàtiques per ajustar el tractament, intensificar la prevenció o avançar la visita de seguiment si s'identifica risc elevat. - Visualització de la trajectòria clínica del pacient (tendències, patrons i punts d'inflexió), per facilitar la interpretació del risc i la presa de decisions.

Taula 45. Cas d'ús 3 aplicable a BD8

Cas 4: Cas d'ús aplicable a la creació de sistemes digitals per a la monitorització del contracte i pel suport a la recerca clínica	
Descripció de l'escenari	S'ha d'elaborar un informe per valorar l'estat del contracte i la integració de la solució, o aportar informació sobre l'ús de la solució per a la recerca clínica.
Problemàtica	Dificultat d'accés a les dades de registre de l'activitat de la solució i de la monitorització del contracte.
Retorn de la solució	Sistema digital (i.e. quadre de comandament) que mostri i exporti (en format tabular), segons les necessitats: - El nombre de pacients en què s'ha utilitzat la solució. - Activitat diària al llarg dels mesos i l'horari d'aquesta. - Registre d'accessos a la solució. - Indicadors acordats per la monitorització del contracte. - Altres dades desitjades pels professionals clínics.

Taula 46. Cas d'ús 4 aplicable a BD8

4.9 Objecte de contracte del lot BD9

Servei d'adaptació i demostració en entorn operatiu d'una tecnologia per obtenir bessons digitals personalitzats que permetin incrementar la seguretat i precisió dels procediments quirúrgics de casos complexos, incloent-hi patologies congènites.

El lot inclou:

- Adaptació d'una tecnologia basada en models computacionals i algorismes per integrar dades anatòmiques i imatges mèdiques per planificar cirurgies (procediments específics en òrgans específics) i definir el posicionament dels trocars i trajectòries, d'acord amb la legislació, les normatives i directives tecnològiques, de qualitat, de seguretat i de privacitat de dades.
- Adaptació d'una tecnologia basada en models computacionals i algorismes per simular la deformació tissular de les estructures anatòmiques durant la cirurgia, d'acord amb la legislació, les normatives i directives tecnològiques, de qualitat, de seguretat i de privacitat de dades.
- Adaptació d'una tecnologia basada en models computacionals i algorismes, especialment visió per computadors, per traslladar la planificació de la cirurgia i la deformació anatòmica al camp de visió quirúrgic, d'acord amb la legislació, les normatives i directives tecnològiques, de qualitat, de seguretat i de privacitat de dades.
- Servei de suport tècnic expert per adaptar la tecnologia i fer la demostració de la solució en un entorn operatiu dels escenaris descrits a la secció 4.9.3 Casos d'ús específics del BD9.
- Formació i capacitació dels professionals per l'ús de la solució.
- Documentació de l'efectivitat/ resultats a curt, mitjà i llarg termini de la solució, desenvolupament del cas de negoci i l'anàlisi de l'escalabilitat mitjançant la implementació d'un Pla d'Impacte.

- Disposició de l'equip de professionals requerit per l'execució dels serveis indicats.
- Acord de les condicions de la llicència d'ús de la solució resultant per a l'HUVH, l'ICS i el SISCAT.

4.9.1 Resultats esperats del lot BD9

BD9
Resultats a llarg termini
• Millorar els resultats en salut i la qualitat de vida dels pacients sotmesos a cirurgia complexa, incloent-hi cirurgia robòtica i cirurgia laparoscòpica. • Reducció de l'impacte social i econòmic dels procediments quirúrgics complexos mitjançant una planificació personalitzada i una reducció de complicacions. • Transformació del flux assistencial quirúrgic amb l'adopció de solucions basades en bessons digitals que facilitin una atenció centrada en la persona, predictiva i personalitzada.
Resultats a mitjà termini
• Reducció del temps de planificació quirúrgica i del temps intraoperatori mitjançant simulació prèvia i planificació d'accessos i trajectòries. • Reducció d'errors clínics, esdeveniments adversos i complicacions intraoperatòries. • Reducció de reconversions a cirurgia oberta en procediments mínimament invasius. • Optimització de l'ús del bloc quirúrgic i dels recursos hospitalaris. • Avaluació de l'ús i impacte de les solucions de bessons digitals quirúrgics.
Resultats a curt termini
• Simulació preoperatoria de diferents opcions terapèutiques (robòtica single port, multiport, laparoscòpia o cirurgia oberta). • Seguretat quirúrgica amb introducció d'eines digitals de suport a les decisions quirúrgiques implementant tècniques de realitat augmentada. • Millora en la integració de dades multimodals (imatge mèdica, dades anatòmiques i funcionals) per donar suport a la presa de decisions quirúrgiques. • Planificació personalitzada d'abordatges quirúrgics, col·locació de trocars i trajectòries instrumentals. • Millor comunicació multidisciplinària entre cirurgia, radiologia, anestèsia i altres especialitats implicades. • Major confiança en la decisió terapèutica seleccionada i major satisfacció professional. • Major confiança en l'opció terapèutica seleccionada, major satisfacció amb la feina feta i el procés d'atenció al pacient. • Accés a formació per l'ús d'aquestes eines. • Desenvolupament de noves solucions amb impacte pels pacients, garantint el compliment del Reglament (UE) 2016/679 (RGPD).
Activitats
• Col·laboració per l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn operatiu de bessons digitals anatòmics tridimensionals personalitzats per a cirurgia d'alta complexitat. • Col·laboració per l'adaptació tecnològica i la demostració de models de simulació quirúrgica que permetin validar diferents estratègies terapèutiques abans de l'acte quirúrgic. • Col·laboració per l'adaptació tecnològica i la demostració d'eines de planificació personalitzada de trocars i accessos quirúrgics en cirurgia robòtica. • Col·laboració per l'adaptació tecnològica i la demostració de models de deformació anatòmica capaços de simular canvis intraoperatoris (pneumoperitoneu, respiració, posició quirúrgica). • Col·laboració per a la implementació de solucions de realitat augmentada per a navegació quirúrgica. • Desenvolupament de la solució seguint el marc regulatori actual (RDM, IA ACT, RGPD i protecció de dades – Data Act, EEDS, etc.). • Suport tècnic i manteniment durant l'adaptació tecnològica. • Suport tècnic i manteniment durant la implementació i manteniment de la solució. • Integració i interoperabilitat de la solució amb els sistemes de l'hospital. • Integració de la solució BD9 en la solució BD1. • Formació en l'ús de la solució i en els riscos vinculats al seu ús pels professionals.

Taula 47. Resultats i activitats esperats del BD9

4.9.2 Resultats esperats per agents involucrats del lot BD9

Resultats pel pacient
Resultats a llarg termini
• Millorar els resultats en salut i la qualitat de vida dels pacients sotmesos a cirurgia complexa, incloent-hi cirurgia robòtica i cirurgia laparoscòpica. • Millor qualitat assistencial i atenció més personalitzada en pacients que requereixen tractament quirúrgic.
Resultats a mitjà termini
• Reducció de complicacions, reconversions i seqüeles postoperatòries. • Reducció del dolor postoperatori i de l'estada hospitalària. • Reducció del temps quirúrgic i de la necessitat d'analgèsia. • Reducció d'errors i complicacions intraoperatòries.
Resultats a curt termini
• Opció terapèutica personalitzada i optimitzada per cada pacient. • Major comprensió i confiança en el procediment planificat. • Millora de la comunicació entre equips assistencials.
Resultats pel professional sanitari
Resultats a llarg termini
• Millora de la qualitat assistencial i adequació del tractament en cirurgia complexa. • Donar resposta a necessitats no cobertes amb noves solucions que facilitin una cirurgia personalitzada i d'alta precisió amb abordatges i noves tècniques quirúrgiques. • Formar part del procés d'adaptació tecnològica, demostració i arribada al mercat de solucions per cobrir necessitats en el diagnòstic i el tractament de pacients amb patologies congènites i complexes, amb l'objectiu d'obtenir uns millors resultats en salut.
Resultats a mitjà termini
• Increment de la seguretat i confiança en cirurgies complexes i robòtica. • Reducció del temps de planificació i intervenció. • Reducció de la variabilitat quirúrgica. • Optimització de l'ús de recursos i del bloc quirúrgic.
Resultats a curt termini
• Millora en la presa de decisions abans i durant la intervenció. • Estandardització de la planificació quirúrgica • Estandardització en la implantació noves tècniques • Reducció de la corba d'aprenentatge en cirurgia robòtica "single port". • Accés a formació específica en bessons digitals quirúrgics.
Resultats pel proveïdor sanitari
Resultats a llarg termini
• Impacte econòmic i social positiu derivat de la reducció de complicacions i optimització de recursos. • Consolidació com a centre referent en transformació digital quirúrgica. • Consolidació com a centre referent en cirurgia robòtica mínimament invasiva. • Reducció de l'impacte social i econòmic del diagnòstic i l'abordatge de pacients quirúrgics complexos.
Resultats a mitjà termini
• Reducció de reintervencions i dies d'hospitalització. • Optimització del treball de l'equip quirúrgic en la planificació i operativa de les cirurgies. • Avaluació de l'ús de solucions de bessons digitals.
Resultats a curt termini



• Implementació d'eines que millorin comprensió dels casos i suport al coneixement quirúrgic previ a la cirurgia. • Millora de la governança i traçabilitat de les eines de suport a la planificació i navegació quirúrgica. • Formació estructurada dels professionals. • Personalització i optimització de l'opció terapèutica per cada pacient. • Accés dels professionals a formació per l'ús de bessons digitals. • Estandardització i reducció de la corba d'aprenentatge dels professionals.
Resultats pel sistema sanitari
Resultats a llarg termini
• Consolidació del sistema sanitari català com a referent en cirurgia digital i robòtica avançada. • Millora global dels resultats en salut en cirurgia complexa. • Reducció de l'impacte econòmic associat a complicacions i reintervencions. • Donar suport i facilitar el procés d'adaptació tecnològica, demostració i arribada al mercat de solucions per cobrir necessitats en el diagnòstic i el tractament de pacients amb patologies congènites i complexes, amb l'objectiu d'obtenir uns millors resultats en salut. • Donar resposta a necessitats no cobertes amb l'adopció de noves solucions que facilitin l'atenció centrada en la persona.
Resultats a mitjà termini
• Optimització de recursos quirúrgics a nivell sistema. • Increment de la participació en projectes d'innovació en cirurgia robòtica. • Increment de la participació en projectes d'innovació que incloguin l'ús de dades de pacients i bessons digitals de manera segura i personalitzada. • Optimització dels recursos hospitalaris, i reducció d'errors i esdeveniments adversos. • Avaluació de l'ús de les solucions de bessons digitals.
Resultats a curt termini
• Desenvolupament de noves solucions amb impacte assistencial. • Estandardització de la planificació quirúrgica digital. • Millor presa de decisions. • Personalització i optimització de l'opció terapèutica per cada pacient.
Resultats en l'àmbit socioeconòmic
Resultats a llarg termini
• Impacte positiu en la sostenibilitat del sistema sanitari mitjançant reducció de complicacions, estades hospitalàries i reintervencions. • Millora dels resultats en salut i de la qualitat de vida de pacients amb patologies congènites i complexes sotmesos a tractament quirúrgic complex i altament especialitzat. • Reducció de l'impacte econòmic dels pacients amb tractament quirúrgic complex i altament especialitzat.
Resultats a mitjà termini
• Avaluació de l'impacte real de les solucions de bessons digitals en cirurgia. • Increment de la confiança institucional en l'ús de tecnologies digitals avançades.

Taula 48. Resultats esperats per agents involucrats del BD9

4.9.3 Casos d'ús del lot BD9

Cas 1: Cas d'ús aplicable a professionals quirúrgics per a la planificació de procediments laparoscòpics o robòtics i simulació quirúrgica avançada de deformació en el camp quirúrgic.

Descripció del cas	La Unitat de Tecnologies 3D de l'hospital desenvolupa models anatòmics 3D específics per pacient per a la planificació de cirurgies congènites i d'alta complexitat, donant suport a totes les especialitats quirúrgiques del centre. En aquest context, el bessó digital ha de permetre no només la visualització anatòmica estàtica, sinó la integració de funcionalitats bàsiques i avançades per proporcionar al cirurgià eines per la correcta planificació i execució de la cirurgia. Els professionals requereixen eines que permetin simular diferents estratègies quirúrgiques i comparar-ne els resultats previsibles; visualitzar l'impacte de cada decisió sobre les estructures anatòmiques crítiques; analitzar els resultats anatòmics esperats en funció de l'abordatge/tècniques quirúrgiques a aplicar. Un element clau és la incorporació de models biomecànics que permetin simular la deformació dels teixits durant la cirurgia. La capacitat de predir el comportament dinàmic dels teixits tous és essencial per entendre com variarà el camp quirúrgic, com es modificaran les relacions espacials entre estructures i com això pot condicionar la tècnica quirúrgica i els resultats finals. La solució haurà d'integrar dades anatòmiques multimodals i funcionalitats avançades de simulació física i visualització interactiva, amb l'objectiu d'optimitzar el procés de planificació, reduir la incertesa intraoperatòria i millorar els resultats clínics.
Sospita clínica	Cirurgies complexes que requereixen eines específiques durant la planificació quirúrgica per optimitzar posteriorment la cirurgia: - Planificació quirúrgica amb eines bàsiques en 11 indicacions clíniques com a mínim, per les següents especialitats: - Cirurgia Pediàtrica Oncològica - Urologia i Ginecologia pediàtrica - Cirurgia Digestiva i toràctica pediàtrica - Ginecologia oncològica - Cirurgia Mama - Cirurgia Endocrina i bariàtrica - Cirurgia Esofago-gàstrica - Cirurgia Colorectal - Cirurgia Pancreàtica - Cirurgia Hepàtica - Cirurgia Toràctica - Urologia - Otorrinolaringologia - Planificació quirúrgica amb eines avançades de planificació com a mínim en 8 indicacions clíniques en les següents especialitats: - Cirurgia Pediàtrica - Cirurgia Ginecologia oncològica - Cirurgia Paret abdominal - Cirurgia Colorectal - Cirurgia Hepàtica - Cirurgia Pancreàtica - Cirurgia Toràctica - Urologia - Planificació quirúrgica amb eines avançades de deformació específica de les estructures anatòmiques simulada segons la posició del pacient durant la cirurgia en 4 indicacions clíniques de les següents especialitats (Llistat indicatiu a determinar amb serveis quirúrgics): - Cirurgia Mama - Cirurgia Otorrinolaringologia - Cirurgia Paret abdominal - Cirurgia Toràctica

	d) Planificació quirúrgica amb eines avançades per a cirurgies de trasplantament pediàtric que impliquen la creació de dos bessons (donant i receptor) i la integració dels mateixos per la planificació de la cirurgia.
Retorn de la solució	- Entorn de visualització de models anatòmics 3D i d'ús d'eines de planificació bàsiques (i.e. Realització de mesures, càlculs de volums, posar transparència a estructures, etc.). - Entorn de visualització de models anatòmics 3D i d'ús d'eines avançades de simulació de la cirurgia (i.e. realització de clamping de vasos, càlculs de volums, navegació intraluminal, etc.). - Entorn de visualització dels models anatòmics 3D deformats en cada especialitat tenint en compte la posició del pacient durant la cirurgia. - PDF 3D amb el resultat de la planificació que inclogui un enllaç amb accés als entorns de visualització de la solució necessaris segons la cirurgia en qüestió.

Taula 49. Cas d'ús 1 aplicable a BD9

Cas 2: Cas d'ús aplicable a professionals quirúrgics per a la determinació de l'abordatge, tècnica i trajectòria més adient en procediments de cirurgia mínimament invasiva.	
Descripció del cas	Hi ha cirurgies que es poden realitzar mitjançant diferents tècniques quirúrgiques mínimament invasives segons quin sigui l'abordatge i accés quirúrgic més adient per la casuística de cada pacient. La solució ha de permetre incorporar les diferents simulacions del cas d'ús 1 amb el posicionament dels ports i trocars, trajectòries i accés a zona d'interès en les diferents tècniques quirúrgiques (robòtica multi o single port). Segons les diferents tipologies (Robot Multiport/Single port o Laparoscòpia) existents a l'Hospital, l'eina facilitarà la decisió de la millor tècnica en la planificació de la cirurgia.
Sospita clínica	Cirurgies complexes de diferents especialitats quirúrgiques en què l'abordatge i l'accés òptim és pacient específic (l'listat indicatiu a determinar amb serveis quirúrgics): - Cirurgia Esofago-gàstrica: tumors d'esòfag - Cirurgia Hepàtica: Hepatocarcinomes i metàstasis hepàtiques - Cirurgia pancreàtica: Càncer de pàncrees - Cirurgia Urològica: Càncer de ronyó i càncer de pròstata
Retorn de la solució	- Entorn de visualització del bessó digital que inclogui eines de simulació, posicionament, accessos i trocars (segons les tecnologies disponibles a l'Hospital) en pacient específic, incloent-hi la deformació de les estructures anatòmiques segons posició quirúrgica. - Visualització, mitjançant realitat mixta, del bessó digital amb trocars planificat en el camp quirúrgic superposat sobre el pacient amb l'objectiu de replicar la planificació en la cirurgia.

Taula 50. Cas d'ús 2 aplicable a BD9

Cas 3: Cas d'ús aplicable a professionals quirúrgics per a facilitar la navegació quirúrgica en cirurgia robòtica i laparoscòpia introduint realitat augmentada.	
Descripció del cas	Les cirurgies d'alta complexitat mínimament invasives requereixen un suport visual ampliat durant la intervenció i una connexió directa amb la planificació preoperatoria per garantir l'execució segura i precisa de cada pas quirúrgic, especialment en les fases més crítiques. Per això, és necessari evolucionar el bessó digital de planificació cap a un entorn de suport intraoperatori en temps real, capaç d'integrar-se amb la imatge del camp quirúrgic i sincronitzar-se dinàmicament amb la situació anatòmica real del pacient. La solució haurà de permetre la integració del bessó digital preoperatori amb les imatges intraoperatories, així com la seva sincronització dinàmica amb el camp quirúrgic, adaptant-se als canvis de posició, a la manipulació de teixits i a les deformacions anatòmiques que es produeixen durant la cirurgia.
Sospita clínica	Cirurgies complexes de diferents especialitats en què la cirurgia és molt pacient específic i són necessàries totes les eines de suport possibles per guiar la realització de la cirurgia (l'listat indicatiu a determinar amb serveis quirúrgics): - Cirurgia pediàtrica oncològica: Neuroblastoma abdominal i Neuroblastoma toràcic - Cirurgia colorectal: Resecció multivisceral - Cirurgia endocrina i bariàtrica: tumors adrenals i de tiroides - Cirurgia otorrinolaringologia: Tumors de laringe i tumors de faringe - Cirurgia paret abdominal: Hernia inguinal - Cirurgia toràcica: Càncer de pulmó - Cirurgia urològica: càncer de ronyó i càncer de pròstata

Retorn de la solució	Bessó digital que dona suport en temps real a la realització de la cirurgia, mitjançant eines de navegació que incorporen tota la planificació prèvia i els bessons quirúrgics (anatòmics, deformació, posicionament trocars) de forma superposada sobre la imatge del camp quirúrgic en cirurgia robòtica.
-----------------------------	---

Taula 51. Cas d'ús 3 aplicable a BD9

Cas 4: Cas d'ús aplicable a la creació de sistemes digitals per a la monitorització del contracte i pel suport a la recerca clínica.	
Descripció de l'escenari	S'ha d'elaborar un informe per valorar l'estat del contracte i la integració de la solució, o aportar informació sobre l'ús de la solució per a la recerca clínica.
Problemàtica	Dificultat d'accés a les dades de registre de l'activitat de la solució i de la monitorització del contracte.
Retorn de la solució	Sistema digital (i.e. quadre de comandament) que mostri i exporti (en format tabular), segons les necessitats: 1. El nombre de pacients en què s'ha utilitzat la solució. 2. Activitat diària al llarg dels mesos i l'horari d'aquesta. 3. Registre d'accessos a la solució. 4. Indicadors acordats per la monitorització del contracte. 5. Altres dades desitjades pels professionals clínics.

Taula 52. Cas d'ús 4 aplicable a BD9

5. REQUISITS D'OBLIGAT COMPLIMENT

A continuació es presenten requisits d'obligat (RO) compliment per tots els lots.

Identificador	Requeriment
BD-RO-01	Les entitats licitadores hauran d'aportar un equip de treball amb experiència acreditada. El contractista haurà de garantir el suport d'un equip de treball que inclogui personal professional de diferents àmbits (i.e enginyers biomèdics, gestors de projectes, investigadors sèniors, tècnics) específic per cada lot. A l'apartat 5.1 Equip de treball del PPT es detalla el personal mínim de l'equip de treball per cada lot, el seu perfil i l'experiència mínima acreditada. Les entitats licitadors hauran d'acreditar, mitjançant curriculum vitae i la documentació relativa a les titulacions acadèmiques, la formació i l'experiència professional requerides de cada una de les persones de l'equip requerit com a annex de la memòria tècnica.

Taula 53. Requisits d'obligat compliment

5.1 Equip de treball

El funcionament del servei requerirà capacitats tècniques per garantir la correcta coordinació i execució de l'Adaptació tecnològica de la solució i gestió del canvi i de la Demostració en entorn operatiu. Les entitats licitadores han de demostrar la seva capacitat per gestionar l'execució del contracte d'acord amb la descripció feta en aquest document, així com per complir els requisits mínims de comunicació, integració, programació, interoperabilitat i gestió del canvi.

El nombre de persones que treballaran i que es dedicaran, com a mínima cada lot específic, es troba indicat a la següent taula.

Lot	Nombre mínim de persones de l'equip de treball
BD1	7
BD2	5
BD3	8
BD4	6
BD5	4
BD6	6
BD7	7
BD8	6
BD9	7

Taula 54. Nombre mínim de persones de l'equip de treball per cada lot

A continuació es detallen els perfils professionals que justifiquen el nombre de persones mínim declarat, amb els corresponents estudis i coneixement.

Lot	Descripció dels mínims perfils
BD1	1 professional Enginyer de Dades <i>Senior</i>: - Titulació: Grau/Màster/Llicenciatura en Enginyeria Informàtica, Telecomunicacions, Ciència de Dades o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: Arquitectura de dades federades, Interoperabilitat sanitària, Seguretat i governança de dades. - Experiència: > 5 anys 3 professionals Enginyer de Dades <i>Middle</i>: - Titulació: Grau/Màster en Enginyeria Informàtica o Ciència de Dades o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: API, bases de dades, integració i gestió de dades - Experiència: 2-5 anys 2 professionals Enginyer de Dades <i>Junior</i>: - Titulació: Grau en Enginyeria Informàtica o Ciència de Dades o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: Programació <i>backend</i>, bases de dades - Experiència: 0-2 anys 1 professional Gestor de projectes i generació d'evidència <i>Middle</i>: - Titulació: Grau/Màster en Ciències Biomèdiques o Enginyeria o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: Gestió de projectes, Desenvolupament i validació de Dispositius mèdics, assajos clínics, suport clínic, QA. - Experiència: 2-5 anys
BD2	1 professional Enginyer R+D <i>Senior</i>: - Titulació: Grau/Màster/Llicenciatura en Enginyeria Biomèdica, Telecomunicacions o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: disseny de dispositius biomèdics, processament de senyals, Interoperabilitat sanitària - Experiència: > 5 anys 1 professional Enginyer R+D <i>Middle</i>: - Titulació: Grau/Màster/Llicenciatura en Enginyeria Biomèdica, Telecomunicacions o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: disseny de dispositius biomèdics, processament de senyals, Interoperabilitat sanitària - Experiència: 2-5 anys 1 professional Enginyer Biomèdic <i>Middle</i>: - Titulació: Grau/Màster en Enginyeria Biomèdica o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: Adquisició de dades, Dispositius biomèdics, Entorn clínic - Experiència: 2-5 anys 1 professional Enginyer Biomèdic <i>Junior</i>:

	- Titulació: Grau/Màster en Enginyeria Biomèdica o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: Adquisició de dades, Dispositius biomèdics, Entorn clínic - Experiència: 0-2 anys 1 professional Gestor de projectes i generació d'evidència <i>Middle</i>: - Titulació: Grau/Màster en Ciències Biomèdiques o Enginyeria o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: Gestió de projectes, Desenvolupament i validació de Dispositius mèdics, assajos clínics, suport clínic, QA - Experiència: 2-5 anys
BD3	2 professionals Enginyer de Dades <i>Senior</i>: - Titulació: Grau/Màster/Llicenciatura en Enginyeria Informàtica, Telecomunicacions, Ciència de Dades o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: Big Data, Interoperabilitat sanitària - Experiència: > 5 anys 2 professionals Enginyer de IA <i>Senior</i>: - Titulació: Grau/Màster/Llicenciatura en Enginyeria Informàtica, Telecomunicacions, Ciència de Dades o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: IA, DL - Experiència: > 5 anys 2 professionals Enginyer de Dades <i>Middle</i>: - Titulació: Grau/Màster en Enginyeria Informàtica o Ciència de Dades o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: Processament de dades, bases de dades, IA - Experiència: 2-5 anys 1 professional Enginyer de Dades <i>Junior</i>: - Titulació: Grau en Enginyeria Informàtica o Ciència de Dades o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: - Experiència: 0-2 anys 1 professional Gestor de projectes i generació d'evidència <i>Middle</i>: - Titulació: Grau/Màster en Ciències Biomèdiques o Enginyeria o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: Gestió de projectes, Desenvolupament i validació de Dispositius mèdics, assajos clínics, suport clínic, QA - Experiència: 2-5 anys
BD4	2 professionals Enginyer de Models Computacionals <i>Senior</i>: - Titulació: Grau/Màster/Llicenciatura en Enginyeria Biomèdica, Enginyeria Mecànica, Matemàtiques, Física, Ciència de Dades, Enginyeria Aeroespacial/Aeronàutica o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: Models computacionals, Mètodes numèrics, Desenvolupament de software, Interoperabilitat sanitària - Experiència: > 5 anys 3 professionals Enginyer de Models Computacionals <i>Middle</i>: - Titulació: Grau/Màster en Enginyeria Biomèdica, Enginyeria Mecànica, Matemàtiques, Física, Ciència de Dades, Enginyeria Aeroespacial/Aeronàutica o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: Models computacionals, Mètodes numèrics, Desenvolupament i validació de software, - Experiència: 2-5 anys 1 professional Gestor de projectes i generació d'evidència <i>Middle</i>: - Titulació: Grau/Màster en Ciències Biomèdiques o Enginyeria o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: Gestió de projectes, Desenvolupament i validació de Dispositius mèdics, assajos clínics, suport clínic, QA - Experiència: 2-5 anys
BD5	1 professional Desenvolupador de Software <i>Middle</i>: - Titulació: Grau/Màster en Enginyeria Informàtica, Telecomunicacions, Ciència de Dades o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: Desenvolupament i validació de software, Realitat augmentada, Programació <i>backend</i> i <i>frontend</i> - Experiència: 2-5 anys 1 professional Enginyer de Models Computacionals <i>Senior</i>:

	- Titulació: Grau/Màster/Llicenciatura en Enginyeria Biomèdica, Enginyeria Mecànica, Matemàtiques, Física, Ciència de Dades, Enginyeria Aeroespacial/Aeronàutica o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: Models computacionals, Mètodes numèrics, Interoperabilitat sanitària - Experiència: > 5 anys 1 professional Enginyer <i>Junior</i>: - Titulació: Grau/Màster en Enginyeria Biomèdica, Enginyeria Informàtica, Física o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: Models computacionals, validació clínica, QA, Desenvolupament i validació de software - Experiència: 0-2 anys 1 professional Gestor de projectes i generació d'evidència <i>Middle</i>: - Titulació: Grau/Màster en Ciències Biomèdiques o Enginyeria o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: Gestió de projectes, Desenvolupament i validació de Dispositius mèdics, assajos clínics, suport clínic, QA - Experiència: 2-5 anys
BD6	1 professional Enginyer Biomèdic <i>Senior</i>: - Titulació: Grau/Màster en Enginyeria Biomèdica, Telecomunicacions o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: Adquisició de dades, Dispositius biomèdics, Entorn clínic - Experiència: >5 anys 1 professional Enginyer Biomèdic <i>Junior</i>: - Titulació: Grau/Màster en Enginyeria Biomèdica o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: Adquisició de dades, Dispositius biomèdics, Entorn clínic - Experiència: 0-2 anys 1 professional Enginyer R+D <i>Middle</i>: - Titulació: Grau/Màster en Enginyeria o experiència laboral equivalent. - Coneixement: disseny de dispositius biomèdics, processament de senyals - Experiència: 2-5 anys 1 professional Enginyer de Models Computacionals <i>Senior</i>: - Titulació: Grau/Màster/Llicenciatura en Enginyeria Biomèdica, Enginyeria Mecànica, Matemàtiques, Física, Ciència de Dades, Enginyeria Aeroespacial/Aeronàutica, Enginyeria de Telecomunicacions o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: Models computacionals, Mètodes numèrics - Experiència: > 5 anys 1 professional Enginyer de Models Computacionals <i>Middle</i>: - Titulació: Grau/Màster/Llicenciatura en Enginyeria Biomèdica, Enginyeria Mecànica, Matemàtiques, Física, Ciència de Dades, Enginyeria Aeroespacial/Aeronàutica, Enginyeria de Telecomunicacions o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: Models computacionals, Mètodes numèrics - Experiència: 2-5 anys 1 professional Gestor de projectes i generació d'evidència <i>Middle</i>: - Titulació: Grau/Màster en Ciències Biomèdiques o Enginyeria o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: Gestió de projectes, Desenvolupament i validació de Dispositius mèdics, assajos clínics, suport clínic, QA - Experiència: 2-5 anys
BD7	2 professionals Enginyer de Models Computacionals <i>Senior</i>: - Titulació: Grau/Màster/Llicenciatura en Enginyeria Biomèdica, Enginyeria Mecànica, Matemàtiques, Física, Ciència de Dades, Enginyeria Aeroespacial/Aeronàutica o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: Models computacionals, Mètodes numèrics, Interoperabilitat sanitària - Experiència: > 5 anys 2 professionals Enginyer de Models Computacionals <i>Middle</i>: - Titulació: Grau/Màster/Llicenciatura en Enginyeria Biomèdica, Enginyeria Mecànica, Matemàtiques, Física, Ciència de Dades, Enginyeria Aeroespacial/Aeronàutica o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: Models computacionals, Mètodes numèrics, Interoperabilitat sanitària - Experiència: 2-5 anys



	1 professional Enginyer Biomèdic <i>Senior</i>: - Titulació: Grau/Màster en Enginyeria Biomèdica o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: Adquisició de dades, Dispositius biomèdics, Entorn clínic - Experiència: >5 anys 1 professional Enginyer Biomèdic <i>Junior</i>: - Titulació: Grau/Màster en Enginyeria Biomèdica o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: Adquisició de dades, Dispositius biomèdics, Entorn clínic - Experiència: 0-2 anys 1 professional Gestor de projectes i generació d'evidència <i>Middle</i>: - Titulació: Grau/Màster en Ciències Biomèdiques o Enginyeria o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: Gestió de projectes, Desenvolupament i validació de Dispositius mèdics, assajos clínics, suport clínic, QA - Experiència: 2-5 anys
BD8	1 professional Enginyer de Dades <i>Middle</i>: - Titulació: Grau/Màster en Enginyeria Informàtica o Ciència de Dades o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: API, bases de dades, integració i gestió de dades, Interoperabilitat sanitària - Experiència: 2-5 anys 1 professionals Enginyer de IA <i>Senior</i>: - Titulació: Grau/Màster/Llicenciatura en Enginyeria Informàtica, Telecomunicacions, Ciència de Dades o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: IA, DL - Experiència: > 5 anys 1 professional Neurocientífic computacional <i>Senior</i>: - Titulació: Doctorat o Màster avançat en Neurociència Computacional, Ciència de dades aplicada a neurociència o equivalent - Coneixement: Neurociència de sistemes, neurofisiologia, modelització computacional - Experiència: >=5 anys 2 professionals Enginyer de IA <i>Middle</i>: - Titulació: Grau/Màster en Enginyeria Informàtica, Telecomunicacions, Ciència de Dades o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: IA, DL - Experiència: 2-5 anys 1 professional Gestor de projectes i generació d'evidència <i>Middle</i>: - Titulació: Grau/Màster en Ciències Biomèdiques o Enginyeria o similar o experiència laboral equivalent. - Coneixement: Gestió de projectes, Desenvolupament i validació de Dispositius mèdics, assajos clínics, suport clínic, QA - Experiència: 2-5 anys

BD9	1 professional Enginyer de Dades <i>Middle</i> : - Titulació: Grau/Màster en Enginyeria Informàtica o Ciència de Dades o similar. - Coneixement: API, bases de dades, integració i gestió de dades, Interoperabilitat sanitària - Experiència: 2-5 anys
	1 professional Especialista de Computer vision <i>Senior</i> : - Titulació: Grau/Màster/Llicenciatura en Enginyeria Informàtica, Telecomunicacions, Ciència de Dades o equivalent. - Coneixement: CV, IA - Experiència: > 5 anys
	1 professional PHP desenvolupador <i>Middle</i> : - Titulació: Grau/Màster/Llicenciatura en Enginyeria Informàtica, Telecomunicacions, Ciència de Dades, grau superior en desenvolupament d'aplicacions o equivalent. - Coneixement: PHP, programació web, programació base de dades - Experiència: > 5 anys
	1 professional Gestor de projectes i generació d'evidència <i>Middle</i> : - Titulació: Grau/Màster en Ciències Biomèdiques o Enginyeria o similar. - Coneixement: Gestió de projectes, Desenvolupament i validació de Dispositius mèdics, assajos clínics, suport clínic, QA - Experiència: 2-5 anys
	1 professional JavaScript desenvolupador <i>Junior</i> : - Titulació: Grau/Màster/Llicenciatura en Enginyeria Informàtica, Telecomunicacions, Ciència de Dades, grau superior en desenvolupament d'aplicacions o equivalent. - Coneixement: JS, VUE, ThreeJS, programació web - Experiència: 1-3 anys
	1 professional C/C++ desenvolupador <i>Junior</i> : - Titulació: Grau/Màster/Llicenciatura en Enginyeria Informàtica, Telecomunicacions, Ciència de Dades, grau superior en desenvolupament de aplicacions o equivalent. - Coneixement: C/C++, Unity, programació VR y MR - Experiència: 1-3 anys
	1 professional Python desenvolupador <i>Junior</i> : - Titulació: Grau/Màster/Llicenciatura en Enginyeria Informàtica, Telecomunicacions, Ciència de Dades, grau superior de desenvolupament d'aplicacions o equivalent. - Coneixement: programació Python - Experiència: 1-3 anys

Taula 55. *Perfils professionals requerits per cada lot*

5.2 Requisits tècnics d'obligat compliment

5.2.1 Requisits tècnics d'obligat compliment del Lot BD1

Identificador	Requisit
BD1-RO-01	La solució BD1 ha de disposar, com a requisit tècnic d'obligat compliment, de capacitat d'integració amb la plataforma de governança de les dades VHTeDades mitjançant Accçes a Datasets JDBC i accés a emmagatzemament d'objectes de tipus bucket S3. Es verificarà durant el mes 1 d'execució del contracte
BD1-RO-02	La solucióBD1 ha de disposar, com a requisit tècnic d'obligat compliment, de capacitat d'integració amb les solucions de PACS, HIS i HES de l'Hospital i primària mitjançant mecanismes estàndard (FHIR, HL7, DICOM, DICOMweb, API REST)
BD1-RO-03	La solució ha d'incloure eines de monitoratge (logs, mètriques, alertes) de tots els components del sistema.

Taula 56. *Requisits d'obligat compliment del BD1*

6. REQUERIMENTS

Atesa la naturalesa del present contracte, orientat al codesenvolupament de solucions tecnològiques innovadores, es parteix d'uns requeriments i requisits tècnics que, per les característiques pròpies del contracte, presenten un elevat grau d'interdependència amb les solucions que es proposin i desenvolupin en el seu marc. En conseqüència, la seva concreció mitjançant paràmetres tècnics tancats i plenament objectivables, desvinculats de la solució proposada, no permetria reflectir adequadament la naturalesa del procés de codesenvolupament ni la singularitat de les solucions, que no corresponen a productes o tecnologies estàndard disponibles al mercat.

En aquest context, els requeriments es concreten mitjançant un marc conceptual que estableix els elements essencials i les condicions mínimes que han de complir les solucions proposades. Aquest marc es complementa amb l'establiment de llindars mínims de qualitat per als criteris sotmesos a judici de valor, que permeten verificar el compliment del nivell d'adequació tècnica requerit, tot preservant la flexibilitat necessària perquè els licitadors puguin plantejar solucions específiques i innovadores en el marc del procés de codesenvolupament.

D'aquesta manera, els llindars mínims de qualitat constitueixen el mecanisme que permet assegurar que totes les solucions que continuïn en el procediment parteixen d'un nivell suficient d'adequació tècnica i de les condicions necessàries per al desenvolupament satisfactori del projecte. En conseqüència, l'incompliment del llindar mínim establert en qualsevol dels criteris sotmesos a judici de valor determinarà que l'oferta sigui considerada tècnicament insuficient respecte d'aquell criteri i, per tant, quedarà exclosa del procediment de licitació, sense que sigui procedent continuar amb la valoració de la resta de criteris.

A continuació (de l'apartat 6.1 al 6.5) es troben els requeriments valorables segons els criteris d'adjudicació sotmesos a judici de valor que hauran de ser inclosos en el Sobre 2 bis.

Els criteris d'avaluació que apliquen a tots aquests requeriments es detallen en l'Annex 4 del PCAP Criteris d'adjudicació i l'Annex 16 del PCAP Plantilla del contingut memòria tècnica, el qual conté informació relativa al contingut i estructura de la presentació de la memòria tècnica. Caldrà utilitzar per a cada lot, la plantilla indicada amb l'identificador i el títol.

Per facilitar la comprensió del PPT i la redacció de la memòria tècnica, es pot consultar l'Annex índex del PPT on es presenten els apartats que apliquen a cada un dels lots.

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

6.1 Requeriments globals per tots els lots

Els següents requeriments fan referència a les seccions principals o plans que ha de contenir la memòria tècnica a presentar, indicada anteriorment, pels lots BD1, BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9.

Identificador	Requeriment
BD-GG-01	L'entitat licitadora ha de presentar un Pla Tecnològic i de codesenvolupament. La informació que es valorarà es troba a l'Annex 4 del PCAP: Criteris d'adjudicació.

BD-GG-02	L'entitat licitadora ha de presentar un Pla Operatiu. La informació que es valorarà es troba a l'Annex 4 del PCAP: Criteris d'adjudicació.
BD-GG-03	L'entitat licitadora ha de presentar un Pla de Qualitat. La informació que es valorarà es troba a l'Annex 4 del PCAP: Criteris d'adjudicació
BD-GG-04	L'entitat licitadora ha de presentar un Pla d'Impacte. La informació que es valorarà es troba a l'Annex 4 del PCAP: Criteris d'adjudicació.
BD-GG-05	El Pla d'Impacte ha d'incloure l'estratègia per generar evidència en l'entorn rellevant i en l'entorn operatiu incloent: la seguretat, l'eficàcia i l'efectivitat, aspectes econòmics, aspectes organitzatius, aspectes humans, aspectes socioculturals, aspectes mediambientals, la sostenibilitat de la solució, i el pla de negoci.
BD-GG-06	L'entitat licitadora ha de preparar l'oferta d'acord amb el Pla Tecnològic i de codesenvolupament, el Pla Operatiu, el Pla de Qualitat i el Pla d'Impacte, d'acord amb la informació descrita a l'apartat 7.2 <i>Calendari i seguiment d'execució del contracte</i> i al model d'exemple facilitat a l'Annex 16: Model contingut memòria tècnica del PCAP.

Taula 57. Requeriments generals aplicables a tots els BD

6.1.1 Requeriments d'adaptació i codesenvolupament

6.1.1.1 Requeriments d'adaptació i codesenvolupament del lot BD1

En aquest apartat es troben els requeriments d'adaptació i codesenvolupament aplicables al lot BD1:

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD1-AD-01	El Pla Tecnològic i de codesenvolupament ha d'incloure una descripció dels antecedents ("background") en què es basarà l'adaptació tecnològica. Aquesta descripció haurà de ser actualitzada i complementada omplint l'Annex 6. Coneixement aportat en el codesenvolupament de les solucions del PPT (concretament la taula de l'apartat de l'Annex, 6.2 Coneixement que aporta l'entitat contractista) prèviament a la signatura del contracte. Addicionalment, també podrà ser actualitzada durant l'execució del contracte, en cas que l'entitat contractista ho consideri necessari degut a la realització d'activitats fora del present contracte i d'acord amb l'òrgan de contractació.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-AD-02	El Pla Tecnològic i de codesenvolupament ha d'incloure una descripció general de com la solució proposada dona resposta al repte descrit pel lot BD1, dels serveis d'adaptació proposats, i fins a quin punt van més enllà de l'estat actual de la tècnica.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-AD-03	La solució haurà de permetre, en el context de codesenvolupament, un flux de col·laboració, entre l'HUVH i les empreses contractistes dels diferents lots (BD2-BD9), per tal d'executar les diferents fases d'adaptació i demostració de les solucions minimitzant la sortida de dades clíniques de l'HUVH. L'empresa contractista del lot de la plataforma de dades federada haurà d'establir un marc de relació formal amb les empreses contractistes de la resta de lots de solucions de bessons digitals, mitjançant un acord marc, contracte o instrument equivalent, que defineixi els rols, responsabilitats i mecanismes de coordinació necessaris per garantir la correcta integració tècnica i operativa de les solucions. Aquest marc contractual no pot incloure que la propietat intel·lectual de la resta de solucions siguin propietat de l'empresa de la BD1. Aquest marc de relació no ha de generar obligacions directes per a l'òrgan de contractació, essent l'empresa contractista del lot de la plataforma l'única responsable davant la resta d'empreses contractistes.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-AD-04	El Pla Tecnològic i de codesenvolupament ha d'incloure una descripció del procés que se seguirà per fer l'adaptació tecnològica i el codesenvolupament de la solució, per tal que es doni resposta als requeriments detallats en els apartats 6.3.1 <i>Requeriments d'ús funcionals</i> , 6.3.2.1 <i>Requeriments de rendiment</i> , 6.3.2.2 <i>Requeriments de seguretat</i> i 6.3.2.3 <i>Requeriments d'usabilitat</i> .	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

Taula 58. Requeriments d'adaptació i codesenvolupament que apliquen al lot BD1

6.1.1.2 Requeriments d'adaptació i codesenvolupament dels lots BD2-BD9

En aquest apartat es troben els requeriments d'adaptació i codesenvolupament aplicables als lots BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9:

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD-AD-01	El Pla Tecnològic i de codesenvolupament ha d'incloure una descripció dels antecedents ("background") en què es basarà l'adaptació tecnològica. Aquesta descripció haurà de ser actualitzada i complementada omplint l'Annex 6. Coneixement aportat en el codesenvolupament de les solucions del PPT (concretament la taula de l'apartat de l'Annex, 6.2 Coneixement que aporta l'entitat contractista) prèviament a la signatura del contracte. Addicionalment, també podrà ser actualitzada durant l'execució del contracte, en cas que l'entitat contractista ho consideri necessari degut a la realització d'activitats fora del present contracte i d'acord amb l'òrgan de contractació.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD-AD-02	El Pla Tecnològic i de codesenvolupament ha d'incloure una descripció general de com la solució proposada dona resposta al repte descrit per cada lot, dels serveis d'adaptació proposats, i fins a quin punt van més enllà de l'estat actual de la tècnica.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD-AD-03	La solució s'ha d'integrar en la pràctica clínica habitual del personal sanitari. En el Pla Tecnològic i de codesenvolupament, l'entitat licitadora ha d'incloure una descripció de com la solució adaptada serà incorporada en el flux d'atenció al pacient durant l'execució del contracte, i com s'incorporarà en el flux assistencial un cop certificada i integrada en els sistemes de l'hospital.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD-AD-04	El Pla Tecnològic i de codesenvolupament ha d'incloure una descripció del procés que es seguirà per fer l'adaptació tecnològica i la demostració de la solució, per tal que es doni resposta als requeriments detallats en els apartats 6.3.1 <i>Requeriments d'ús funcionals</i> , 6.3.2.1 <i>Requeriments de rendiment</i> , 6.3.2.2 <i>Requeriments de seguretat</i> i 6.3.2.3 <i>Requeriments d'usabilitat</i> .	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

Taula 59. *Requeriments d'adaptació i codesenvolupament que apliquen als lots BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9*

6.1.2 Requeriments de governança de contracte i gestió dels riscos

En aquest apartat es troben els requeriments de governança del contracte i gestió de riscos aplicables als lots BD1, BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9:

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD-GR-01	L'entitat contractista ha de garantir el compliment de la governança del contracte establert a l'apartat 7.3. <i>Model de relació, responsabilitats i governança del contracte</i> i de les condicions d'execució del contracte establert. El Pla de Qualitat ha de reflectir com es dona compliment a aquest requeriment.	Pla de Qualitat
BD-GR-02	El Pla de Qualitat ha d'incloure l'estratègia de gestió de riscos durant l'execució del contracte que inclogui la identificació, la mitigació i el seguiment continu dels possibles riscos associats als serveis executats en el marc del contracte, incloent-hi una descripció del sistema de registre d'errors i mecanismes de millora contínua.	Pla de Qualitat
BD-GR-03	El Pla de Qualitat ha d'incloure l'estratègia de gestió de riscos associats a l'adaptació tecnològica i codesenvolupament incloent la identificació, la mitigació i el seguiment continu dels possibles riscos associats al procés d'adaptació tecnològica de la solució.	Pla de Qualitat
BD-GR-04	El Pla de Qualitat ha d'incloure l'estratègia de gestió de riscos durant l'execució que inclogui la identificació, la mitigació i el seguiment continu dels possibles riscos associats a l'ús dels models de bessons digitals i IA durant la Demostració en entorn rellevant (Fase 1) i la Demostració en entorn operatiu (Fase 2), així com una descripció del sistema de registre d'errors i els mecanismes de millora contínua.	Pla de Qualitat

Taula 60. *Requeriments de governança de contracte i gestió de riscos de tots els lots*

6.1.3 Requeriments de monitorització del contracte, de la solució i postimplantació

En aquest apartat es troben els requeriments de monitorització del contracte, de la solució i postimplantació aplicables als lots BD1, BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9:

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD-MN-01	La solució resultant ha d'incloure un sistema de registre i monitorització de l'ús de la mateixa solució. Aquest sistema registrarà, com a mínim, la següent informació de tots els components: - Activitat dels usuaris (acció, usuari, data i hora).	Pla de Qualitat

	- Resultats i informació generats per la solució. - Mètriques - Modificacions dels resultats del sistema per les eines de supervisió humana. - Anotacions sobre les dades i els resultats de la solució que permetin la seva avaluació continuada. - Alertes, incidències, errors i comentaris sobre el funcionament de la solució reportats pels usuaris i possibilitats de millora. Aquest registre haurà de ser accessible durant la durada del contracte i el període de garantia, per tal de garantir la transparència i la millora continua.	
BD-MN-02	El Pla de Qualitat ha d'incloure una proposta que abordi la definició dels indicadors per monitoritzar les dues fases de l'execució del contracte, incloent-hi: l'avaluació de l'Adaptació tecnològica i la gestió del canvi, la demostració en entorn rellevant i operatiu i l'ús i el rendiment de la solució durant l'execució del contracte. A mode indicatiu, es facilita un llistat d'indicadors descrits a l'Annex 2 del PPT <i>Descripció dels indicadors de monitorització del contracte</i> on es defineixen els indicadors per avaluar l'ús de la solució durant l'execució del contracte. Addicionalment, es poden considerar altres indicadors d'impacte en salut, organitzatius, legals, ètics, socials, i mediambientals.	Pla de Qualitat
BD-MN-03	La solució resultant ha d'incloure un sistema digital per monitoritzar (i.e: quadre de comandament) l'execució del contracte/servei que inclogui els indicadors acordats per la monitorització del contracte (BD-MN-02) que caldrà actualitzar cada 2 mesos.	Pla de Qualitat
BD-MN-04	La solució resultant ha de permetre la creació de sistemes digitals (i.e quadres de comandament) per donar suport a la recerca clínica. Aquest sistema ha de permetre que la visualització i la generació d'informes que s'adaptin a diferents tipologies de consulta, i siguin personalitzables segons les necessitats dels diferents usuaris implicats en l'ús de la solució i en tasques de gestió associades.	Pla de Qualitat
BD-MN-05	L'entitat contractista haurà de donar suport a la monitorització de la solució i el contracte mitjançant la provisió de personal. 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	Pla de Qualitat

Taula 61. Requeriments de monitorització del contracte i postimplantació de tots els lots

6.1.4 Requeriments tècnics i ètics de la solució

6.1.4.1 Requeriments tècnics i ètics del lot BD1

En aquest apartat es troben els requeriments tècnics i ètics aplicables al lot BD1:

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD1-TE-01	L'entitat contractista ha de demostrar la robustesa i la fiabilitat tècnica de la solució resultant en un entorn operatiu mitjançant l'ús de conjunts de dades que garanteixin l'estabilitat de la solució, la consistència del seu funcionament i la reproductibilitat dels processos d'integració de dades i integració de models computacionals de tercers.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-TE-02	La solució resultant ha de permetre la supervisió humana dels resultats per assegurar que els resultats obtinguts són coherents amb els objectius i expectatives del projecte.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-TE-03	La solució resultant ha d'incloure mètodes de control d'accés basats en els rols d'accés dels diferents usuaris i perfils per garantir la seguretat i confidencialitat de les dades de pacients.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-TE-04	La solució resultant ha de permetre la creació de tants usuaris com sigui necessari per a la seva demostració en entorn operatiu i en entorn rellevant.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-TE-05	La solució resultant ha de permetre la identificació individual de cada usuari amb un codi identificatiu (ID) únic.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

BD1-TE-06	La solució resultant haurà de garantir en tot moment la integritat de les dades, assegurant que totes les dades recopilades, rebudes, emmagatzemades i processades mantinguin la seva coherència, exactitud i no alteració durant tot el cicle de vida de la informació, incloent-hi durant qualsevol operació de manteniment. L'entitat contractista haurà de garantir també aquesta integritat durant el procés de codesenvolupament (Fases 1 i 2 del contracte).	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-TE-07	La solució resultant ha d'incloure mètodes de gestió d'errors i excepcions durant els processos realitzats dins la plataforma, incloent-hi mecanismes de notificació.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

Taula 62. Requeriments tècnics i ètics del lot BD1

6.1.4.2 Requeriments tècnics i ètics dels lots BD2-BD9

En aquest apartat es troben els requeriments tècnics i ètics aplicables als lots BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD-TE-01	L'entitat contractista ha de demostrar la robustesa i la fiabilitat tècnica de la solució resultant en un entorn operatiu mitjançant l'ús de conjunts de dades representatives, que garanteixin la consistència del rendiment algorítmic davant la variabilitat de les dades.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD-TE-02	L'entitat contractista ha d'acreditar que els processos d'etiquetatge de les dades han estat estandarditzats, validats i documentats, garantint la coherència, la fiabilitat i la traçabilitat de les dades utilitzades, així com la seva seguretat i consistència durant tot el cicle de vida de la solució. Això aplica principalment per totes aquelles dades emprades que no hagin estat aportades per l'HUVH.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD-TE-03	L'entitat contractista ha de garantir l'ús de tècniques d'explicabilitat que permetin interpretar i justificar els resultats de la solució resultant. En cas que el model utilitzat no sigui intrínsecament explicable, l'entitat contractista ha de garantir l'ús de tècniques alternatives que permetin interpretar i justificar els resultats de la solució.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD-TE-04	La solució resultant ha de permetre la supervisió humana dels resultats per assegurar que els resultats obtinguts són coherents amb els objectius i expectatives del projecte.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD-TE-05	La solució resultant ha d'incloure mecanismes que permetin identificar i mitigar possibles biaixos.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD-TE-06	L'entitat contractista haurà de disposar d'una anàlisi de representativitat de les dades utilitzades durant la fase d'adaptació tecnològica (entrenament) per detectar possibles biaixos de la solució incorporats durant el desenvolupament.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD-TE-07	La solució resultant ha d'incloure mètodes de control d'accés basats en els rols d'accés dels diferents usuaris i perfils per garantir la seguretat i confidencialitat de les dades de pacients.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD-TE-08	La solució resultant ha de permetre la creació de tants usuaris com sigui necessari per a la seva demostració en entorn operatiu i en entorn rellevant.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD-TE-09	La solució resultant ha de permetre la identificació individual de cada usuari amb un codi identificatiu (ID) únic.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD-TE-10	La solució resultant haurà de garantir en tot moment la integritat de les dades, assegurant que totes les dades recopilades, rebudes, emmagatzemades i processades mantinguin la seva coherència, exactitud i no alteració durant tot el cicle de vida de la informació, inclòs durant qualsevol operació de manteniment. L'entitat contractista haurà de garantir també aquesta integritat durant el procés de codesenvolupament (Fases 1 i 2 del contracte).	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD-TE-11	La solució resultant ha d'incloure mètodes de gestió d'errors i excepcions durant el procés d'inferència incloent mecanismes de notificació.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

Taula 63. Requeriments tècnics i ètics del lot BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9

6.1.5 Requeriments d'acompliment regulador

6.1.5.1 Requeriments d'acompliment regulador del lot BD1

En aquest apartat es troben els requeriments d'acompliment regulador aplicables al lot BD1.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD1-AR-01	Durant l'execució del contracte, tant en Fase 1 (Adaptació tecnològica i gestió del canvi), com en la Fase 2 (Demostració en un entorn operatiu), així com en la solució resultant, l'entitat contractista ha de mostrar conformitat 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).	Pla de Qualitat
BD1-AR-02	El contractista haurà d'entregar abans de la signatura de contracte ⁸⁰ i el pla de gestió de dades d'acord amb la plantilla d'Horizon ⁸¹	Pla de Qualitat
BD1-AR-03	Pel que fa a la ciberseguretat durant l'execució del contracte, tant en Fase 1 (Adaptació tecnològica i gestió del canvi), com en la Fase 2 (Demostració en un entorn operatiu), així com en la solució resultant, l'entitat contractista ha de tenir en compte i complir les obligacions i els requisits que estableix la Directiva 2022/2555 relativa a les mesures destinades a garantir un elevat nivell comú de ciberseguretat a tota la UE per l'adaptació de la solució.	Pla de Qualitat
BD1-AR-04	Pel que fa a l'ús i a la governança de dades durant l'execució del contracte, tant en Fase 1 (Adaptació tecnològica i gestió del canvi), com en la Fase 2 (Demostració en un entorn operatiu), així com en la solució resultant, l'entitat contractista ha de tenir en compte i complir les obligacions i els requisits que estableixen els següents reglaments: - Reglament (UE) 2025/327 relatiu a l'Espai Europeu de Dades de Salut. - Reglament (UE) 2022/868 relatiu a la governança europea de dades (Data Governance Act). - Reglament (UE) 2023/2854 sobre normes harmonitzades per a un accés just a les dades i la seva utilització (Data Act).	Pla de Qualitat
BD1-AR-05	En cas que la solució resultant inclogui sistemes d'IA, l'entitat contractista haurà de tenir en compte les obligacions del Reglament (UE) 2024/1689 on s'estableixen les normes harmonitzades en matèria d'IA. Aquest reglament estableix el marc jurídic per al desenvolupament, la introducció al mercat, la posada en servei i la utilització de sistemes d'IA a la UE, de conformitat amb els valors d'aquesta, a fi de promoure l'adopció d'una IA centrada en l'ésser humà i fiable, garantint alhora un elevat nivell de protecció de la salut Drets Fonamentals de la Unió Europea. L'entitat contractista haurà de garantir que la classificació de riscos d'IA i els requisits de conformitat i transparència aplicables s'identifiquin abans del desplegament en entorn operatiu, d'acord amb les obligacions del Reglament (UE) 2024/1689 per a sistemes d'alt risc.	Pla de Qualitat
BD1-AR-06	L'execució del contracte ha d'incloure activitats o resultats que poden plantejar problemes de seguretat i/o informació classificada per la UE.	Pla de Qualitat

Taula 64. Requeriments d'acompliment regulador del lot BD1

6.1.5.2 Requeriments d'acompliment regulador dels lots BD2-BD9

En aquest apartat es troben els requeriments d'acompliment regulador aplicables als lots BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD-AR-01	Durant l'execució del contracte, tant en Fase 1 (Adaptació tecnològica i gestió del canvi), com en la Fase 2 (Demostració en un entorn operatiu), així com en la solució resultant, l'entitat contractista ha de mostrar conformitat 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). L'entitat contractista ha de garantir la	Pla de Qualitat

⁸⁰ Informes d'avaluació TIC Salut Social: <https://aipd.ticsalutsocial.cat/login>

⁸¹ Horizon Europe Data management Plan: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/temp-form/report/data-management-plan_he_en.docx&ved=2ahUKEwir8NSZudGRAXR3giHHSihL60QFnoECAYQAg&usg=AOvVaw1ZmGpU_kA2miEJ2NO0_aeH

	minimització del tractament de dades i una base legal per al tractament abans de qualsevol prova de concepte que impliqui dades personals.	
BD-AR-02	El contractista haurà d'entregar abans de la signatura de contracte l'avaluació d'impacte de protecció de dades (DPIA) i un pla de gestió de dades en iniciar la Fase 1 (Adaptació tecnològica i gestió del canvi). Es recomana preparar la DPIA d'acord amb la metodologia de TIC Salut i Social ⁸² i el pla de gestió de dades d'acord amb la plantilla d'Horizon Europe ⁸³ .	Pla de Qualitat
BD-AR-03	Pel que fa a la ciberseguretat durant l'execució del contracte, tant en Fase 1 (Adaptació tecnològica i gestió del canvi), com en la Fase 2 (Demostració en un entorn operatiu), així com en la solució resultant, l'entitat contractista ha de tenir en compte i complir les obligacions i els requisits que estableix la Directiva 2022/2555 relativa a les mesures destinades a garantir un elevat nivell comú de ciberseguretat a tota la UE per l'adaptació de la solució.	Pla de Qualitat
BD-AR-04	Pel que fa a l'ús i a la governança de dades durant l'execució del contracte, tant en Fase 1 (Adaptació tecnològica i gestió del canvi), com en la Fase 2 (Demostració en un entorn operatiu), així com en la solució resultant, l'entitat contractista ha de tenir en compte i complir les obligacions i els requisits que estableixen els següents reglaments: - Reglament (UE) 2025/327 relatiu a l'Espai Europeu de Dades de Salut. - Reglament (UE) 2023/2854 sobre normes harmonitzades per a un accés just a les dades i la seva utilització (Data Act).	Pla de Qualitat
BD-AR-05	Pel que fa a la usabilitat durant l'execució del contracte, tant en Fase 1 (Adaptació tecnològica i gestió del canvi), com en la Fase 2 (Demostració en un entorn operatiu), així com en la solució resultant, l'entitat contractista ha de tenir en compte i complir les obligacions i els requisits que estableix la normativa EN 62366-1:2015/A1: 2020 de Productes sanitaris. Part 1: Aplicació de l'enginyeria d'usabilitat als productes sanitaris.	Pla de Qualitat
BD-AR-06	Durant l'execució del contracte, tant en Fase 1 (Adaptació tecnològica i gestió del canvi), com en la Fase 2 (Demostració en un entorn operatiu), així com la solució resultant, l'entitat contractista haurà de tenir en compte les obligacions del Reglament (UE) 2017/745 com a programari informàtic i dispositiu mèdic que s'utilitza per a la presa de decisions amb finalitats terapèutiques o diagnòstiques tenint en compte la finalitat prevista del producte i els seus riscos inherents d'acord amb la Regla 11 de l'Annex VIII establert en el mateix reglament. Aquestes actuacions hauran de garantir que, un cop finalitzat el contracte, el producte es trobi en un estat de maduresa tecnològica i reguladora que permeti la seva entrada al mercat en un termini de 3 anys Abans de la finalització del contracte i amb aquesta finalitat, l'entitat contractista haurà de mostrar evidències que la solució resultant està alineada amb els requisits del Reglament (UE) 2017/745 per a l'obtenció del marcatge CE, que es disposa de la documentació necessària pel procés de certificació. Per aquest motiu, durant la monitorització del contracte es farà seguiment del sistema de Gestió de la Qualitat (SQ), i concretament: A) La documentació tècnica de la solució resultant: descripció i especificacions del producte, informació sobre disseny i fabricació, requisits Generals de Seguretat i Funcionament (GSPR), gestió de riscos i anàlisis risc-benefici, verificació i validació dels productes. B) El Pla i l'informe d'avaluació clínica de la solució resultant C) El Pla de seguiment postcomercialització (PMS) de la solució resultant. D) El Pla de Control de Canvis Predeterminat (PCCP) de la solució resultant.	Pla de Qualitat
BD-AR-07	En cas que la solució resultant inclogui sistemes d'IA, l'entitat contractista haurà de tenir en compte les obligacions del Reglament (UE) 2024/1689 on s'estableixen les normes harmonitzades en matèria d'IA. Aquest reglament estableix el marc jurídic per al desenvolupament, la introducció al mercat, la posada en servei i la utilització de sistemes d'IA a la UE, de conformitat amb els valors d'aquesta, a fi de promoure l'adopció d'una IA centrada en l'ésser humà i fiable, garantint alhora un elevat nivell de protecció de la salut Drets Fonamentals de la Unió Europea. L'entitat contractista haurà de garantir que la solució	Pla de Qualitat

⁸² Informes d'avaluació TIC Salut Social: <https://aipd.ticsalutsocial.cat/login>⁸³ Horizon Europe Data management Plan: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/temp-form/report/data-management-plan_he_en.docx&ved=2ahUKEwir8NSZudGRAXR3giHHSihL60QFnoECAYQAg&usq=AOvVaw1ZmGpU_kA2miEJ2NO0_aeH

	resultant complex, abans del desplegament en entorn operatiu, amb els principis, obligacions i requisits aplicables en funció de la classificació del risc del sistema, incloent, quan correspongui, aspectes relatius a governança de dades, traçabilitat, documentació tècnica, supervisió humana, gestió de riscos, Ciberseguretat i transparència.	
BD-AR-08	L'entitat contractista haurà de complir els principis ètics (inclosos els estàndards més alts d'integritat en la recerca, en particular els establerts en el Codi de Conducta Europeu per a la Integritat en la Recerca, i, en particular, evitar la fabricació, la falsificació, el plagiat i altres conductes inadequades en la recerca) i la legislació internacional, de la UE i nacional aplicable.	Pla de Qualitat
BD-AR-09	En cas de manca de certificat de producte sanitari per la intenció d'ús de la solució resultant i d'acord amb els principis ètics i la legislació vigent (BD-AR-08), els protocols per la demostració en un entorn rellevant (Fase 1) i la demostració en un entorn operatiu (Fase 2) ⁸⁴ hauran de ser aprovats pel Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments del Vall d'Hebron Institut de Recerca (CEIm-VHIR) ⁸⁵ . Es recomana revisar l'Annex 3. Documentació de suport per l'acompliment ètic (CEIm i l'AEMPS). Addicionalment, el contractista s'haurà de fer càrrec del cost de l'assegurança quan aquesta sigui requerida per la realització dels estudis proposats en el Pla d'Impacte.	Pla de Qualitat
BD-AR-10	L'execució del contracte ha d'incloure activitats o resultats que poden plantejar problemes de seguretat i/o informació classificada per la UE.	Pla de Qualitat

Taula 65. Requeriments d'acompliment regulador dels lots BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9

6.1.6 Requeriments de formació i gestió del canvi

6.1.6.1 Requeriments de formació i gestió del canvi del lot BD1

En aquest apartat es troben els requeriments formació i gestió del canvi aplicables al lot BD1.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD1-GF-01	El Pla Operatiu ha d'incloure un pla de formació que inclogui la formació prèvia i la formació continuada destinada als diferents usuaris de la solució, considerant les diferents tipologies d'usuaris finals, d'acord amb l'apartat 7.2 <i>Calendari i seguiment d'execució del contracte</i> .	Pla Operatiu
BD1-GF-02	Les activitats i els recursos formatius s'oferiran en català, i, opcionalment també castellà i/o anglès.	Pla Operatiu
BD1-GF-03	L'entitat contractista ha de garantir la formació prèvia a l'ús de la solució considerant les diferents tipologies d'usuaris finals. En el cas de professionals usuaris de la solució, el contingut de la formació posarà èmfasi, com a mínim, en la utilització de la solució en el context clínic establert i les diferents tipologies d'usuaris. El contingut inclourà com a mínim: l'objectiu de la solució (intenció d'ús), l'ús previst i les funcionalitats, les consideracions pròpies per cada cas d'ús i mecanisme, el procés de gestió d'incidències de la solució, les limitacions i els riscos associats a l'ús de la solució. A més a més, s'ha d'oferir formació al personal usuari per garantir la seva capacitat d'identificar i gestionar aquests riscos durant l'ús operatiu del sistema.	Pla Operatiu
BD1-GF-04	En el cas de professionals usuaris de la solució, la formació haurà d'incloure sessions presencials, recursos d'autoaprenentatge i pràctiques guiades amb casos reals o simulats.	Pla Operatiu
BD1-GF-05	La formació inclourà un sistema d'avaluació que garanteixi l'assimilació dels continguts per part dels usuaris. La superació d'aquesta avaluació serà un requisit imprescindible i previ a qualsevol autorització de l'ús de l'eina per part dels professionals sanitaris com a usuaris finals. El servei de formació ha d'incloure un sistema d'avaluació de la satisfacció dels usuaris amb la formació rebuda.	Pla Operatiu
BD1-GF-06	L'entitat contractista ha d'oferir una proposta de formació continuada dirigida als usuaris de la solució, incloent-hi informació sobre les actualitzacions i les modificacions tècniques d'interfície o de procediment realitzades en la solució durant el desenvolupament i després de la demostració en un entorn operatiu.	Pla Operatiu

⁸⁴ Requisits per l'avaluació d'investigacions clíniques amb productes sanitaris [Evaluación de investigaciones clínicas con productos sanitarios | VHIR - Vall d'Hebron Institut de Recerca](#)

⁸⁵ Instrucciones de la AEMPS para la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios en España: [Instrucciones de la AEMPS para la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios en España | AEMPS](#)

BD1-GF-07	El Pla Operatiu ha d'incloure una estratègia de gestió del canvi i de relació amb els diferents professionals que tinguin en compte l'ús de la solució. Aquest pla ha d'incloure una proposta per a la implicació de tots els professionals involucrats, siguin o no usuaris de la solució.	Pla Operatiu
-----------	---	--------------

Taula 66. Requeriments de formació i gestió del canvi de la solució BD1

6.1.6.2 Requeriments de formació i gestió del canvi dels lots BD2-BD9

En aquest apartat es troben els requeriments formació i gestió del canvi aplicables als lots BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD-GF-01	El Pla Operatiu ha d'incloure un pla de formació que inclogui la formació prèvia i la formació continuada destinada als diferents usuaris de la solució, considerant les diferents tipologies d'usuaris finals, d'acord amb l'apartat 7.2 <i>Calendari i seguiment d'execució del contracte</i> .	Pla Operatiu
BD-GF-02	Les activitats i els recursos formatius s'oferiran en català, i, opcionalment també castellà i/o anglès.	Pla Operatiu
BD-GF-03	L'entitat contractista ha de garantir la formació prèvia a l'ús de la solució considerant les diferents tipologies d'usuaris finals. En el cas de professionals usuaris de la solució, el contingut de la formació posarà èmfasi, com a mínim, en la utilització de la solució en el context clínic establert i les diferents tipologies d'usuaris. El contingut inclourà com a mínim: l'objectiu de la solució (intenció d'ús), l'ús previst i les funcionalitats, les consideracions pròpies per cada cas d'ús i mecanisme, el procés de gestió d'incidències de la solució, les limitacions i els riscos associats a l'ús de la solució. A més a més, s'ha d'oferir formació al personal usuari per garantir la seva capacitat d'identificar i gestionar aquests riscos durant l'ús operatiu del sistema.	Pla Operatiu
BD-GF-04	En el cas de professionals usuaris de la solució, la formació haurà d'incloure sessions presencials, recursos d'autoaprenentatge i pràctiques guiades amb casos reals o simulats.	Pla Operatiu
BD-GF-05	La formació inclourà un sistema d'avaluació que garanteixi l'assimilació dels continguts per part dels usuaris. La superació d'aquesta avaluació serà un requisit imprescindible i previ a qualsevol autorització de l'ús de l'eina per part dels professionals sanitaris com a usuaris finals. El servei de formació ha d'incloure un sistema d'avaluació de la satisfacció dels usuaris amb la formació rebuda.	Pla Operatiu
BD-GF-06	L'entitat contractista ha d'oferir una proposta de formació continuada dirigida als usuaris de la solució, incloent-hi informació sobre les actualitzacions i les modificacions tècniques d'interfície o de procediment realitzades en la solució durant el desenvolupament i després de la demostració en un entorn operatiu.	Pla Operatiu
BD-GF-07	El Pla Operatiu ha d'incloure una estratègia de gestió del canvi i de relació amb els diferents professionals que tinguin en compte l'ús de la solució. Aquest pla ha d'incloure una proposta per a la implicació de tots els professionals involucrats, siguin o no usuaris de la solució.	Pla Operatiu
BD-GF-08	El Pla Operatiu ha d'incloure un pla de relació i participació que inclogui pacients, ciutadans i entitats per analitzar els valors i les preferències dels pacients i ciutadans pel que fa a l'adaptació i ús dels bessons digitals incloent les singularitats de cada una de les patologies en els lots de BD2 a B9. Aquest pla ha d'alinejar-se amb l'estratègia de la coordinació d'Atenció i Participació Ciutadana de l'HUVH que validarà i donarà suport al mateix.	Pla Operatiu

Taula 67. Requeriments de formació i gestió del canvi de les solucions BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9

6.1.7 Requeriments de generació d'evidència

6.1.7.1 Requeriments de generació d'evidència del lot BD1

En aquest apartat es troben els requeriments de generació d'impacte aplicables al lot BD1.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
---------------	-------------	------------------

BD1-GI-01	La solució resultant ha de donar resposta als resultats esperats (curt, mitjà i llarg termini) per cada agent implicat inclosos en el PPT en l'apartat 4.1.2 <i>Resultats esperats per agents involucrats del lot BD1</i> . L'entitat licitadora ha d'incloure en el Pla d'Impacte una descripció de com la solució resultant permetrà obtenir els resultats esperats garantint que s'aporti valor a cadascuna de les parts interessades i elements identificats (pacients, professionals sanitaris, proveïdors sanitaris, sistema sanitari i nivell socioeconòmic).	Pla d'Impacte
-----------	--	---------------

Taula 68. Requeriments de generació d'impacte de la solució BD1

6.1.7.2 Requeriments de generació d'evidència dels lots BD2-BD9

En aquest apartat es troben els requeriments de generació d'impacte aplicables als lots BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD-GI-01	La solució resultant ha de donar resposta als resultats esperats (curt, mitjà i llarg termini) per cada agent implicat inclosos en l'apartat 4.N.2 <i>Resultats esperats per agents involucrats del lot</i> (de cada BD). L'entitat licitadora ha d'incloure en el Pla d'Impacte una descripció de com la solució resultant permetrà obtenir els resultats esperats garantint que s'aporti valor a cadascuna de les parts interessades i elements identificats (pacients, professionals sanitaris, proveïdors sanitaris, sistema sanitari i nivell socioeconòmic).	Pla d'Impacte
BD-GI-02	El Pla d'Impacte ha d'incloure la proposta del protocol de la demostració de la solució resultant en un entorn rellevant (Fase 1) per generar evidència de la viabilitat tècnica, la seguretat i l'eficàcia de la solució. Es concretarà amb un protocol d'estudi on es justifiquin els objectius, el disseny escollit, el càlcul de la mida mostral necessària, la població d'estudi i els resultats i indicadors concrets a estudiar. Les variables de resultat i indicadors hauran de ser adequades a la finalitat prevista de la solució i el problema de salut particular. A l'Annex 4 del PPT <i>Proposta i recomanacions per la generació d'evidència</i> s'inclouen indicacions per donar suport a la preparació d'aquest protocol.	Pla d'Impacte
BD-GI-03	El Pla d'Impacte ha d'incloure la proposta d'un o més protocols de la Demostració de la solució resultant en un entorn operatiu (Fase 2) per generar evidència del valor que aporta l'ús de la solució resultant i per estudiar-ne l'impacte en termes de: 1) Seguretat clínica i tècnica 2) Eficàcia i efectivitat clínica. 3) Aspectes econòmics relacionats amb la tecnologia i el seu ús 4) Aspectes humans i socioculturals 5) Aspectes ètics de l'ús de la tecnologia 6) Aspectes organitzatius 7) Aspectes mediambientals Es concretaran els protocols d'estudi que es considerin necessaris on es justifiquin els objectius, el disseny escollit (idealment prospectiu i comparatiu amb la pràctica clínica sense l'ús de la solució), el càlcul de la mida mostral necessària, la població d'estudi i les variables de resultat concretes a estudiar. 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. A l'Annex 4 del PPT <i>Proposta i recomanacions per la generació d'evidència</i> i a l'Annex 5 <i>Proposta de resultats i mesures d'experiència reportades per pacients per la generació d'impacte d'acord amb l'estratègia de l'HUVH</i> s'inclouen indicacions per donar suport a la preparació d'aquest protocol.	Pla d'Impacte
BD-GI-04	El protocol de la Fase 2. Demostració de la solució resultant en un entorn operatiu, concretament per tal d'estudiar la dimensió de l'efectivitat clínica haurà d'incloure una proposta per avaluar els resultats en salut de l'ús (PROMS i PREMS) dels bessons digitals incloent les singularitats de cada una de les patologies. Aquest pla ha d'alinejar-se amb l'estratègia de l'HUVH que validarà i donarà suport al mateix. A l'Annex 4 del PPT <i>Proposta i recomanacions per la generació d'evidència</i> i particularment a l'Annex 5 <i>Proposta de resultats i mesures d'experiència reportades per pacients per la generació d'impacte d'acord amb l'estratègia de l'HUVH</i> , s'inclouen les indicacions per donar suport a la inclusió de l'avaluació dels resultats en salut en el protocol de l'estudi de la Fase 2. Demostració de la solució resultant en un entorn operatiu.	Pla d'Impacte

BD-GI-05	La preparació i l'execució del Pla d'Impacte, quan es tracti d'una avaluació clínica, haurà de fer-se d'acord amb el capítol VI: Avaluació clínica i investigacions clíniques del Reglament (UE) 2017/745 i de conformitat amb la ISO14155: 2020 i/o ISO/FDIS 14155 Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice. Les dues normatives aborden les bones pràctiques clíniques pel disseny, la realització, el registre i la notificació d'investigacions clíniques realitzades en subjectes humans per avaluar el rendiment clínic o l'eficàcia i la seguretat dels dispositius mèdics. Un cop aprovada l'ISO/FDIS 14155 substituirà a l'ISO14155: 2020.	Pla d'Impacte
BD-GI-06	L'entitat licitadora ha d'especificar i justificar, en el Pla d'Impacte, de quina manera els protocols proposats i detallats per les demostracions en entorn rellevant (Fase 1) i entorn operatiu (Fase 2) d'acord amb els requeriments BD-GI-01, BD-GI-02, BD-GI-03 i BD-GI-04 permetran adquirir el nivell d'evidència clínica necessària per demostrar la conformitat amb els requisits generals de seguretat i rendiment pertinents d'acord amb l'article 61 (1) del Reglament (UE) 2017/745. Aquest nivell d'evidència clínica ha de ser adequat a les característiques de la solució i a la seva finalitat prevista d'ús.	Pla d'Impacte
BD-GI-07	L'entitat contractista haurà de donar suport a la generació d'impacte de la solució resultant mitjançant la provisió de personal responsable de l'organització i suport al(s) estudi(s) indicats en el Pla d'Impacte. 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 a 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.	Pla d'Impacte

Taula 69. Requeriments de generació d'impacte de les solucions BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9

6.1.8 Requeriments de sostenibilitat

6.1.8.1 Requeriments de sostenibilitat del lot BD1

En aquest apartat es troben els requeriments de sostenibilitat i alineació del cas de negoci aplicables al lot BD1.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD1-SO-01	La solució resultant haurà de ser assequible i escalable d'acord amb el cas de negoci per poder ser adoptada a diferents sistemes de salut per donar suport al codesenvolupament de noves solucions de bessons digitals i IA per l'atenció personalitzada dels pacients.	Pla d'Impacte
BD1-SO-02	La solució resultant haurà de ser assequible i escalable d'acord amb el cas de negoci per poder ser adoptada per l'HUVH, l'Institut Català de la Salut i del Sistema de Salut de Catalunya per donar suport a la gestió de les dades i al desenvolupament de noves solucions de bessons digitals i IA per l'atenció personalitzada dels pacients.	Pla d'Impacte
BD1-SO-03	La solució haurà de disposar d'un pla d'explotabilitat. L'entitat licitadora ha d'incloure, en el Pla d'Impacte, una anàlisi d'explotabilitat de la solució que inclogui els drets de propietat intel·lectual, el pla per protegir les tecnologies resultants, dependències de tercers, patents, llicències i drets d'ús i comercialització. Durant l'execució del contracte es farà un seguiment qualitatiu del pla d'explotabilitat de l'entitat contractista al llarg de les diferents fases per l'alineació del cas de negoci.	Pla d'Impacte
BD1-SO-04	La solució haurà de disposar d'una anàlisi del mercat que permeti posicionar-la dins del mercat. L'entitat licitadora ha de descriure, en el Pla d'Impacte, una anàlisi del mercat que inclogui, com a mínim: la definició del mercat, l'ecosistema de desenvolupament de solucions i els actors clau (proveïdors sanitaris i sistemes de salut), els requisits locals i els sistemes d'integració, i l'anàlisi de la competència (directa, indirecta i posicionament competitiu). Durant l'execució del contracte es farà un seguiment qualitatiu de l'anàlisi de mercat de l'entitat contractista al llarg de les diferents fases per l'alineació del cas de negoci.	Pla d'Impacte
BD1-SO-05	La solució haurà de disposar d'un model de negoci i d'un pla de comercialització d'acord amb l'anàlisi de mercat i el cas específic del sistema català i els requeriments del sistema de salut	Pla d'Impacte



	de Catalunya. Els licitadors hauran de descriure el model de negoci i el pla de comercialització proposat dins del Pla d'Impacte. Durant l'execució del contracte es farà un seguiment qualitatiu del model de negoci i del pla de comercialització de l'entitat contractista al llarg de les diferents fases per l'alineació del cas de negoci.	
BD1-SO-06	La solució haurà de disposar d'un pla de viabilitat financera d'acord amb l'anàlisi d'explotabilitat, el model de negoci i el pla de comercialització també definits (BD1-SO-05). L'entitat licitadora haurà de descriure el pla de viabilitat financera de la solució en el Pla d'Impacte. Durant l'execució del contracte es farà un seguiment qualitatiu del pla de viabilitat financera de l'entitat contractista al llarg de les diferents fases per l'alineació del cas de negoci.	Pla d'Impacte
BD1-SO-07	La solució resultant haurà de disposar d'un model de negoci de la solució resultant específic per l'HUVH d'acord amb les condicions de codesenvolupament d'aquest projecte (Annex 6 del PPT <i>Coneixement aportat en el codesenvolupament de les solucions</i>) que inclogui la proposta d'acord per la llicència d'ús, el pla d'actualitzacions i de manteniment un cop finalitzat el contracte. L'entitat licitadora haurà de descriure la seva estratègia pel que fa a la llicència d'ús de la solució resultant i una proposta de les condicions econòmiques per les actualitzacions i el manteniment de la solució un cop finalitzat el contracte. La propietat intel·lectual generada durant el codesenvolupament i l'execució del contracte serà de l'entitat contractista, però l'HUVH valorarà positivament un acord per la cessió a l'HUVH de la llicència d'ús il·limitada i indefinida de la solució resultant, tal com es descriu en els criteris d'adjudicació. Addicionalment, els costos les condicions d'actualització i manteniment per l'HUVH hauran de ser no oneroses i en termes equitatius i limitar-se al preu de cost que té l'entitat contractista per les actualitzacions i el manteniment, sense que aquest suposi un benefici per l'entitat contractista. A l'Annex 7 del PPT <i>Visió general del procés d'innovació dels contractes 3Dx3C</i> s'inclou informació addicional de caràcter orientatiu respecte a la planificació futura.	Pla d'Impacte
BD1-SO-08	L'entitat contractista haurà d'incloure a l'equip de treball de l'entitat contractant a les citacions de totes les publicacions científiques i a congressos relacionades amb l'execució del contracte i els seus resultats. L'entitat contractista haurà d'incorporar en totes les activitats de difusió i comunicació el reconeixement del paper de l'HUVH i l'ICS, així com la menció al finançament europeu del projecte 3Dx3C (FEDER Catalunya 2021-2027, plataforma STEP), d'acord amb les obligacions de visibilitat establertes. Així mateix, s'hauran d'incloure els logotips corresponents i garantir la correcta citació dels equips participants, en els termes detallats a l'apartat 7.7 <i>Citacions</i> del PPT.	Pla d'Impacte
BD1-SO-09	L'entitat licitadora haurà de descriure un model de negoci de la solució resultant específic per l'ICS que inclogui una proposta d'acord per la llicència d'ús, el pla d'actualitzacions i de manteniment un cop finalitzat el contracte.	Pla d'Impacte
BD1-SO-10	L'entitat licitadora haurà de descriure un model de negoci de la solució resultant específic pel Sistema de Salut de Catalunya que inclogui una proposta d'acord per la llicència d'ús, el pla d'actualitzacions i de manteniment un cop finalitzat el contracte.	Pla d'Impacte
BD1-SO-11	La transformació digital ha d'anar necessàriament vinculada a criteris de sostenibilitat ambiental i eficiència energètica. El desenvolupament de bessons digitals clínics i models predictius avançats comporta l'ús intensiu de recursos computacionals, tant en fases d'entrenament com d'explotació. Les entitats licitadores hauran de preparar i seguir 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. Addicionalment, aquesta estratègia haurà d'estar d'acord al principi europeu de no causar un perjudici significatiu al medi ambient (Do No Significant Harm, DNSH), assegurant que el desplegament de tecnologies digitals avançades es realitza sota criteris de proporcionalitat, responsabilitat i minimització del consum energètic associat. Aquesta estratègia també haurà de considerar l'impacte ambiental indirecte positiu derivats de la millora en els resultats esperats. Addicionalment, l'entitat contractista haurà d'entregar l'Annex 8 del PPT. <i>Plantilla de sostenibilitat digital i eficiència energètica</i> completada abans de la signatura del contracte.	Pla d'Impacte

	L'actualització d'aquest document serà monitoritzada durant les dues fases d'execució del contracte.	
--	--	--

Taula 70. Requeriments de sostenibilitat i alineació del cas de negoci de la solució BD1

6.1.8.2 Requeriments de sostenibilitat dels lots BD2-BD9

En aquest apartat es troben els requeriments de sostenibilitat i alineació del cas de negoci aplicables als lots BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD-SO-01	La solució resultant haurà de ser assequible i escalable d'acord amb el cas de negoci per poder ser adoptada a diferents sistemes de salut per l'atenció de pacients amb patologies congènites i complexes.	Pla d'Impacte
BD-SO-02	La solució resultant haurà de ser assequible i escalable d'acord amb el cas de negoci per poder ser adoptada per l'HUVH, l'Institut Català de la Salut i el Sistema de Salut de Catalunya per l'atenció de pacients patologies congènites i complexes.	Pla d'Impacte
BD-SO-03	La solució resultant haurà de disposar d'un Pla d'explotabilitat. L'entitat licitadora ha d'incloure, en el Pla d'Impacte, una anàlisi d'explotabilitat de la solució que inclogui els drets de propietat intel·lectual, el pla per protegir les tecnologies resultants, dependències de tercers, patents, llicències i drets d'ús i comercialització. Durant l'execució del contracte es farà un seguiment qualitatiu del pla d'explotabilitat de l'entitat contractista al llarg de les diferents fases per l'alineació del cas de negoci.	Pla d'Impacte
BD-SO-04	La solució resultant haurà de disposar d'una anàlisi del mercat que permeti posicionar-la dins del mercat. L'entitat licitadora ha de descriure, en el Pla d'Impacte, una anàlisi del mercat que inclogui, com a mínim: la definició del mercat, l'ecosistema sanitari i els actors clau (proveïdors de salut i sistemes de salut), els requisits locals i els sistemes d'integració, els sistemes d'avaluació de tecnologia sanitària i les rutes de reemborsament i l'anàlisi de la competència (directa, indirecta i posicionament competitiu). Durant l'execució del contracte es farà un seguiment qualitatiu de l'anàlisi de mercat de l'entitat contractista al llarg de les diferents fases per l'alineació del cas de negoci.	Pla d'Impacte
BD-SO-05	La solució resultant haurà de disposar d'un model de negoci i d'un pla de comercialització d'acord amb l'anàlisi de mercat i el cas específic del sistema català i els requeriments del sistema de salut de Catalunya. Els licitadors hauran de descriure el model de negoci i el pla de comercialització proposat dins del Pla d'Impacte. Durant l'execució del contracte es farà un seguiment qualitatiu del model de negoci i del pla de comercialització de l'entitat contractista al llarg de les diferents fases per l'alineació del cas de negoci.	Pla d'Impacte
BD-SO-06	La solució resultant haurà de disposar d'un pla de viabilitat financera d'acord amb l'anàlisi d'explotabilitat, el model de negoci i el pla de comercialització també definits (BD-SO-03 i BD-SO-05). L'entitat licitadora haurà de descriure el pla de viabilitat financera de la solució en el Pla d'Impacte. Durant l'execució del contracte es farà un seguiment qualitatiu del pla de viabilitat financera de l'entitat contractista al llarg de les diferents fases per l'alineació del cas de negoci.	Pla d'Impacte
BD-SO-07	La solució resultant haurà de disposar d'un model de negoci de la solució resultant específic per l'HUVH d'acord amb les condicions de desenvolupament del present contracte (Annex 6 del PPT <i>Coneixement aportat en el codesenvolupament de les solucions</i>) que inclogui la proposta d'acord per la llicència d'ús, el pla d'actualitzacions i de manteniment un cop finalitzat el contracte. L'entitat licitadora haurà de descriure la seva estratègia pel que fa a la llicència d'ús de la solució resultant i una proposta de les condicions econòmiques per les actualitzacions i el manteniment de la solució un cop finalitzi el contracte. La propietat intel·lectual generada durant el codesenvolupament i l'execució del contracte serà de l'entitat contractista, però l'HUVH valorarà positivament un acord per la cessió a l'HUVH de la llicència d'ús il·limitada i indefinida de la solució resultant, tal com es descriu en els criteris d'adjudicació. Addicionalment, els costos les condicions d'actualització i manteniment per l'HUVH hauran de ser no oneroses i en termes equitatius i limitar-se al preu de cost que té l'entitat contractista per les actualitzacions i el manteniment, sense que aquest suposi un benefici per l'entitat contractista.	Pla d'Impacte

	A l'Annex 7 del PPT <i>Visió general del procés d'innovació dels contractes 3Dx3C</i> s'inclou informació addicional de caràcter orientatiu respecte a la planificació futura.	
BD-SO-08	L'entitat contractista haurà d'incloure en l'equip de treball de l'entitat contractant a les citacions de totes les publicacions científiques i a congressos relacionades amb l'execució del contracte i els seus resultats. L'entitat contractista haurà d'incorporar en totes les activitats de difusió i comunicació el reconeixement del paper de l'HUVH i l'ICS, així com la menció al finançament europeu del projecte 3Dx3C (FEDER Catalunya 2021-2027, plataforma STEP), d'acord amb les obligacions de visibilitat establertes. Així mateix, s'hauran d'incloure els logotips corresponents i garantir la correcta citació dels equips participants, en els termes detallats a l'apartat 7.7 <i>Citacions</i> del PPT.	Pla d'Impacte
BD-SO-09	L'entitat licitadora haurà de descriure un model de negoci de la solució resultant específic per l'ICS que inclogui una proposta d'acord per la llicència d'ús, el pla d'actualitzacions i de manteniment un cop finalitzat el contracte.	Pla d'Impacte
BD-SO-10	L'entitat licitadora haurà de descriure un model de negoci de la solució resultant específic pel Sistema de Salut de Catalunya que inclogui una proposta d'acord per la llicència d'ús, el pla d'actualitzacions i de manteniment un cop finalitzat el contracte.	Pla d'Impacte
BD-SO-11	La transformació digital ha d'anar necessàriament vinculada a criteris de sostenibilitat ambiental i eficiència energètica. El desenvolupament de bessons digitals clínics i models predictius avançats comporta l'ús intensiu de recursos computacionals, tant en fase Addicionalment, l'entitat contractista haurà d'entregar l'Annex 8 del PPT. Plantilla de sostenibilitat digital i eficiència energètica completada abans de la signatura del contracte. L'actualització d'aquest document serà monitoritzada durant les dues fases d'execució del contracte.	Pla d'Impacte

Taula 71. Requeriments de sostenibilitat i alineació del cas de negoci dels lots BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9

6.2 Requeriments d'instal·lació i desplegament

6.2.1 Requeriments d'instal·lació i desplegament del lot BD1

En aquest apartat es troben els requeriments d'instal·lació i desplegament aplicables al lot BD1.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD1-ID-01	El proveïdor haurà d'aportar tot el hardware necessari perquè la solució permeti l'entrenament dels casos d'ús descrits a l'apartat 4.1.3 Casos d'ús del lot BD1 dels diferents projectes BD de manera concurrent a l'HUVH, incloent-hi CPU, memòria, emmagatzematge i GPU de gamma adequada per a aprenentatge profund (com a mínim, una potència de processament equivalent a NVIDIA H100 o equivalent) i ajustades a les necessitats i volum de dades dels lots BD2-BD9 per permetre els processos de adaptació tecnològica i demostració en entorn operatiu per als lots BD2-BD9. El hardware haurà de suportar les càrregues simultànies necessàries per incorporar els diferents BDs del plec. I, la solució resultant haurà d'incloure mecanismes d'escalabilitat horitzontal i vertical basats en ús real (CPU, GPU...), per arribar als requeriments computacionals més exigents, en cas que sigui necessari. La solució haurà d'incloure mecanismes d'escalabilitat horitzontal i vertical basats en ús real (CPU, GPU)	Pla Tecnològic i de desenvolupament
BD1-ID-02	La solució s'instal·larà on-premise a l'HUVH, on ha de realitzar el processament de manera autònoma. Tots els components requerits s'hauran d'instal·lar a l'Hospital.	Pla Tecnològic i de desenvolupament
BD1-ID-03	La solució haurà d'assegurar el xifratge en trànsit (TLS 1.2 o superior) i en repòs (AES-256 o equivalent).	Pla Tecnològic i de desenvolupament

Taula 72. Requeriments d'instal·lació i desplegament de la solució BD1

6.2.2 Requeriments d'instal·lació i desplegament dels lots BD2-BD9

En aquest apartat es troben els requeriments d'instal·lació i desplegament aplicables als lots BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD-ID-01	La solució ha de poder integrar-se en la plataforma (BD1) durant les fases del projecte que impliquen codesenvolupament. L'entrenament, <i>fine-tuning</i> i processament de totes les dades objecte del BD hauran de realitzar-se íntegrament en la infraestructura <i>on-premise</i> de l'HUVH. Únicament es permetrà l'ús de recursos externs en casos excepcionalment justificats des del punt de vista tècnics i que seran autoritzats per l'òrgan de contractació i complint, en tot cas amb els requisits de seguretat, protecció de dades i govern de la dada. En cas que es consideri que el procés d'entrenament i processament de dades no podrà realitzar-se íntegrament en la infraestructura <i>on-premise</i> de l'HUVH, cal detallar quines dades seria imprescindibles que sortissin de l'HUVH, sota quin protocol, quin flux seguiran, i com es retornaran, seguint els requisits d'obligat compliment de protecció de dades.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD-ID-02	La solució ha de poder-se empaquetar en un contenidor Docker, integrar-se via API integrar-se via API o qualsevol altre mètode que haurà de ser acordat amb HUVH per facilitar la integració per facilitar la integració amb el BD1, com a mínim, durant la fase 1 d'adaptació tecnològica i gestió del canvi.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD-ID-03	La solució ha de poder integrar-se via Aplicació, API i/o pàgina web en els sistemes d'informació de l'hospital per tal d'integrar-se en el flux assistencial.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD-ID-04	Les empreses contractistes dels lots corresponents a les solucions de bessons digitals (BD2–BD9) hauran de coordinar-se amb l'empresa contractista del lot de la plataforma de dades federada (BD1), amb la finalitat de garantir la correcta integració tècnica i operativa de les seves solucions amb la plataforma. A aquest efecte, l'empresa contractista del lot BD1 establirà un marc formal de relació (acord marc, contracte o instrument equivalent) amb cadascuna de les empreses contractistes dels lots BD2–BD9, en el qual es definiran els rols, responsabilitats i mecanismes de coordinació necessaris per assegurar la interoperabilitat i coherència global de l'ecosistema tecnològic.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

Taula 73. Requeriments d'instal·lació i desplegament de les solucions BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9

6.3 Requeriments d'ús

6.3.1 Requeriments funcionals per cada lot

6.3.1.1 Requeriments funcionals del lot BD1

En aquest apartat es troben els requeriments funcionals aplicables al lot BD1.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD1-UF-01	La solució resultant, després del procés d'adaptació i codesenvolupament, ha de donar resposta, a mínim, als casos d'ús detallats a l'apartat 4.1.3 Casos d'ús del lot BD1. El Pla Tecnològic i de codesenvolupament ha de detallar com la solució donarà resposta a tots aquests casos d'ús.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-UF-02	La solució resultant ha d'estar preparada per ser tecnològicament escalable per ampliar els casos d'ús.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-UF-03	La solució ha de tenir una infraestructura federada de dades.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-UF-04	La solució resultant ha de permetre la integració de dades multimodals, longitudinals i agnòstiques dins d'una capa de dades "on premise" dins de l'hospital. Haurà de tenir la capacitat de realitzar els processos d'extracció, transformació i càrrega (ETL, per les seves sigles en anglès) amb traçabilitat completa.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-UF-05	La solució resultant ha de disposar d'un entorn segur (Trusted environment) en el que s'executin les solucions de tercers.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-UF-06	La plataforma ha de permetre entrenament i processament de dades exclusivament <i>on-premise</i> , evitant en tot moment la transferència de dades fora de l'HUVH, incloent metadades, logs, fitxers temporals i qualsevol deriva del processament.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

BD1-UF-07	La solució resultant ha de permetre anonimitzar o pseudonimitzar o codificar de forma automatitzada totes les dades dins de l'entorn local de l'HUVH per tal de pujar-les entorn del servidor instal·lat a l'hospital.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-UF-08	La solució resultant ha de permetre integrar les següents dades clíniques: òmiques (genòmica, proteòmica, òmica espacial), diagnòstiques (imatges, anàlisi de sang, marcadors, informes clínics, senyals com electrocardiogrames), terapèutiques (plans de tractament) i resultats (qüestionaris de pacient, història clínica electrònica, etc.)	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-UF-09	La solució resultant ha de permetre la integració de les dades de manera automàtica.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-UF-10	La solució resultant ha de suportar els següents estàndards: DICOM, HL7-FHIR, OMOP-CDM, SNOMED CT, LOINC.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-UF-11	La solució resultant ha de permetre l'harmonització de les dades, de forma automàtica o semiautomàtica, per tal d'organitzar-les en els formats estàndard DICOM, OMOP-CDM i HL7-FHIR.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-UF-12	La solució resultant ha de permetre integrar les solucions desenvolupades en el marc d'aquest contracte (lots BD2-BD9) via API, via web o via container per tal de facilitar la gestió del projecte i els desenvolupaments.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-UF-13	La solució resultant ha de permetre entrenar i validar algorismes (IA, aprenentatge automàtic, aprenentatge profund) dins de l'arquitectura local de la plataforma a l'hospital.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-UF-14	La solució resultant ha de disposar d'un entorn que permeti interactuar amb tercers (usuaris externs a l'hospital).	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-UF-15	La solució resultant ha de permetre a proveïdors externs integrar, entrenar i validar els seus algorismes (IA, aprenentatge automàtic, aprenentatge profund) o models computacionals a partir de les dades de l'Hospital.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-UF-16	La solució haurà de disposar d'un API gateway segur per comunicació amb sistemes hospitalaris i amb tercers. Totes les API hauran de suportar mecanismes estàndard d'integració com REST/SOAP, FHIR, DICOMweb (STOW, WADO).	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-UF-17	La solució resultant ha de ser compatible amb aplicacions desenvolupades en HTML5, Angular, aplicacions d'escriptori accessibles via streaming i aplicacions allotjades en contenidors Linux.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-UF-18	La solució resultant ha de permetre la instal·lació, l'execució, la compartició i l'eliminació d'aplicacions.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-UF-19	La solució resultant ha de permetre la coexistència d'aplicacions públiques (disponibles per a tots els usuaris) i aplicacions privades (disponibles únicament per a rols o usuaris autoritzats).	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-UF-20	La solució resultant ha de permetre l'execució d'aplicacions d'escriptori mitjançant <i>streaming</i> , tant des d'entorns al núvol com des d'infraestructures <i>on-premise</i> .	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-UF-21	La solució resultant ha de ser compatible amb contenidors Docker i amb entorns Kubernetes.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-UF-22	La solució resultant ha de permetre la importació d'aplicacions en diversos formats, incloent-hi fitxers ZIP, projectes Angular o aplicacions HTML.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-UF-23	El sistema haurà de disposar d'un Model Registry amb versionat de models i seguiment d'entrenaments, que permeti controlar versions, comparar rendiment, traçar conjunts de dades d'entrenament i mantenir un tracking complet del cicle de vida del model.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-UF-24	La solució haurà de permetre visualitzar ingestes, estats dels models, estats dels nodes de computació i logs d'execució.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-UF-25	La solució resultant haurà de permetre les següents funcionalitats en una plataforma d'entrenament: Gestió d'experiments, gestió de processos, traçabilitat.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-UF-26	La solució resultant ha de permetre ser flexible i adaptar-se per tal que les empreses externes puguin tractar les dades en cas que sigui necessari pel correcte codesenvolupament de les solucions, sempre garantint la protecció de dades i la privacitat de dades dels pacients.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

Taula 74. Requeriments d'ús funcionals de la solució BD1

6.3.1.2 Requeriments funcionals del lot BD2

En aquest apartat es troben els requeriments funcionals aplicables al lot BD2.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD2-UF-01	La solució resultant, després del procés d'adaptació i codesenvolupament, ha de donar resposta almenys als casos d'ús detallats en l'apartat 4.2.3 <i>Casos d'ús del lot BD2</i> . El Pla Tecnològic i de codesenvolupament ha de detallar com la solució donarà resposta a tots els casos d'ús.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD2-UF-02	La solució resultant ha d'estar preparada per ser tecnològicament escalable per ampliar els casos d'ús.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD2-UF-03	La solució resultant ha de permetre adquirir mapes d'activació elèctrica cardíaca de pacients pediàtrics (d'entre 0 i <19 anys) de manera no invasiva. El format de les dades adquirides ha de ser compatible amb altres tipologies de dades.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD2-UF-04	La solució resultant ha de permetre adquirir les dades d'activitat elèctrica en temps real.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD2-UF-05	La solució resultant ha de permetre integrar les dades d'activitat elèctrica amb les dades de l'estructura anatòmica específica de cada pacient, que han de ser models 3D obtinguts a partir d'imatges mèdiques del pacient en format DICOM.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD2-UF-06	La solució resultant ha de permetre caracteritzar patrons electrofisiològics i estratificar riscos per als casos d'ús detallats en l'apartat 4.2.3 <i>Casos d'ús del lot BD2</i> .	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD2-UF-07	La solució resultant ha de permetre fer simulacions de l'activitat elèctrica sobre el cor de cada pacient en temps real per als casos d'ús detallats en l'apartat 4.2.3 <i>Casos d'ús del lot BD2</i> .	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD2-UF-08	La solució resultant ha de permetre simular diferents opcions de tractament electrofisiològic per als casos d'ús detallats en l'apartat 4.2.3 <i>Casos d'ús del lot BD2</i> .	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD2-UF-09	La solució resultant ha de permetre optimitzar el procés d'implantació d'un dispositiu de resincronització cardíaca a l'hora d'identificar zones d'activació tardanes (cas d'ús 5, 4.2.3 <i>Casos d'ús del lot BD2</i>).	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD2-UF-10	La solució resultant ha de permetre l'exportació de mapes i informes per facilitar la presa de decisions mèdiques per als casos d'ús detallats en l'apartat 4.2.3 <i>Casos d'ús del lot BD2</i> .	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD2-UF-11	La solució resultant ha de permetre fer un mapa volumètric de l'activitat elèctrica per distingir si l'alteració elèctrica és endocardiàica, epicardiàica o septal.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD2-UF-12	La solució resultant haurà de permetre la integració dels resultats a la història clínica del pacient en format PDF.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD2-UF-13	La solució resultant ha de permetre generar un informe que inclogui imatges i resultats. Els resultats relacionats amb conceptes clínics generats per la solució resultant han de contenir la informació més rellevant i amb estàndards clínics (preferiblement seguint la terminologia marcada per SNOMED i per la Classificació internacional de malalties CIE-10 o CIE-11). L'entitat contractista haurà de cocrear i validar amb els professionals la informació més rellevant a mostrar a l'usuari.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD2-UF-14	L'adaptació tecnològica de la solució en entorn rellevant (Fase 1) s'haurà de fer com a mínim a partir de les dades d'entre 5 i 15 pacients. Addicionalment, si és necessari fer adaptació tecnològica de la solució per l'obtenció dels models anatòmics de forma automàtica s'ha de fer l'adaptació/entrenament de l'algoritme de segmentació a partir de com a mínim dades de 100 pacients, segons es descriu a l'Annex 9 del PPT <i>Descripció de les dades aportades per l'HUVH per a codesenvolupar les diferents solucions de bessons digitals en la Fase 1 i la Fase 2</i> on també s'especifica la tipologia de dades que l'HUVH disposa per aquest codesenvolupament.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD2-UF-15	La demostració de la solució en entorn operatiu (Fase 2) s'haurà de dur a terme com a mínim a partir de les dades d'entre 290 i 320 pacients, segons es descriu a l'Annex 9 del PPT <i>Descripció de les dades aportades per l'HUVH per a codesenvolupar les diferents solucions de bessons digitals en la Fase 1 i la Fase 2</i> on també s'especifica la tipologia de dades de què l'HUVH disposa/ podrà recollir durant l'execució del projecte per aquest BD.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

	En el cas que el contractista vulgui validar el model amb instrumental diferent o addicional del qual disposa l'HUVH dins de la cartera de productes, l'entitat contractista serà l'encarregat de subministrar el fungible/equipament necessari.	
--	--	--

Taula 75. Requeriments d'ús funcionals de la solució BD2

6.3.1.3 Requeriments funcionals del lot BD3

En aquest apartat es troben els requeriments funcionals aplicables al lot BD3.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD3-UF-01	La solució resultant, després del procés d'adaptació i codesenvolupament, ha de donar resposta, com a mínim, als casos d'ús detallats en l'apartat 4.3.3 <i>Casos d'ús del lot BD3</i> . El Pla Tecnològic i de codesenvolupament ha de detallar com la solució resultant donarà resposta a tots els casos d'ús.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD3-UF-02	La solució resultant ha d'estar preparada per ser tecnològicament escalable per ampliar els casos d'ús.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD3-UF-03	La solució resultant ha de poder importar ECG digitals en qualsevol format: JSON, PDF digital que inclogui la dada crua, HL7, DICOM, XHTML/ HTML, EDF, XML.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD3-UF-04	La solució resultant ha d'acceptar ECG adquirits amb una freqüència de mostreig de 125 Hz o superior.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD3-UF-05	La solució resultant ha de permetre fer l'anàlisi d'ECG de 12 derivacions, adquirits en repòs, amb qualsevol dispositiu del mercat, sempre que aquest dispositiu proporcioni el senyal digital (raw data), i no en paper.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD3-UF-06	La solució resultant ha de permetre fer l'anàlisi d'ECG adquirits durant un període ampli de temps, a partir dels dispositius <i>holter</i> 1-2L, dispositius implantables de monitorització intermitent o continua d'ECG, i dispositius <i>wearables</i> (rellotges intel·ligents, polseres d'activitat, roba intel·ligent, etc.).	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD3-UF-07	La solució resultant ha d'identificar i diferenciar patrons elèctrics normals i patrons elèctrics anòmals relacionats amb els casos d'ús (4.3.3 <i>Casos d'ús específics del BD3</i>) en l'ECG de manera automàtica.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD3-UF-08	La solució resultant ha de ser capaç de caracteritzar i classificar els patrons elèctrics anòmals identificats en l'ECG seguint un format estandarditzat (preferiblement seguint la Classificació Internacional de Malalties CIE-10 ⁸⁶). L'entitat contractista haurà de cocrear i validar amb els professionals la informació més rellevant a mostrar a l'usuari.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD3-UF-09	La solució resultant ha de donar com a resultat de l'anàlisi un informe en què es defineixin els patrons anòmals de l'ECG i la classificació de l'esdeveniment cardíac identificat.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD3-UF-10	Els resultats de la solució resultant han d'incloure una estratificació del risc de patologia per cada pacient. Els resultats de la solució resultant han de donar com és de probable que el pacient tingui una patologia indicant "Molt suggestiu, suggestiu i poc suggestiu" a tenir una patologia.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD3-UF-11	Els resultats descrits a l'informe final generat per la solució resultant han de ser fàcilment interpretables pels professionals sanitaris tant especialistes com no experts en l'anàlisi de l'ECG. Els resultats relacionats amb conceptes clínics generats per la solució resultant han de contenir la informació indicada, descrita d'acord amb estàndards clínics (preferiblement seguint la terminologia marcada per SNOMED i per la Classificació internacional de malalties CIE-10 o CIE-11). L'entitat contractista haurà de cocrear i validar amb els professionals la informació més rellevant a mostrar a l'usuari.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD3-UF-12	La solució resultant ha de permetre exportar les dades de l'informe en diferents formats (com a mínim en DICOM i també opcionalment com a JSON, PDF, etc.) i s'han de poder integrar als sistemes d'informació de l'hospital seguint les indicacions de protocols d'interoperabilitat marcades per l'HUVH.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

⁸⁶ ICD-10 version:2019. <https://icd.who.int/browse10/2019/en>

BD3-UF-13	La solució resultant ha d'analitzar l'ECG i proporcionar l'estratificació del risc mitjançant un codi de colors (segons la necessitat o no d'interconsulta amb serveis de cardiologia).	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD3-UF-14	La solució resultant ha d'identificar i ha de poder mostrar l'anomalia detectada al senyal d'ECG en cas que sigui explicable.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD3-UF-15	La solució resultant podrà disposar de diferents modes de visualització segons el perfil d'usuari (atenció primària, especialistes, etc.), adaptant el nivell de detall de la informació mostrada.	
BD3-UF-16	L'adaptació tecnològica de la solució resultant en entorn rellevant (Fase 1) s'ha de fer a partir de com a mínim les dades d'entre 70.000 i 100.000 de pacients pediàtrics, segons es descriu a l'Annex 9 del PPT Descripció de les dades aportades per l'HUVH per a codesenvolupar les diferents solucions de bessons digitals en la Fase 1 i la Fase 2 on també s'especifica la tipologia de dades de les quals es disposa.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD3-UF-17	La demostració de la solució resultant en entorn operatiu (Fase 2) s'haurà de dur a terme a partir de com a mínim les dades de 30.000 pacients pediàtrics d'entre 10 i 12 anys, segons es descriu a l'Annex 9 del PPT Descripció de les dades aportades per l'HUVH per a codesenvolupar les diferents solucions de bessons digitals en la Fase 1 i la Fase 2 on també s'especifica les dades de què es disposen/ que es podran recollir pel codesenvolupament d'aquest BD.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

Taula 76. Requeriments d'ús funcionals de la solució BD3

6.3.1.4 Requeriments funcionals del lot BD4

En aquest apartat es troben els requeriments funcionals aplicables al lot BD4.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD4-UF-01	La solució resultant després del procés d'adaptació i codesenvolupament ha de donar resposta almenys als casos d'ús detallats en l'apartat 4.4.3 Casos d'ús del lot BD4. El Pla Tecnològic i de codesenvolupament ha de detallar com la solució resultant donarà resposta a tots els casos d'ús.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD4-UF-02	La solució resultant ha d'estar preparada per ser tecnològicament escalable per ampliar els casos d'ús.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD4-UF-03	La solució resultant ha de permetre obtenir un bessó digital cardíac personalitzat dels dos ventricles, de les dues aurícules i del sistema circulatori sistèmic dels pacients pediàtrics amb la patologia detallada en el cas d'ús a l'apartat 4.4.3 Casos d'ús del lot BD4.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD4-UF-04	La solució resultant ha de permetre integrar: l'estructura cardíaca, l'activitat elèctrica cardíaca (conducció elèctrica), la contracció mecànica cardíaca, les propietats mecàniques dels teixits involucrats, les propietats hemodinàmiques de la circulació sistèmica i pulmonar, i els dispositius implantats i/o les reparacions realitzades prèviament (en cas que apliqui). La solució resultant ha d'assegurar que els diferents components mencionats a prèviament han d'estar interconnectats de forma que tinguin influència els uns sobre els altres.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD4-UF-05	La solució resultant ha d'integrar dades en els següents formats: DICOM o arxius 3D tipus STL, VTK, etc. per la part anatòmica, i dispositius i arxius format TXT, CSV, etc. per la resta de dades.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD4-UF-06	La solució resultant ha de permetre crear el bessó digital personalitzat de manera automàtica o semiautomàtica (sense que un professional hagi de processar les dades pertinents).	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD4-UF-07	La solució resultant ha de permetre estudiar en detall tota la casuística clínica i fisiològica de la patologia descrita en els casos d'ús detallats en l'apartat 4.4.3 Casos d'ús del lot BD4.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD4-UF-08	La solució resultant ha de permetre predir biomarcadors mecànics i hemodinàmics (volums, fracció d'ejecció, pressions, deformacions, flux circulatori, contractilitat).	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD4-UF-09	La solució resultant ha de permetre generar un informe detallat que inclogui els resultats de contracció cardíaca, caracterització de les derivacions (o <i>shunts</i>), la ràtio QP/QS (flux pulmonar/ flux sistèmic), resistències vasculars sistèmiques, la funció ventricular esquerra i dreta, les àrees de fibrosi tissular, i els resultats de les diferents opcions de tractament.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

BD4-UF-10	La solució resultant ha de permetre simular escenaris previs a la teràpia (únicament de la patologia del pacient) per tal donar suport al seguiment del pacient en moments previs al tractament.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD4-UF-11	La solució resultant ha de permetre predir i estratificar el risc d'aritmies mitjançant models predictius	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD4-UF-12	La solució resultant ha de permetre simular escenaris terapèutics reals (reparacions quirúrgiques, implantació de dispositius, farmacològics, tractaments electrofisiològics) i personalitzats, en un entorn virtual.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD4-UF-13	La solució resultant ha de permetre predir, de manera personalitzada, el resultat dels diferents escenaris terapèutics simulats.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD4-UF-14	La solució resultant ha de permetre simular escenaris posteriors a la teràpia per tal d'avaluar els efectes que aquesta té sobre la condició patològica del pacient.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD4-UF-15	La solució resultant ha de permetre predir i estratificar el risc de mort sobtada mitjançant models predictius.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD4-UF-16	La solució resultant ha de mostrar els resultats de l'anàlisi de manera raonada (ex. % probabilitat del resultat i/o classificació resultant, criteris pels quals determina una classificació de qualitat i grau de quan greu és el diagnòstic, etc.). Els resultats relacionats amb conceptes clínics generats per la solució resultant han de contenir la informació més rellevant i amb estàndards clínics (preferiblement seguint la terminologia marcada per SNOMED i per la Classificació internacional de malalties CIE-10 o CIE-11). L'entitat contractista haurà de cocrear i validar amb els professionals la informació més rellevant a mostrar a l'usuari.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD4-UF-17	La solució resultant ha de permetre exportar els resultats en formats estàndard (DICOM, PDF, JPG).	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD4-UF-18	La solució resultant ha de permetre generar un informe que presenti els resultats més rellevants de la simulació (imatges).	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD4-UF-19	La solució resultant s'ha de desenvolupar tenint en compte que els resultats de la solució s'hauran de poder integrar / incloure en la història clínica del pacient.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD4-UF-20	L'adaptació tecnològica de la solució en entorn rellevant (Fase 1) s'haurà de fer com a mínim a partir de les dades d'entre 5 i 15 pacients. Addicionalment, si és necessari fer adaptació tecnològica de la solució per l'obtenció dels models anatòmics de forma automàtica s'ha de fer l'adaptació/ entrenament de l'algoritme de segmentació a partir de com a mínim dades de 100 pacients, segons es descriu a l' <i>Annex 9 del PPT Descripció de les dades aportades per l'HUVH per a codesenvolupar les diferents solucions de bessons digitals en la Fase 1 i la Fase 2</i> on també s'especifica la tipologia de dades que l'HUVH disposa per aquest codesenvolupament.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD4-UF-21	La demostració de la solució en entorn operatiu (Fase 2) s'ha de dur a terme a partir de com a mínim les dades d'entre 5 i 15 pacients, segons es descriu a l' <i>Annex 9 del PPT Descripció de les dades aportades per l'HUVH per a codesenvolupar les diferents solucions de bessons digitals en la Fase 1 i la Fase 2</i> , on també s'especifica les dades de què es disposen/ que es podran recollir pel codesenvolupament d'aquest BD.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

Taula 77. Requeriments d'ús funcionals del lot BD4

6.3.1.5 Requeriments funcionals del lot BD5

En aquest apartat es troben els requeriments funcionals aplicables al lot BD5.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD5-UF-01	La solució resultant després del procés d'adaptació i codesenvolupament ha de donar resposta almenys als casos d'ús detallats en l'apartat 4.5.3 <i>Casos d'ús del lot BD5</i> . El Pla Tecnològic i de codesenvolupament ha de detallar com la solució donarà resposta a tots els casos d'ús.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD5-UF-02	La solució resultant ha d'estar preparada per ser tecnològicament escalable per ampliar els casos d'ús.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD5-UF-03	La solució resultant ha de proporcionar un bessó digital cardíac personalitzat que inclogui l'anatomia del ventricle esquerre, la vàlvula pulmonar, el ventricle dret, l'artèria pulmonar,	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

	les artèries coronàries, la vàlvula tricúspide, l'aorta, les branques pulmonars per poder fer la planificació de la col·locació del dispositiu (vàlvula pulmonar) i ha de permetre la visualització de forma precisa i detallada d'aquestes estructures.	
BD5-UF-04	La solució resultant ha de permetre integrar: l'anatomia cardíaca, les propietats mecàniques dels teixits involucrats, les propietats hemodinàmiques del flux sanguini, i informació clínica rellevant com el tractament anticoagulant i la tipologia de vàlvula a implantar.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD5-UF-05	La solució resultant ha d'integrar dades en els següents formats: DICOM o arxius 3D tipus STL, VTK, etc. per la part anatòmica, i de la tipologia de vàlvula a implantar i arxius formats TXT, CSV, etc. per la resta de dades.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD5-UF-06	La solució resultant ha de permetre crear el bessó digital personalitzat de manera automàtica o semiautomàtica (sense que un professional hagi de processar les dades pertinents (segmentar, crear la malla, etc.).	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD5-UF-07	La solució resultant ha de permetre analitzar en temps real l'anatomia del pacient per caracteritzar-la.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD5-UF-08	La solució resultant ha de permetre incorporar algorismes que prediguin una configuració òptima de la vàlvula pulmonar prostètica, adaptant-se a les característiques específiques de cada pacient.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD5-UF-09	La solució resultant ha de permetre planificar el procediment descrit en el cas d'ús de l'apartat 4.5.3 <i>Casos d'ús del lot BD5</i> , que permet la selecció i personalització del dispositiu (ex. el tipus, la mida del dispositiu i el posicionament de la pròtesi).	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD5-UF-10	La solució resultant ha de permetre simular el flux sanguini després de la implantació de la vàlvula pulmonar prostètica a través de la vàlvula pulmonar i tenint en compte el tracte de sortida dret.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD5-UF-11	La solució resultant ha de permetre predir els següents biomarcadors hemodinàmics (al voltant de la vàlvula pulmonar), com per exemple les velocitats del flux sanguini, tracció/ tensió a les parets, la presència de recirculacions, la presència d'estenosi, etc.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD5-UF-12	La solució resultant ha de permetre predir possibles complicacions relacionades amb la implantació de la vàlvula pulmonar prostètica, com per exemple obtenir l'índex i modelar el risc de trombosi, el risc de fugues, el desgast de la vàlvula o l'obstrucció del tracte de sortida del ventricle dret.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD5-UF-13	La solució resultant ha de permetre simular escenaris terapèutics personalitzats on s'avaluin els efectes de diferents fàrmacs postoperatoris en un entorn virtual.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD5-UF-14	La solució resultant ha d'incloure simulacions computacionals avançades que permetin l'avaluació del comportament i l'encaix dels dispositius en entorns clínics virtuals.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD5-UF-15	La solució resultant ha d'incloure una interfície immersiva amb realitat augmentada i/o virtual per facilitar la formació dels professionals.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD5-UF-16	La solució resultant ha de permetre generar automàticament un informe PDF on s'inclouin les recomanacions personalitzades pel tractament i la informació més rellevant relacionada amb els biomarcadors hemodinàmics. Els resultats relacionats amb conceptes clínics generats per la solució resultant han de contenir la informació més rellevant, descrita d'acord amb estàndards clínics (preferiblement seguint la terminologia marcada per SNOMED i per la Classificació internacional de malalties CIE-10 o CIE-11). L'entitat contractista haurà de cocrear i validar amb els professionals la informació més rellevant a mostrar a l'usuari.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD5-UF-17	L'adaptació tecnològica de la solució i demostració en entorn rellevant (Fase 1) s'haurà de fer com a mínim a partir de les dades d'entre 5 i 15 pacients. Addicionalment, si és necessari fer adaptació tecnològica de la solució per l'obtenció dels models anatòmics de forma automàtica s'ha de fer l'adaptació/ entrenament de l'algoritme de segmentació a partir de com a mínim dades de 100 pacients, segons es descriu a l' <i>Annex 9 del PPT Descripció de les dades aportades per l'HUVH per a codesenvolupar les diferents solucions de bessons digitals en la Fase 1 i la Fase 2</i> on també s'especifica la tipologia de dades que l'HUVH disposa per aquest codesenvolupament.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD5-UF-18	La demostració de la solució en entorn operatiu (Fase 2) s'haurà de dur a terme a partir de com a mínim les dades d'entre 30 i 50 pacients, segons es descriu a l' <i>Annex 9 del PPT Descripció de les dades aportades per l'HUVH per a codesenvolupar les diferents solucions</i>	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

	de bessons digitals en la Fase 1 i la Fase 2, on també s'especifica les dades de què es disposen/ que es podran recollir per aquest BD. En el cas que l'entitat contractista vulgui validar el model amb equipament diferent o addicional del que es disposa a l'HUVH, l'entitat contractista serà l'encarregada de subministrar el fungible/equipament necessari.	
--	--	--

Taula 78. Requeriments d'ús funcionals del lot BD5

6.3.1.6 Requeriments funcionals del lot BD6

En aquest apartat es troben els requeriments funcionals aplicables al lot BD6.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD6-UF-01	La solució resultant després del procés d'adaptació i codesenvolupament ha de donar resposta almenys als casos d'ús detallats en l'apartat 4.6.3 <i>Casos d'ús del lot BD6</i> . El Pla Tecnològic i de codesenvolupament ha de detallar com la solució resultant donarà resposta a tots els casos d'ús.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD6-UF-02	La solució resultant ha d'estar preparada per ser tecnològicament escalable per ampliar els casos d'ús.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD6-UF-03	La solució resultant ha de permetre adquirir mapes d'activitat elèctrica cardíaca de pacients adults de manera no invasiva.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD6-UF-04	La solució resultant ha de permetre adquirir les dades d'activitat elèctrica cardíaca en temps real.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD6-UF-05	Els formats de les dades d'activitat elèctrica cardíaca adquirides per la solució resultant hauran de poder ser integrades amb dades de tipologies de format DICOM o arxius 3D (STL, VTK, etc.).	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD6-UF-06	La solució resultant ha de permetre generar un model anatòmic 3D personalitzat del cor del pacient a partir de dades d'imatge en format DICOM.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD6-UF-07	La solució resultant ha de permetre identificar i caracteritzar els diferents tipus de teixit (sà, cicatriu, i <i>border zone</i>) a partir de dades d'imatge en format DICOM.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD6-UF-08	La solució resultant ha de permetre integrar el model anatòmic 3D personalitzat, la caracterització del teixit, i la informació de l'activitat elèctrica per a crear el bessó digital del pacient.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD6-UF-09	La solució resultant ha de permetre generar una simulació de l'activitat elèctrica del pacient.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD6-UF-10	La solució resultant ha de permetre generar una simulació de l'activitat elèctrica del pacient en estat basal (estat previ al tractament).	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD6-UF-11	La solució resultant ha de suggerir / permetre identificar la zona on s'originen els istmes i/o focus que produeixen taquicàrdia ventricular.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD6-UF-12	La solució resultant ha de permetre simular, per a cada bessó digital, de manera personalitzada, els efectes dels diferents tractaments descrits en els casos d'ús per a valoració clínica posterior.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD6-UF-13	La solució resultant ha de permetre fer la planificació de la teràpia d'ablació de manera personalitzada sobre el bessó digital, donant suport en la presa de decisió quant a la selecció del tractament òptim per cada pacient.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD6-UF-14	La solució resultant ha de permetre fer la planificació de la teràpia d'ablació de manera personalitzada sobre el bessó digital, donant suport en la determinació de la zona (àrea i volum) de tractament òptim en qualsevol localització (TV epicardíiques, endocardiàiques i septals).	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD6-UF-15	La solució resultant ha de permetre exportar la planificació de la teràpia d'ablació en format adequat perquè pugui ser importada als navegadors (cas d'ús 2 de l'apartat 4.6.3 <i>Casos d'ús del lot BD6</i>) o als sistemes de radioablació (cas d'ús 3 de l'apartat 4.6.3 <i>Casos d'ús del lot BD6</i>), segons la teràpia escollida per cada pacient.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD6-UF-16	La solució resultant ha de permetre que, un cop integrada la planificació terapèutica als sistemes de tractament, el bessó digital del pacient pugui ser actualitzat amb la informació	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

	obtinguda durant el procediment clínic (p. ex. punts d'ablació realitzats), amb l'objectiu de facilitar l'anàlisi posterior dels resultats i/o el seu ús amb finalitats docents.	
BD6-UF-17	La solució resultant ha de permetre generar un informe final amb els resultats més rellevants de les diferents simulacions (ex. zona del focus o istmes, zona a tractar, tipologia de tractament, etc.), en format PDF o altres formats compatibles, per a poder integrar-lo a la història clínica del pacient. Els resultats relacionats amb conceptes clínics generats per la solució resultant han de contenir la informació especificada descrita d'acord amb estàndards clínics (preferiblement seguint la terminologia marcada per SNOMED i per la Classificació internacional de malalties CIE-10 o CIE-11). L'entitat contractista haurà de cocrear i validar amb els professionals la informació més rellevant a mostrar a l'usuari.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD6-UF-18	L'adaptació tecnològica i demostració de la solució en entorn rellevant (Fase 1) s'haurà de fer com a mínim a partir de les dades d'entre 5 i 15 pacients. Addicionalment, si és necessari fer adaptació tecnològica de la solució per l'obtenció dels models anatòmics de forma automàtica s'ha de fer l'adaptació/ entrenament de l'algoritme de segmentació a partir de com a mínim dades de 100 pacients, segons es descriu a l' <i>Annex 9 del PPT Descripció de les dades aportades per l'HUVH per a codesenvolupar les diferents solucions de bessons digitals en la Fase 1 i la Fase 2. Mida de la mostra de dades</i> on també s'especifica la tipologia de dades que l'HUVH disposa per aquest codesenvolupament.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD6-UF-19	La demostració de la solució en entorn operatiu (Fase 2) s'haurà de fer a partir de com a mínim les dades d'entre 35 i 50 pacients, segons es descriu a l' <i>Annex 9 del PPT Descripció de les dades aportades per l'HUVH per a codesenvolupar les diferents solucions de bessons digitals en la Fase 1 i la Fase 2. Mida de la mostra de dades</i> , on també s'especifica les dades de què es disposen/ que es podran recollir pel codesenvolupament d'aquest BD. En el cas que l'entitat contractista vulgui validar el model amb equipament diferent o addicional del que es disposa a l'HUVH, l'entitat contractista serà l'encarregada de subministrar el fungible/equipament necessari.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

Taula 79. Requeriments d'ús funcionals del lot BD6

6.3.1.7 Requeriments funcionals del lot BD7

En aquest apartat es troben els requeriments funcionals aplicables al lot BD7.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD7-UF-01	La solució resultant després del procés d'adaptació i codesenvolupament ha de donar resposta almenys als casos d'ús detallats en l'apartat 4.7.3 <i>Casos d'ús del lot BD7</i> . El Pla Tecnològic i de codesenvolupament ha de detallar com la solució resultant donarà resposta a tots els casos d'ús.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD7-UF-02	La solució resultant ha d'estar preparada per ser tecnològicament escalable per ampliar els casos d'ús.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD7-UF-03	La solució resultant ha de permetre obtenir un bessó digital hepàtic personalitzat que inclogui com a mínim: el parènquima hepàtic complet, les lesions tumorals (carcinoma hepatocel·lular i/o metàstasis), el sistema vascular hepàtic (venós, portal i arterial).	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD7-UF-04	La solució resultant ha de permetre la segmentació i caracterització automàtica o semiautomàtica de l'anatomia hepàtica i les lesions, a partir d'imatges mèdiques abdominals del pacient, sense necessitat d'intervenció manual significativa per part de l'usuari.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD7-UF-05	La solució resultant ha de permetre la visualització tridimensional, precisa i interactiva de l'anatomia hepàtica personalitzada, amb possibilitat d'explorar el volum tumoral, la vascularització i les relacions espacials amb estructures crítiques.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD7-UF-06	La solució resultant ha de permetre integrar les següents dades: informació anatòmica, propietats tissulars i termo-físiques del fetge, perfusió sanguínia i dissipació tèrmica, dades clíniques i tractaments previs i paràmetres dels dispositius d'ablació utilitzats.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD7-UF-07	La solució resultant ha d'integrar dades en els següents formats: DICOM o arxius 3D tipus STL, VTK, etc. per la part anatòmica, i arxius format TXT, CSV, etc. per la resta de dades.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD7-UF-08	La solució resultant ha de permetre la planificació preoperatòria del procediment d'ablació, incloent-hi la selecció del dispositiu òptim d'ablació, el posicionament òptim de les sondes,	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

	la durada i la potència del tractament, tot ajustant-se a les característiques anatòmiques i fisiològiques del pacient.	
BD7-UF-09	La solució resultant ha d'incorporar models computacionals que permetin simular la distribució, la conducció i els efectes biològics de l'ablació (necrosi, marge de seguretat, propagació tèrmica a estructures adjacents), cosa que permet predir l'abast de la zona tractada i la preservació del teixit sa.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD7-UF-10	La solució resultant ha de permetre simular l'ablació tèrmica i suggerir la posició, nombre i trajectòria òptima de les sondes.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD7-UF-11	La solució resultant ha de permetre predir possibles complicacions intra-procediment (com dany tèrmic a vasos o vies biliars, risc d'hemorràgia, recidiva local o incompleta) d'acord amb paràmetres anatòmics i físics del pacient.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD7-UF-12	La solució resultant ha de permetre generar automàticament un informe estructurat amb les prediccions sobre l'eficàcia de les diferents opcions d'ablació, els riscos associats i recomanacions personalitzades per a la presa de decisions clíniques. Els resultats relacionats amb conceptes clínics generats per la solució resultant han de contenir la informació indicada, descrita d'acord amb estàndards clínics (preferiblement seguint la terminologia marcada per SNOMED i per la Classificació internacional de malalties CIE-10 o CIE-11). L'entitat contractista haurà de cocrear i validar amb els professionals la informació més rellevant a mostrar a l'usuari.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD7-UF-13	La solució resultant ha de generar automàticament un informe estructurat amb les prediccions sobre l'eficàcia del tractament, els riscos associats i recomanacions personalitzades per a la presa de decisions clíniques. Els resultats relacionats amb conceptes clínics generats per la solució resultant han de contenir la informació indicada, descrita d'acord amb estàndards clínics (preferiblement seguint la terminologia marcada per SNOMED i per la Classificació internacional de malalties CIE-10 o CIE-11). L'entitat contractista haurà de cocrear i validar amb els professionals la informació més rellevant a mostrar a l'usuari.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD7-UF-14	La solució resultant ha de permetre l'ús del bessó digital hepàtic com a eina de suport al guiat del procediment d'ablació mitjançant TC, integrant-se amb el sistema d'imatge de la sala d'intervencionisme. Ha de ser capaç de registrar i alinear les imatges intraoperatòries de TC amb el model digital preoperatori, actualitzant la posició del tumor i de les estructures crítiques per guiar amb precisió la inserció de les sondes d'ablació i verificar la cobertura tumoral prevista durant el procediment.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD7-UF-15	La solució resultant ha de permetre utilitzar el bessó digital com a eina de suport a la navegació guiada per ECO, amb capacitat per registrar i sincronitzar les imatges ecogràfiques en temps real amb el model 3D preoperatori. Ha de facilitar la localització precisa del tumor i la planificació òptima del trajecte de la sonda d'ablació, incloent-hi superposició d'informació virtual (realitat augmentada) sobre la imatge ecogràfica per millorar la seguretat, la precisió i la traçabilitat del procediment.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD7-UF-16	L'adaptació tecnològica de la solució en entorn rellevant (Fase 1) s'haurà de fer com a mínim a partir de les dades d'entre 5 i 15 pacients. Addicionalment, si és necessari fer adaptació tecnològica de la solució per l'obtenció dels models anatòmics de forma automàtica s'ha de fer l'adaptació/ entrenament de l'algorisme de segmentació a partir de com a mínim dades de 100 pacients, segons es descriu a l' <i>Annex 9 del PPT Descripció de les dades aportades per l'HUVH per a codesenvolupar les diferents solucions de bessons digitals en la Fase 1 i la Fase 2</i> on també s'especifica la tipologia de dades que l'HUVH disposa per aquest codesenvolupament.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD7-UF-17	La demostració de la solució en entorn operatiu (Fase 2) s'ha de fer a partir de com a mínim les dades d'entre 100 i 120 pacients, segons es descriu a l' <i>Annex 9 del PPT Descripció de les dades aportades per l'HUVH per a codesenvolupar les diferents solucions de bessons digitals en la Fase 1 i la Fase 2</i> , on també s'especifica les dades de què es disposen/ que es podran recollir pel codesenvolupament d'aquest BD. En el cas que l'entitat contractista vulgui validar el model amb instrumental (agulles d'ablació) diferents o addicional de les que disposa l'HUVH dins de la cartera de productes, l'entitat contractista serà l'encarregada de subministrar el fungible/equipament necessari.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

Taula 80. Requeriments d'ús funcionals del lot BD7

6.3.1.8 Requeriments funcionals del lot BD8

En aquest apartat es troben els requeriments funcionals aplicables al lot BD8.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD8-UF-01	La solució resultant després del procés d'adaptació i codesenvolupament ha de donar resposta almenys als casos d'ús detallats en l'apartat 4.8.3 <i>Casos d'ús del lot BD8</i> . El Pla Tecnològic i de codesenvolupament ha de detallar com la solució resultant donarà resposta a tots els casos d'ús.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD8-UF-02	La solució resultant ha d'estar preparada per ser tecnològicament escalable per ampliar els casos d'ús.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD8-UF-03	La solució resultant ha d'estar basada en models computacionals (Big Data, IA, etc.) que permetin analitzar dades clíniques multimodals (vegeu <i>Annex 10 del PPT. Mida de la mostra de dades</i>), per identificar quines d'aquestes dades són les més rellevants (biomarcadors), optimitzar el diagnòstic de migranya i estratificar els pacients.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD8-UF-04	La solució resultant ha de permetre importar dades en els formats disponibles a la base de dades original de l'HUVH (DICOM, CSV, VCF) i "dades crues".	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD8-UF-05	La solució resultant ha de permetre caracteritzar el tipus de migranya seguint la següent classificació: episòdica, crònica, amb aura, sense aura.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD8-UF-06	La solució resultant ha de permetre estratificar el risc de prognosi de cada pacient per saber si la malaltia esdevindrà crònica.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD8-UF-07	La solució resultant ha de permetre simular diferents opcions de tractament (efecte de fàrmacs concrets) per cada pacient.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD8-UF-08	La solució resultant ha de permetre predir la progressió de la malaltia de cada pacient, tenint en compte els biomarcadors i les opcions de tractament possibles.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD8-UF-09	La solució resultant ha de permetre anar adquirint dades a partir de les quals haurà d'actualitzar periòdicament el bessó digital de cada pacient i aprendre d'aquestes noves dades. És a dir, cada cop que es disposi d'una nova dada del pacient (per exemple de cada nova visita a l'hospital), que aquesta nova dada sigui incorporada en el bessó digital i que això permeti actualitzar la informació a partir de la qual el bessó digital ofereix resultats.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD8-UF-10	La solució resultant ha de permetre generar un informe amb les dades resultants i exportar-lo en format estàndard (JSON, PDF, etc.) per a poder-lo integrar als sistemes d'informació de l'hospital seguint les indicacions de protocols d'interoperabilitat marcades per l'HUVH. Els resultats relacionats amb conceptes clínics generats per la solució resultant han de contenir la informació indicada, descrita d'acord amb estàndards clínics (preferiblement seguint la terminologia marcada per SNOMED i/o per la Classificació internacional de malalties CIE-10 o CIE-11). L'entitat contractista haurà de cocrear i validar amb els professionals la informació més rellevant a mostrar a l'usuari.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD8-UF-11	La solució resultant ha de desenvolupar-se de manera que estigui preparada per poder-se integrar amb els sistemes de l'hospital, seguint els estàndards d'interoperabilitat de SNOMED-CT, HL7, etc.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD8-UF-12	La solució resultant ha de permetre integrar dades del dia a dia del pacient com per exemple: wearables, dades d'aplicacions de registre d'evolució de la malaltia, dades de xatbots, etc.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD8-UF-13	L'adaptació tecnològica de la solució en entorn rellevant (Fase 1) s'ha de fer com a mínim a partir de les dades de què disposa l'HUVH que consisteix en una base de dades, recopilades en diferents estudis, d'entre 50 i 2000 dades de pacients (la quantitat de dades varia segons la tipologia de dada), segons es descriu a l' <i>Annex 9 del PPT Descripció de les dades aportades per l'HUVH per a codesenvolupar les diferents solucions de bessons digitals en la Fase 1 i la Fase 2</i> on també s'especifica la tipologia de dades de les quals es disposa.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD8-UF-14	La demostració de la solució en entorn operatiu (Fase 2) s'ha de fer a partir de com a mínim 400 dades de pacients, segons es descriu a l' <i>Annex 9 del PPT Descripció de les dades aportades per l'HUVH per a codesenvolupar les diferents solucions de bessons digitals en la Fase 1 i la Fase 2</i> , on també s'especifica les dades de què es disposen/ que es podran recollir pel codesenvolupament d'aquest BD.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

Taula 81. Requeriments d'ús funcionals del lot BD8

6.3.1.9 Requeriments funcionals del lot BD9

En aquest apartat es troben els requeriments funcionals aplicables al lot BD9.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD9-UF-01	La solució resultant després del procés d'adaptació i codesenvolupament ha de donar resposta almenys als casos d'ús detallats en l'apartat 4.9.3 Casos d'ús del lot BD9. El Pla Tecnològic i de codesenvolupament ha de detallar com la solució resultant donarà resposta a tots els casos d'ús. Es duran a terme reunions amb Comissió de Cirurgia robòtica per prioritzar els casos d'ús i les aplicacions específiques (per especialitats i tipus de cirurgies) que són de màxim interès pel centre i que serviran per entrenar i validar els models.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-02	La solució resultant ha d'estar preparada per ser tecnològicament escalable per ampliar els casos d'ús.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-03	BD ANATÒMIC I DEFORMACIÓ (BD-AN DEF): La solució resultant ha de permetre obtenir un bessó digital ANATÒMIC específic per a cirurgia a partir d'un conjunt d'arxius STL segmentat per la Unitat 3D (incloent-hi la informació addicional i configuració necessària que s'acordi conjuntament amb la Unitat 3D) - Ha de donar resposta als 4.9.3 Casos d'ús del lot BD9 - Cas 1: BD AN DEF - Ha d'automatitzar el procés de generació BD AN DEF a partir d'un conjunt d'arxius STL incloent: control de qualitat d'inputs d'entrada, correcció i verificació de qualitat de la malla, suavitzat de malles, minva de pes de la malla, càlcul de distàncies, càlcul d'interseccions/contactes, càlcul de línia central, determinació de scores, configuració en planificador i tots aquells elements necessaris. Cal incloure una eina de configuració per cada cas d'ús, cosa que permetrà a la Unitat 3D modificar la configuració per defecte i l'específica de cada BD. - Ha de disposar d'eines bàsiques com a mínim les especialitats (Cir. Pediàtrica Oncològica, Urologia i Ginecologia pediàtrica, Cir. Digestiva i toràcica pediàtrica, Ginecologia oncològica, Cir. Mama, Cir. Endocrina i bariàtrica, Cir. Esofagògica, Cir. Colorectal, Cir. Pàncrees, Cir. Hepàtica, Cir. Toràcica, Urologia, Otorrinolaringologia) i els òrgans implicats. - Ha de disposar d'eines avançades per com a mínim les especialitats (Cir. Pediàtrica, Cir. Ginecologia oncològica, Cir. Paret Abdominal Cir. Colorectal, Cir. Hepàtica, Cir. Pàncrees, Cir. Toràcica, Urologia). - Assistents de planificació quirúrgica integrats. Per donar suport i guiar l'equip clínic durant l'ús de les eines i les funcionalitats de planificació quirúrgica es documentaran protocols de planificació de l'estratègia quirúrgica de forma conjunta i s'implementarà un assistent de flux a les eines. - Ha d'incloure eines de deformació del BD Anatòmic que s'entrenaran i validaran amb les especialitats (cir. mama, cir. paret abdominal, cir. toràcica i Otorrinolaringologia).	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-04	BD ANATÒMIC I DEFORMACIÓ (BD-AN DEF): EINES BÀSIQUES inclouen com a mínim: - Visualització de qualsevol combinació dels elements modelats. - Ocultar/mostrar estructures anatòmiques. - Identificació de cada element per colors. - Visualització de les transparències de cada element modelat. - Visualització de variants anatòmiques del pacient. - Rotació del model automàtica i manual. - Zoom in/Zoom out. - Mesurament de distàncies en línia recta. - Mesurament de distàncies per center line en estructures tubulars. - Mesurament de calibres de qualsevol vas. - Visualització de diferents marges de resecció tumorals. - Tour Guiat per la plataforma (tutorial). - Mode fosc. - Vistes guardades. - Visualització de tumors pre- i post-neoadjuvència. - Visualització d'implants o objectes quirúrgics del pacient. - Visualització per talls (plànol axial i coronal). - Marques sobre la superfície dels elements, amb punts, línies, o plans de tall. - Plans de tall ortogonals.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

BD9-UF-05	BD ANATÒMIC I DEFORMACIÓ (BD-AN DEF): EINES AVANÇADES inclouen per l'ESPECIALITAT com a mínim les funcionalitats: Hepàtica - Visualització per territoris vasculars i territoris reglats. - Llista de variants vasculars (suprahepàtiques, porta, arterials). - Llista de variants biliars segons la classificació Bismut-Corlette / Madariaga (tumors de Klatskin). - Possibilitat de mesurar volums hepàtics per segments hepàtics i per territoris. - Possibilitat de realitzar la planificació de reseccions hepàtiques pel doctor: reglades, no reglades, tumorectomies i subsegmentectomies. - Possibilitat de mesurar volums resultants de resecció hepàtica virtual. - Capacitat de navegació intraluminal a través de venes, artèries i vies biliars. - Planificació guiada.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-06	BD ANATÒMIC I DEFORMACIÓ (BD-AN DEF): EINES AVANÇADES inclouen per l'ESPECIALITAT com a mínim les funcionalitats: Pancreàtica - Detecció de tumors al cap, coll, cua de pàncrees i interacció amb la resta de les estructures. - Anàlisi de l'avaluació vascular (arterial i venosa) i mostra dels criteris de ressecabilitat tumoral. - Capacitat de navegació intraluminal a través del conducte pancreàtic, venes i artèries. - Identificació d'infiltració tumoral en artèries, venes i conducte pancreàtic. - Planificació guiada.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-07	BD ANATÒMIC I DEFORMACIÓ (BD-AN DEF): EINES AVANÇADES inclouen per l'ESPECIALITAT com a mínim les funcionalitats: Colorectal - Distàncies mínimes del tumor a la resta d'estructures anatòmiques modelades. - Estudi de la relació del tumor amb la resta d'estructures anatòmiques modelades. - Possibilitat de planificar exempcions pel doctor. - Diferenciació entre tumors pre- i post-neoadjuvència i la relació amb la resta d'elements. - Detecció de possible infiltració tumoral. - Navegació pel tracte digestiu per a la detecció de l'origen tumoral. - Planificació guiada.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-08	BD ANATÒMIC I DEFORMACIÓ (BD-AN DEF): EINES AVANÇADES inclouen per l'ESPECIALITAT com a mínim les funcionalitats: Urològica – renal - Territoris vasculars renals. - Mesura de l'àrea del lit quirúrgic. - Visualització d'infiltració tumoral arterial i venosa. - Possibilitat de fer tumorectomies pel doctor. - Simulació de clampatges. - Renal Score i Pàdua Score.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-09	BD ANATÒMIC I DEFORMACIÓ (BD-AN DEF): EINES AVANÇADES inclouen per l'ESPECIALITAT com a mínim les funcionalitats: Toràcica - Visualització dels volums pulmonars. - Visualització de volums de cada territori pulmonar. - Possibilitat de planificació de reseccions reglades, per territoris, no reglades i tumorectomies. - Navegació a través de les vies aèries.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-10	BD ANATÒMIC I DEFORMACIÓ (BD-AN DEF): EINES AVANÇADES inclouen per l'ESPECIALITAT com a mínim les funcionalitats: Paret abdominal - Índex de Tanaka.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-11	BD ANATÒMIC I DEFORMACIÓ (BD-AN DEF): EINES AVANÇADES inclouen per l'ESPECIALITAT com a mínim les funcionalitats: Carcinomatosi – gine oncològica - Càlcul de PCI (índex de carcinomatosi peritoneal). - Regions de Sugarbaker.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-12	BD ANATÒMIC I DEFORMACIÓ (BD-AN DEF): EINES AVANÇADES inclouen per l'ESPECIALITAT com a mínim les funcionalitats: Trasplantament hepàtic pediàtric - Eines per simular resecció del fetge donant (adult o pediàtric). - BD donant. - Eines per planificar i validar la incorporació de la resecció hepàtica donant (BD donant) en el BD del receptor.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

BD9-UF-13	BD ANATÒMIC I DEFORMACIÓ (BD-AN DEF): Anatòmics - Creació del model: Per al desenvolupament de les funcionalitats que inclouen eines: - Cal determinar conjuntament amb la Unitat 3D quins elements anatòmics i nomenclatura s'inclouen en els arxius STL per cada BD. - Cal incloure interfície per tal que la Unitat 3D pugui els arxius STL de partida (Model 3D segmentat) perquè el licitador pugui iniciar el procés de generació automàtica del BD. - Cal crear una configuració per defecte per a cada BD que determini les condicions bàsiques de visualització per a cada estructura anatòmica (color, opacitat, visibilitat inicial) i els paràmetres de càlculs automàtics a realitzar (càlcul de marges de seguretat, nivell de suavitat, nivell de reducció, càlcul de la línia central, etc.). Un cop generat el BD la Unitat 3D ha de poder modificar aquesta configuració per pacient específic. - En cas que es modifiqui arxíu STL inicial ha de permetre recalculer totes les mètriques i transformacions automatitzades per l'obtenció del BD.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-14	BD ANATÒMIC I DEFORMACIÓ (BD-AN DEF): DEFORMACIÓ com a mínim les funcionalitats que es desenvoluparan per les cirurgies que s'indiquen o decideixi la comissió cir. robòtica: Motor de deformació per a simulació de propietats mecàniques. S'indiquen específicament aquestes casuístiques per a deformació preoperatòria: - Simulació de deformació prono-supí -especialment rellevant per exemple en cirurgia de mama on adquisició imatge RMN (prono) i cirurgia (supí). - Simulació d'elongació muscular -especialment rellevant en cirurgia de paret abdominal amb l'aplicació de toxina botulínica. - Simulació de pulmó -en cirurgia toràcica hi ha múltiples tècniques on el col·lapse del pulmó no permet treballar amb BD Anatòmic original. - Simulació de deformació de faringe -en ORL la col·locació d'obreboques suposa alteració elements que poden ser crítics i de risc en la cirurgia i que requereixen BD deformats. - Addicionalment s'inclouran al motor de deformació aquells elements anatòmics necessaris per satisfer els requisits per a totes les patologies d'aplicació en projectes que BD AR requereixin adequació del BD AN original degut a alguna deformació durant la cirurgia.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-15	BD ANATÒMIC I DEFORMACIÓ (BD-AN DEF): DEFORMACIÓ - Creació del model Per al desenvolupament de les funcionalitats que impliquen deformació d'elements: - Cal determinar amb els equips clínics quins elements del model seran deformables i les propietats mecàniques que s'hauran de modelar, així com les condicions de contorn (zones fixes o punts d'ancoratge del model, el tipus d'interacció o les forces a les quals seran sotmesos els teixits), el marge d'error acceptable, el temps de resposta i les variables del pacient que es proporcionaran (a més dels elements STL) i que poden influir en la deformació, com ara l'edat del pacient. - Per a cada tipus de teixit es podran configurar propietats mecàniques bàsiques com la rigidesa (mòdul de Young), la contracció (coeficient de Poisson) o el límit elàstic. - Segons els requisits que finalment s'acordin, s'avaluaran diferents estratègies de càlcul, com el mètode dels elements finits (FEM) o el mètode dels elements discrets.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-16	BD POSICIONAMENT TROCARS (BD-TRC): La solució resultant ha de permetre obtenir un bessó digital Anatòmic per la planificació/optimització i col·locació trocars i Posicionament d'aquesta planificació a Quiròfan - Ha de donar resposta als 4.9.3 Casos d'ús del lot BD9- Cas2: BD-TRC - Ha de disposar d'eines simulació posicionament accessos i trocars (segons les tecnologies disponibles a l'hospital) en pacient específic, inclouent-hi la deformació de les estructures anatòmiques segons posició quirúrgica. - Ha d'incloure una modelització de diversos tipus de robot quirúrgic (multi i single port), podent configurar el layout o disposició dels braços per a una cirurgia concreta, així com la posició de la taula quirúrgica (inclinació). - Ha d'informar de la zona segura teòrica de treball dels braços del robot, visualitzada sobre el model pacient específic, així com - opcionalment - alertar de possibles zones amb risc de col·lisió entre els braços en algunes zones. - Ha de disposar d'eines Visualització, mitjançant realitat mixta, del bessó digital amb trocars planificat en el camp quirúrgic superposat sobre el pacient amb l'objectiu de replicar la planificació en la cirurgia.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament



BD9-UF-17	BD POSICIONAMENT TROCARS (BD-TRC): Inclou com a mínim les funcionalitats: - Simulació de la deformació abdominal (insuflació CO² en cirurgia). - Modelització 3D del robot quirúrgic objecte del projecte -(MP i SP)- graus de llibertat, moviment instrument, cinemàtica, trajectòries, col·locació de la taula quirúrgica i altres. - Modelització Òptica Laparoscòpia -graus de llibertat, moviment instrument, cinemàtica, trajectòries, col·locació de la taula quirúrgica i altres. - Eina de docking robòtic amb decisió sobre el posicionament dels tròcars i càlcul de les zones de segures d'acció, zones de risc per col·lisió de braços (en cas de multiport), zona target de la cirurgia i idoneïtat del treball en aquesta zona, trajectòries fins target i avaluació del grau d'invasió de la cirurgia fins target i tots aquells paràmetres necessaris per determinar la millor tècnica quirúrgica i abordatge del pacient. - Translació al cos del pacient amb realitat mixta o sistemes de navegació òptics durant la preparació del quiròfan. - Ha d'incloure eines que s'entrenaran i validaran amb les especialitats (Cirurgia Esofago-gàstrica: tumors d'esòfag, Cirurgia Hepàtica: Hepatocarcinomes i metàstasis hepàtiques, Cirurgia pancreàtica: Càncer de pàncreas, Cirurgia Urològica: Càncer de ronyó i càncer de pròstata). - Inclou tot hardware i software necessari pel desenvolupament, entrenament i validació - durant la durada projecte. - Inclou hardware i software per ús de l'eina durant la durada del projecte i HW necessari per correcte funcionament es transferirà a l'Hospital - en aquest cas Ullers RA (mínim 10 unit) i PC/WS si fossin necessàries.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-18	BD POSICIONAMENT TROCARS (BD-TRC): Creació de l'eina: - Per al desenvolupament de les funcionalitats de l'eina de simulació de posicionament de tròcars caldrà poder importar el bessó digital anatòmic perquè la simulació pugui ser pacient-específica. - S'han de determinar unes condicions de pressió de CO² sobre les quals se simularà la deformació de l'abdomen. - Serà necessari determinar els robots quirúrgics concrets (marca, model, configuració) que seran simulats i se'n realitzarà una reconstrucció 3D; implementant els diferents braços amb les propietats de moviment.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-19	BD REALITAT AUGMENTADA (BD-AR): La solució resultant permet generar un BD Anatòmic que dona suport en temps real a la realització de la cirurgia, mitjançant eines de navegació que incorporen tota la planificació prèvia i els bessons quirúrgics (anatòmics, deformació, posicionament tròcars) de forma superposada sobre la imatge del camp quirúrgic en cirurgia robòtica: - Ha de donar resposta als 4.9.3 Casos d'ús del lot BD9- Cas3: BD AR. - Ha d'incorporar eines de reconeixement de vídeo quirúrgic. - Ha d'incorporar eines de realitat augmentada per superposar els BD desenvolupats en el marc d'aquest projecte a la imatge Quirúrgica del cirurgià amb AR per Navegar i donar-li suport. - S'aplicaran com a mínim en aquestes especialitats i preferiblement en les cirurgies indicades: - o Cirurgia pediàtrica oncològica: Neuroblastoma abdominal i Neuroblastoma toràcic - o Cirurgia colorectal: Resecció multivisceral - o Cirurgia endocrina i bariàtrica: tumors adrenals i de tiroides - o Cirurgia otorrinolaringologia: Tumors de laringe i tumors de faringe - o Cirurgia paret abdominal: Hernia inguinal - o Cirurgia toràcica: Càncer de pulmó - o Cirurgia urològica: càncer de ronyó i càncer de pròstata	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-20	BD REALITAT AUGMENTADA (BD-AR): RECONeixEMENT VIDEOQUIRURGIC: Funcionalitats - Ha de comprendre l'escena quirúrgica mitjançant detecció i segmentació d'instrumental i elements anatòmics rellevants, estimació de fase quirúrgica, estimació de temps restant i senyalització de zones d'interès o risc potencial. - He de determinar la posició de la càmera (robòtica) per traslladar aquesta referència al BD. - Ha d'Identificar els de moments clau de la cirurgia. Analitzar i documentar de manera estructurada els procediments quirúrgics i els passos crítics, incloure les fases d'accés i exposició del camp quirúrgic, disseccionant les estructures anatòmiques rellevants, control vascular i resecció tumoral amb assegurament de marges quirúrgics. - Ha de permetre fer Anotacions de vídeo quirúrgic i Segmentació sobre vídeo quirúrgic mitjançant màscares separades i individuals d'instrumental mèdic, elements anatòmics, elements patològics d'interès i zones segures o de risc. - Inclou el programari i maquinari per adaptar la solució al seu ús intraoperatori amb la capacitat d'executar en temps real algorismes de segmentació sobre el vídeo quirúrgic i mostrar al cirurgià la informació processada.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

BD9-UF-21	BD REALITAT AUGMENTADA (BD-AR): RECONeixEMENT VIDEOQUIRURGIC: - Creació i validació model/eina: Per al desenvolupament de l'eina es partirà d'una anàlisi estructurada dels procediments quirúrgics en els casos d'ús identificats, feta amb els equips de cirurgians. Per a cada procediment es catalogaran els passos de la intervenció, descrivint per a cadascú la seva criticitat, instrumental utilitzat, estructures anatòmiques visibles i potencial valor de la realitat augmentada. En aquells passos on el valor estimat de la RA sigui elevat (polsos de RA) es documentarà els elements a utilitzar com a referència al registre, l'orientació del bessó digital i els elements anatòmics a mostrar. - Es generarà una biblioteca de procediments quirúrgics en els casos d'ús analitzats i es realitzarà un etiquetatge mitjançant segmentació dels elements anatòmics i instrumental quirúrgic; i un etiquetatge de detecció del pas concret de la cirurgia. Aquesta anotació serà validada pels equips de cirurgia. La biblioteca de vídeo es dividirà en datasets d'entrenament, test i validació. - Es farà l'entrenament d'algorismes de computer vision que siguin capaços de fer aquest procediment de segmentació del vídeo quirúrgic amb un nivell de precisió suficient utilitzant els datasets d'entrenament i test. Aquest nivell de precisió es validarà contra una ground truth basada en el dataset de validació.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-22	BD REALITAT AUGMENTADA (BD-AR): REALITAT AUGMENTADA: Funcionalitats: - Ha de ser capaç de superposar BD-AN DEF sobre el vídeo intraoperatori de manera automàtica, estimant la posició i orientació de l'òrgan en 3D (imatge quirúrgica) per mantenir l'alineació malgrat canvis per postura i manipulació tissular. - Ha de ser capaç de superposar BD-AN DEF de manera deformable en les mateixes condicions que punt anterior. - Ha de disposar d'un registre (superposició fiable del BD sobre vídeo quirúrgic). El posicionament de les estructures anatòmiques 3D sobre les corresponents estructures reals al vídeo quirúrgic amb el major grau de correspondència possible. - Es desenvolupa l'eina de forma gradual partint d'un posicionament manual, evolucionant a un posicionament semiautomàtic basat en landmarks i finalment assolint un posicionament automàtic a partir del reconeixement de vídeo i reconstrucció d'escena en vídeo quirúrgic. - El registre ha de mantenir-se temps suficient malgrat que la càmera endoscòpica es desplaci (tracking), fent seguiment dels elements visibles. - Ha de permetre mostrar en temps real informació clínica rellevant (en moment claus de la cirurgia (polsos RA): Inclou com a mínim la localització aproximada de lesions no visibles directament, límits i marges de resecció, distàncies a estructures crítiques, trajectòries suggerides d'abordatge i zones de dissecció més properes a la zona a tractar. - Durant la superposició es permetrà a l'usuari mostrar i amagar elements, canviar l'opacitat (opac/transparència en diversos nivells/visualització com a malla), mostrar dimensions, prendre mesures de distància.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-23	BD REALITAT AUGMENTADA (BD-AR): RECONeixEMENT REALITAT AUGMENTADA: - Creació del model/eina: - Desenvolupaments graduals, que s'aniran validant progressivament. - S'integrarà el desenvolupament de reconeixement de vídeo quirúrgic perquè, un cop reconegut el pols de RA, el BD es posicioni automàticament a l'orientació preestablerta per al pols i mostri els elements configurats, facilitant així el registre. - El registre es realitzarà inicialment de forma manual, i això permetrà la integració del vídeo quirúrgic al bessó digital anatòmic perquè aquest se superposi. Durant la superposició es permetrà a l'usuari mostrar i ocultar elements, canviar el zoom, desplaçar el bessó, canviar l'opacitat (opac/transparència en diversos nivells/visualització com a malla), rotar el bessó en el màxim nombre possible de sentits, fer captures de pantalla i guardar la configuració del bessó (orientació i elements visibles). - S'evolucionarà el registre desenvoluparan estratègies d'acceleració perquè es faci de forma semiautomàtica mitjançant selecció de landmarks per part de l'usuari. - El Registre final es realitzarà de forma automàtica amb algorismes d'ajust automàtic, mitjançant una millor integració amb el reconeixement de vídeo. - Desenvoluparan BD de deformació dels models anatòmics perquè, un cop realitzat un primer registre, s'adaptin a l'anatomia real del pacient. En aquest desenvolupament es basarà en el mètode de Dinàmiques Basades en la Posició Estesdes (XPBD) o altres.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

BD9-UF-24	La solució ha de permetre integració en el flux de planificació quirúrgica de la Unitat 3D del HUVH pel BD ANATÒMIC I DEFORMACIÓ (BD-AN DEF): - Ha d'integrar-se amb flux actual- PDF 3D SAP: Hi ha sol·licitud via SAP de model, execució segmentació per unitat 3D) - Generació STL 3D que s'envia a PACS de VH amb accion number vinculat a la sol·licitud i es visualitza des de SAP pels professionals com una imatge diagnòstica més de l'ecosistema. - Ha d'integrar BD- AN DEF a SAP: La Unitat 3D genera el model 3D segmentat (STL+identificador), cal incorporar a aquest STL de forma automàtica els tractaments adients per genera BD- AN DEF amb eines bàsiques i avançades de planificació i execució de la cirurgia. Aquest BD- AN DEF ha de ser validat per la Unitat 3D i després ha de ser accessible als professionals quirúrgics integrant-se amb l'entorn SAP (accedint des del pacient o procediment quirúrgic que li pertoca) amb les eines necessàries per les funcionalitats establertes.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-25	La solució ha de permetre integració en el flux de planificació quirúrgica de la Unitat 3D del HUVH pel BD POSICIONAMENT TROCARS (BD-TRC): - Ha d'integrar-se amb flux Sol·licitud i Planificació: Hi ha sol·licitud via SAP de BD-TRC. La Unitat 3D genera el model 3D segmentat (STL+identificador), cal incorporar a aquest STL de forma automàtica els tractaments adients per genera BD-TRC. Aquest BD ha de ser validat per la Unitat 3D. Després el BD-TRC ha de ser accessible als professionals quirúrgics integrant-se amb l'entorn SAP (accedint des del pacient o procediment quirúrgic que li pertoca) per dur a terme la planificació des de qualsevol PC de VH. - Ha d'integrar BD-TRC a SAP per la Navegació de Trocars en el quiròfan: El BD-TRC i les eines de planificació han de ser accessibles als professionals quirúrgics integrant-se amb l'entorn SAP (accedint des del pacient o procediment quirúrgic que li pertoca) i permetran Navegar en el quiròfan amb el pacient real a través de realitat mixta amb la planificació de trocars planificada anteriorment en qualsevol PC de quiròfan o mitjançant el HW pertinent.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-26	La solució ha de permetre integració en el flux de planificació quirúrgica de la Unitat 3D del HUVH pel BD REALITAT AUGMENTADA (BD-AR): - Ha d'integrar-se amb flux Sol·licitud: Hi ha sol·licitud via SAP de BD-AR, La Unitat 3D genera el model 3D segmentat (STL+identificador), cal incorporar a aquest STL de forma automàtica els tractaments adients per genera BD-AN DEF .Aquest BD-AN DEF ha de ser validat per la Unitat 3D. - Ha d'integrar BD-AR a SAP per la Navegació quirúrgica en el quiròfan: El BD-AR i les eines de Navegació Quirúrgica han de ser accessibles als professionals quirúrgics integrant-se amb l'entorn SAP (accedint des del pacient o procediment quirúrgic que li pertoca) i permetran Navegar en el quiròfan amb la imatge quirúrgica del pacient real (des dels Robots Quirúrgics) integrant-se amb la pantalla de visualització del cirurgià mitjançant AR.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-27	BD ANATÒMIC I DEFORMACIÓ (BD-AN DEF): AUTOMATIZACIÓ TASQUES GENERACIÓ BD ANATOMIC L'adaptació tecnològica de la solució en entorn rellevant (Fase 1) s'haurà de fer com a mínim a partir de les dades d'entre 10 i 15 pacients per cas d'ús. Per Segmentació AUTOMÀTICA o Postprocessat 3D: Addicionalment, s'ha de fer l'adaptació/entrenament de l'algoritme de segmentació a partir de com a mínim dades de 100 pacients, segons es descriu a l'Annex 9 del PPT.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-28	BD ANATÒMIC I DEFORMACIÓ (BD-AN DEF): AUTOMATIZACIÓ TASQUES GENERACIÓ BD ANATOMIC La demostració de la solució en entorn operatiu (Fase 2) s'ha de dur a terme a partir de com a mínim les dades d'entre 5 i 15 pacients per cas d'ús, segons es descriu a l'Annex 9 del PPT.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-29	BD ANATÒMIC I DEFORMACIÓ (BD-AN DEF): DEFORMACIÓ L'adaptació tecnològica de la solució en entorn rellevant (Fase 1) s'haurà de fer com a mínim a partir de les dades d'entre 30 i 35 pacients per cas d'ús Per Segmentació AUTOMÀTICA o Postprocessat 3D: Addicionalment, s'ha de fer l'adaptació/entrenament de l'algoritme de segmentació a partir de com a mínim dades de 100 pacients, segons es descriu a l'Annex 9 del PPT.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-30	BD ANATÒMIC I DEFORMACIÓ (BD-AN DEF): DEFORMACIÓ La demostració de la solució en entorn operatiu (Fase 2) s'ha de dur a terme a partir de com a mínim les dades d'entre 10 i 15 pacients per cas d'ús, segons es descriu a l'Annex 9 del PPT.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-31	BD POSICIONAMENT TROCARS (BD-TRC): MODEL DEFORMACIÓ PACIENT INSUFLACIÓ CO², adaptació tecnològica de la solució en entorn rellevant (Fase 1) s'haurà de fer com a mínim a partir de les dades d'entre 75 i 80 en total segons es descriu a l'Annex 9 del PPT.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-32	BD POSICIONAMENT TROCARS (BD-TRC): MODEL DEFORMACIÓ PACIENT INSUFLACIÓ CO² a demostració de la solució en entorn operatiu (Fase 2) s'ha de dur a terme a partir de com a mínim les dades d'entre 35 i 40 pacients en total, segons es descriu a l'Annex 9 del PPT.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

BD9-UF-33	BD POSICIONAMENT TROCARS (BD-TRC): EINA SIMULACIÓ ROBOT L'adaptació tecnològica de la solució en entorn rellevant (Fase 1) s'haurà de fer com a mínim a partir de les dades d'entre 35 i 40 cirurgies pel total de casos d'ús, segons es descriu a l'Annex 9 del PPT.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-34	BD POSICIONAMENT TROCARS (BD-TRC): EINA SIMULACIÓ ROBOT La demostració de la solució en entorn operatiu (Fase 2) s'ha de dur a terme a partir de com a mínim les dades d'entre 10 i 15 cirurgies per cas d'ús, segons es descriu a l'Annex 9 del PPT.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-35	BD REALITAT AUGMENTADA (BD-AR): RECONeixEMENT VIDEOQUIRÚRGIC L'adaptació tecnològica de la solució en entorn rellevant (Fase 1) s'haurà de fer com a mínim a partir de les dades d'entre 45 i 50 pacients per cas d'ús Per Segmentació AUTOMÀTICA o Postprocessat 3D: Addicionalment, s'ha de fer l'adaptació/entrenament de l'algorisme de segmentació a partir de com a mínim dades de 100 pacients, segons es descriu a l'Annex 9 del PPT.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-36	BD REALITAT AUGMENTADA (BD-AR): RECONeixEMENT VIDEOQUIRÚRGIC La demostració de la solució en entorn operatiu (Fase 2) s'ha de dur a terme a partir de com a mínim les dades d'entre 15 i 20 pacients per cada cas d'ús, segons es descriu a l'Annex 9 del PPT.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-37	BD REALITAT AUGMENTADA (BD-AR): MODEL REALITAT AUGMENTADA SOBRE VIDEOQUIRÚRGIC L'adaptació tecnològica de la solució en entorn rellevant (Fase 1) s'haurà de fer com a mínim a partir de les dades d'entre 45 i 50 pacients per cas d'ús, segons es descriu a l'Annex 9 del PPT.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UF-38	BD REALITAT AUGMENTADA (BD-AR): MODEL REALITAT AUGMENTADA SOBRE VIDEOQUIRÚRGIC La demostració de la solució en entorn operatiu (Fase 2) s'ha de dur a terme a partir de com a mínim les dades d'entre 15 i 20 pacients per cada cas d'ús, segons es descriu a l'Annex 9 del PPT.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

Taula 82. Requeriments d'ús funcionals de la solució BD9

6.3.2 Requeriments no funcionals

6.3.2.1 Requeriments de rendiment

6.3.2.1.1 Requeriments de rendiment del lot BD1

En aquest apartat es troben els requeriments de rendiment aplicables al lot BD1.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD1-UR-01	La solució resultant ha de mantenir un rendiment estable en totes les estacions de treball on es faci ús de la solució i en tots els fluxos de treball.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-UR-02	La solució ha de tenir una disponibilitat certificada del 99,99%.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-UR-03	L'entitat licitadora ha de definir l'estratègia que proposa per poder desenvolupar diferents projectes alhora, minimitzant d'aquesta forma l'enrederament de l'execució de la resta de contractes (i.e. Escalabilitat de la capacitat computacional, distribució de feines, cues de prioritats d'execució dels algorismes, etc.)	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-UR-04	En el Pla Tecnològic i de codesenvolupament, l'entitat contractista haurà de presentar una estratègia d'evolució i actualització del software durant el període de codesenvolupament, en el qual s'especifiquin, com a mínim, la planificació de les actualitzacions previstes, els procediments per a la correcció d'errors i vulnerabilitats de seguretat detectades, així com els mecanismes de monitoratge del rendiment de la solució. Així mateix, el contractista haurà de descriure les estratègies previstes per revisar, o ajustar la solució en cas que, durant les fases d'adaptació tecnològica o demostració en un entorn operatiu, es detecti una pèrdua de precisió, robustesa o adequació clínica dels resultats obtinguts.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-UR-05	La solució resultant ha de permetre la monitorització del grau d'avanç del procés d'execució dels models/algorismes sobre les bases de dades, de manera anàloga a una barra de progrés, reflectint en quin punt del procés es troba en cada moment. El 0% es correspon amb l'absència de model i el 100% a resultats disponibles.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

Taula 83. Requeriments de rendiment pel lot BD1

6.3.2.1.2 Requeriments de rendiment dels lots BD2-BD8

En aquest apartat es troben els requeriments d'instal·lació i desplegament aplicables als lots BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7 i BD8.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD-UR-01	En cas que la solució resultant faci ús d'algoritmes d'IA amb finalitats de classificació o predicció, l'avaluació del rendiment s'haurà de realitzar mitjançant l'anàlisi de mètriques estàndard reconegudes en l'estat de l'art, com ara l'AUC-ROC, o equivalents. L'avaluació s'haurà de dur a terme amb una metodologia clara, transparent i degudament descrita i justificada, garantint la comparabilitat dels resultats segons estàndards científics reconeguts. L'entitat licitadora haurà d'acreditar un rendiment de l'algoritme mitjançant un valor d'AUC-ROC superior a 0,8. Addicionalment, podrà utilitzar altres mètriques no especificades en aquest requeriment si és de la seva conveniència.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD-UR-02	En cas que la solució resultant faci ús d'algoritmes d'IA destinats a la segmentació d'estructures, l'avaluació del rendiment s'haurà de realitzar mitjançant l'anàlisi de mètriques habituals en aquest àmbit, com ara el <i>Dice Score</i> i la <i>Normalized 95% Hausdorff Distance</i> , o equivalents. L'avaluació s'haurà de dur a terme amb una metodologia clara, transparent i degudament descrita i justificada, garantint la comparabilitat dels resultats segons estàndards científics reconeguts. L'entitat licitadora haurà d'acreditar un rendiment de l'algoritme mitjançant un valor de <i>Dice Score</i> superior a 0,8 i una <i>Normalized 95% Hausdorff Distance</i> inferior a 0,25 vegades el gruix de tall de la imatge. Addicionalment, podrà utilitzar altres mètriques no especificades en aquest requeriment si és de la seva conveniència.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD-UR-03	En cas que la solució resultant incorpori models computacionals destinats a la generació de simulacions (incloent-hi, entre d'altres, la simulació de patologies i/o tractaments personalitzats), l'avaluació del rendiment d'aquests models s'haurà de plantejar prenent com a referència les recomanacions de la guia <i>ASME V&V40 – Assessing Credibility of Computational Modeling through Verification and Validation: Application to Medical Device</i> . L'entitat licitadora haurà de presentar, com a part de la seva proposta tècnica, una estratègia d'avaluació del rendiment que descriui: - Els criteris de verificació i validació que es proposa aplicar, d'acord amb el nivell de risc, l'ús previst del model i el context clínic d'aplicació. - Els mètodes, procediments i mètriques que preveu utilitzar per a dur a terme aquesta avaluació. - Les hipòtesis, limitacions i supòsits associats als models computacionals. L'estratègia presentada haurà d'estar alineada amb els principis generals de la guia V&V40, però no s'exigeix l'aplicació exhaustiva ni literal de tots els processos, activitats o nivells de rigor descrits en aquesta, deixant marge per a una aplicació proporcional, justificada i adaptada a la naturalesa del projecte. Un cop formalitzat el contracte, els criteris definitius d'avaluació del rendiment, així com el nivell de verificació i validació requerit, es definiran i consensuaran conjuntament entre l'entitat contractista, els professionals clínics implicats i l'entitat contractant, amb l'objectiu d'assegurar que aquests criteris siguin tècnicament plausibles, clínicament rellevants i alineats amb els objectius del projecte.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD-UR-04	La solució resultant ha de mantenir un rendiment estable en totes les estacions de treball on es faci ús de la solució i en tots els fluxos de treball.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD-UR-05	La solució resultant ha de permetre la monitorització del grau d'avanç del bessó digital, de manera anàloga a una barra de progrés, reflectint en quin punt del procés de simulació i/o inferència es troba en cada moment. El 0% es correspon amb l'absència de model i el 100% a resultats disponibles.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD-UR-06	En el Pla Tecnològic i de codesenvolupament, l'entitat contractista haurà de presentar una estratègia d'evolució i actualització del software durant el període de codesenvolupament, en el qual s'especifiquin, com a mínim, la planificació de les actualitzacions previstes, els procediments per a la correcció d'errors i vulnerabilitats de seguretat detectades, així com els mecanismes de monitoratge del rendiment de la solució. Així mateix, el contractista haurà de descriure les estratègies previstes per revisar, ajustar o reentrenar la solució en cas que, durant les fases d'adaptació tecnològica o demostració en	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

	un entorn operatiu, es detecti una pèrdua de precisió, robustesa o adequació clínica dels resultats obtinguts.	
--	--	--

Taula 84. Requeriments de rendiment pels lots BD2-BD8

6.3.2.1.3 Requeriments de rendiment del lot BD2

En aquest apartat es troben els requeriments de rendiment aplicables al lot BD2.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD2-UR-01	L'entitat contractista haurà de fer la demostració en entorn operatiu del rendiment de l'algoritme a partir de les dades recopilades (BD2-UF-15) i haurà d'avaluar el rendiment de la solució resultant d'acord amb els requeriments de rendiment (apartat 6.3.2.1.2 Requeriments de rendiment dels lots BD2-BD9)	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD2-UR-02	La solució resultant ha de localitzar el focus arrítmic abans de l'ablació amb una precisió superior al 85%.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD2-UR-03	El temps del procés d'adquisició i de disponibilitat de mapes electroanatòmics detallats ha de ser inferior a 30 minuts.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD2-UR-04	El temps mitjà d'inferència de la solució resultant per la generació del bessó digital corresponent a la simulació de l'activitat elèctrica del cor de cada pacient haurà de ser de màxim 25 minuts. S'entén com a temps d'inferència (latència) el temps transcorregut entre el moment en què comença la integració de les dades de ECG i les dades anatòmiques estructurals i el moment en què el model produeix els resultats de la simulació i l'informe.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

Taula 85. Requeriments de rendiment del lot BD2

6.3.2.1.4 Requeriments de rendiment del lot BD3

En aquest apartat es troben els requeriments de rendiment aplicables al lot BD3.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD3-UR-01	L'entitat contractista haurà de fer la demostració en entorn operatiu del rendiment de l'algoritme a partir de les dades recopilades (BD3-UF-17) i haurà d'avaluar el rendiment de la solució resultant d'acord amb els requeriments de rendiment (apartat 6.3.2.1.2 Requeriments de rendiment dels lots BD2-BD9).	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD3-UR-02	La solució resultant haurà de tenir una sensibilitat de com a mínim 85%, que s'haurà d'avaluar al llarg de la fase de demostració de la solució en entorn operatiu (Fase 2).	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD3-UR-03	La solució resultant haurà de permetre fer l'anàlisi del senyal d'ECG i retornar el resultat en màxim 48 hores (temps d'inferència).	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

Taula 86. Requeriments de rendiment del lot BD3

6.3.2.1.5 Requeriments de rendiment del lot BD4

En aquest apartat es troben els requeriments de rendiment aplicables al lot BD4.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD4-UR-01	L'entitat contractista haurà de fer la demostració en entorn operatiu del rendiment de l'algoritme a partir de les dades recopilades (BD4-UF-21) i haurà d'avaluar el rendiment de la solució resultant d'acord amb els requeriments de rendiment (apartat 6.3.2.1.2 Requeriments de rendiment dels lots BD2-BD9)	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD4-UR-02	El temps mig d'inferència de la solució resultant per la generació del bessó digital corresponent haurà de ser de màxim 30 dies de computació (dependrà del poder computacional).	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

Taula 87. Requeriments de rendiment del lot BD4

6.3.2.1.6 Requeriments de rendiment del lot BD5

En aquest apartat es troben els requeriments de rendiment aplicables al lot BD5.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
---------------	-------------	------------------

BD5-UR-01	L'entitat contractista haurà de fer la demostració en entorn operatiu del rendiment de l'algoritme a partir de les dades recopilades (BD5-UF-18) i haurà d'avaluar el rendiment de la solució resultant d'acord amb els requeriments de rendiment (apartat 6.3.2.1.2 Requeriments de rendiment dels lots BD2-BD9).	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD5-UR-02	El temps mig d'inferència de la solució resultant per la generació del bessó digital corresponent, incloent-hi la geometria i la simulació de flux, haurà de ser de màxim 3 dies de computació (dependrà del poder computacional). En cas que no s'inclogui la simulació de flux, el resultat ha d'estar disponible en màxim 10 minuts.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

Taula 88. Requeriments de rendiment del lot BD5

6.3.2.1.7 Requeriments de rendiment del lot BD6

En aquest apartat es troben els requeriments de rendiment aplicables al lot BD6.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD6-UR-01	L'entitat contractista haurà de fer la demostració en entorn operatiu del rendiment de l'algoritme a partir de les dades recopilades (BD6-UF-19) i haurà d'avaluar el rendiment de la solució resultant d'acord amb els requeriments de rendiment (apartat 6.3.2.1.2 Requeriments de rendiment dels lots BD2-BD9).	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD6-UR-02	El temps mitjà de la generació del bessó digital (dades anatòmiques, tissulars i elèctriques) ha de ser màxim 24 hores.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD6-UR-03	El temps mig de la inferència en la simulació del tractament sobre el bessó digital (dades anatòmiques, tissular i elèctriques) ha de ser màxim 24 hores.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD6-UR-04	El temps d'adquisició de mapes electroanatòmics no-invasius (ECGi) detallats ha de ser inferior a 30 minuts.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

Taula 89. Requeriments de rendiment del lot BD6

6.3.2.1.8 Requeriments de rendiment del lot BD7

En aquest apartat es troben els requeriments de rendiment aplicables al lot BD7.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD7-UR-01	L'entitat contractista haurà de fer la demostració en entorn operatiu del rendiment de l'algoritme a partir de les dades recopilades (BD7-UF-17) i haurà d'avaluar el rendiment de la solució resultant d'acord amb els requeriments de rendiment (apartat 6.3.2.1.2 Requeriments de rendiment dels lots BD2-BD9).	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD7-UR-02	El temps mitjà d'inferència de la solució resultant per la generació del bessó digital corresponent incloent ha de ser inferior als 10 minuts.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD7-UR-03	El temps mitjà d'inferència de la solució resultant per la simulació de la teràpia d'ablació ha de ser inferior als 60 minuts. *S'assumeix que el temps necessari per a simular 1 minut d'ablació ha de ser inferior als 10 minuts.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

Taula 90. Requeriments de rendiment del lot BD7

6.3.2.1.9 Requeriments de rendiment del lot BD8

En aquest apartat es troben els requeriments de rendiment aplicables al lot BD8.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD8-UR-01	L'entitat contractista haurà de fer la demostració en entorn operatiu del rendiment de l'algoritme a partir de les dades recopilades (BD8-UF-14) i haurà d'avaluar el rendiment de la solució resultant d'acord amb els requeriments de rendiment (apartat 6.3.2.1.2 Requeriments de rendiment dels lots BD2-BD9).	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD8-UR-02	La solució resultant ha de permetre fer l'anàlisi de les dades més rellevants (biomarcadors) i retornar el resultat en màxim 30 minuts (temps d'inferència).	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

Taula 91. Requeriments de rendiment del lot BD8

6.3.2.1.10 Requeriments rendiment del lot BD9

En aquest apartat es troben els requeriments de rendiment aplicables al lot BD9.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD9-UR-01	L'entitat contractista haurà de fer la demostració en entorn operatiu del rendiment de l'algoritme a partir de les dades recopilades (BD9-UF) i haurà d'avaluar el rendiment de la solució resultant d'acord amb els requeriments de rendiment.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UR-02	BD ANATÒMIC I DEFORMACIÓ (BD-AN DEF): Anatòmics- Validació model (post processat 3D) La validació de cada BD la realitzarà un usuari expert a través d'operacions booleanes de diferència entre els STL d'entrada i de sortida, verificant que no hi ha canvis que afectin la decisió clínica. Rendiment del BD serà com a mínim: - % de correspondència volumètrica (DICE)>90% - Normalitza 95% Hausdorff Distance<25% gruix de l'adquisició (CT-RMN) mm - Temps mitjà d'inferència<2h La validació de la usabilitat de les eines de planificació: - Escala d'usabilitat (System Usability Scale)>35 (>70%) - Taxa d'èxit de tasques>75% - Índex de Càrrega de Tasques de la NASA (NASA-TLX)<45	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UR-03	BD ANATÒMIC I DEFORMACIÓ (BD-AN DEF): DEFORMACIÓ - Validació model Per a la validació de la deformació serà necessària la comparació amb una ground truth amb la reconstrucció 3D del pacient a la posició de destinació. - Per a deformació externa s'utilitzarà un escàner 3D de superfície. - Per a deformacions internes es realitzarà una adquisició de CT per a la segmentació i la creació d'un model anatòmic final. Rendiment del BD serà com a mínim: - % de correspondència volumètrica>90%. - Normalitza 95% Hausdorff Distance<25% gruix de l'adquisició (CT-RMN). - Temps mitjà d'inferència<2h.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UR-04	BD POSICIONAMENT TROCARS (BD-TRC): Validació eina Per a la validació de la deformació de l'abdomen serà necessària la comparació amb una ground truth (amb la reconstrucció 3D del pacient a la posició de destinació obtinguda mitjançant escàner 3D de superfície). Rendiment del BD serà com a mínim: - % de correspondència volumètrica>90% - Normalized 95% Hausdorff Distance<2 cm La validació de la reconstrucció del robot es realitzarà mitjançant la presa de mesures físiques sobre aquest, en diferents posicions que es podran recrear amb l'eina. La identificació de zones segures i de possible col·lisió es valida utilitzant el robot sobre fantomes físics, mitjançant observació directa. - Error de desviació<1 cm màx La validació de la precisió de l'eina de realitat mixta per a la translació del pla de posicionament de trocars sobre el cos del pacient s'ha de mesurar utilitzant fantomes físics, i a la fase final, sobre pacients reals, cosa que permetrà tenir a més dades sobre la precisió mesurant l'error per desviació. - Error de desviació<4 cm màx - Error de desviació mitjà <3cm La validació de la usabilitat de l'eina de realitat mixta - Escala d'usabilitat (System Usability Scale)>35 (>70%) - Taxa d'èxit de tasques>75% - Índex de Càrrega de Tasques de la NASA (NASA-TLX)<45	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UR-05	BD REALITAT AUGMENTADA (BD-AR): RECONeixEMENT VIDEOQUIRÚRGIC: - Validació model/eina	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

	Els vídeos quirúrgics segmentats seran validats per cirurgians i seran la ground truth d'entrenament de l'algoritme. L'algoritme de segmentació del vídeo quirúrgic amb un nivell de precisió suficient utilitzant els datasets d'entrenament i test. Rendiment del BD serà com a mínim: - % de correspondència volumètrica (DICE)>90% - Normalized 95% Hausdorff Distance: Segons cirticitat puls RA/estructura a detectar i N^o i qualitat videost <0,3 i 2mm Es realitzarà una integració del bessó anatòmic 3D, que rebrà de l'algorisme la identificació del pols de RA per tal que automàticament el bessó es posicioni a l'orientació determinada per al pols i mostri els elements anatòmics desitjats, ocultant els restants. La validació d'aquesta integració es realitzarà per part de cirurgians mitjançant execució en vídeos retrospectius. Es validarà mitjançant experiència d'usuari expert (cirurgià) i amb mètriques de temps de latència i de tracking. - Frames per segon>20fps - Latència<1seg - Temps de seguiment>0,5seg	
BD9-UR-06	BD REALITAT AUGMENTADA (BD-AR): RECONeixEMENT REALITAT AUGMENTADA: - Validació model/eina: - El registre: Inicialment, sobre pacients retrospectius amb vídeos disponibles a la biblioteca de vídeo quirúrgic creada en el desenvolupament d'IA per a reconeixement de vídeo. En primera instància, es validarà el registre sobre imatge estàtica (fotograma) procedent d'aquests vídeos. Amb posterioritat es validarà el registre sobre una seqüència de vídeo amb poc moviment de càmera. S'utilitzaran mètriques com l'error de registre (TRE - target error registre) a regions clau i la distància Hausdorff davant la segmentació realitzada per l'algorisme de reconeixement de vídeo quirúrgic. - El tracking (mantenir el registre) sobre seqüències on el moviment de càmera sigui més evident, partint de seqüències alentes i incrementant gradualment la velocitat del moviment de la càmera fins a realitzar-se en temps real. - La deformació (BD deformat a partir vídeo quirúrgic) té una doble validació: 1^a- comparant deformació XPBD (BD deformat a quirúrgic) amb BD Deformat anatòmic (desenvolupada amb metodologia FEM -més precisa, però més costosa computacionalment- que actua com a ground truth a la validació inicial) 2^a -comparant deformació XPBD (BD deformat a quirúrgic) amb Segmentació vídeo quirúrgic amb cirurgians. Rendiments seran per les diferents eines/models: Deformació seguint vídeo quirúrgic - % de correspondència volumètrica (DICE)>90% - Normalized 95% Hausdorff Distance: Segons cirticitat puls RA/estructura a detectar i N^o i qualitat videost <0,3 i 2mm Registre i Deformació: - Error de desviació<1 cm màx - Error de desviació mitjà <0,7cm Tracking i Deformació: - Frames per segon>20fps - Latència<1seg - Temps de seguiment>0,5seg La validació de la usabilitat de l'eina de realitat augmentada - Escala de usabilitat (System Usability Scale)>35 (>70%) - Taxa d'èxit de tasques>75% - Índex de Càrrega de Tasques de la NASA (NASA-TLX)<45	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UR-07	En cas que la solució resultant incorpori models computacionals destinats a la generació de simulacions (incloent-hi, entre d'altres, la simulació de patologies i/o tractaments personalitzats), l'avaluació del rendiment d'aquests models s'haurà de plantejar prenent	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

	com a referència les recomanacions de la guia ASME V&V40 – Assessing Credibility of Computational Modeling through Verification and Validation: Application to Medical Device. L'entitat licitadora haurà de presentar, com a part de la seva proposta tècnica, una estratègia d'avaluació del rendiment que descriu: - Els criteris de verificació i validació que es proposa aplicar, d'acord amb el nivell de risc, l'ús previst del model i el context clínic d'aplicació. - Els mètodes, procediments i mètriques que preveu utilitzar per a dur a terme aquesta avaluació. - Les hipòtesis, limitacions i supòsits associats als models computacionals. L'estratègia presentada haurà d'estar alineada amb els principis generals de la guia V&V40, però no s'exigeix l'aplicació exhaustiva ni literal de tots els processos, activitats o nivells de rigor descrits en aquesta, deixant marge per a una aplicació proporcional, justificada i adaptada a la naturalesa del projecte. Un cop formalitzat el contracte, els criteris definitius d'avaluació del rendiment, així com el nivell de verificació i validació requerit, es definiran i consensuaran conjuntament entre l'entitat contractista, els professionals clínics implicats i l'entitat contractant, amb l'objectiu d'assegurar que aquests criteris siguin tècnicament plausibles, clínicament rellevants i alineats amb els objectius del projecte.	
BD9-UR-08	La solució resultant ha de mantenir un rendiment estable en totes les estacions de treball on es faci ús de la solució i en tots els fluxos de treball.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD9-UR-09	En el Pla Tecnològic i de codesenvolupament, l'entitat contractista haurà de presentar una estratègia d'evolució i actualització del software durant el període de codesenvolupament, en el qual s'especifiquin, com a mínim, la planificació de les actualitzacions previstes, els procediments per a la correcció d'errors i vulnerabilitats de seguretat detectades, així com els mecanismes de monitoratge del rendiment de la solució. Així mateix, el contractista haurà de descriure les estratègies previstes per revisar, ajustar o reentrenar la solució en cas que, durant les fases d'adaptació tecnològica o demostració en un entorn operatiu, es detecti una pèrdua de precisió, robustesa o adequació clínica dels resultats obtinguts.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

Taula 92. Requeriments de rendiment del lot BD9

6.3.2.2 Requeriments de seguretat

6.3.2.2.1 Requeriments de seguretat del lot BD1

En aquest apartat es troben els requeriments de seguretat aplicables als lots BD1.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD1-US-01	La solució resultant ha de complir amb els requisits de seguretat, salut i protecció del medi ambient de la Unió Europea, mitjançant l'avaluació de la conformitat de tots els productes utilitzats per a dur a terme el projecte i l'avaluació de la conformitat de les directives de la Unió Europea, les directrius de la Unió Europea, les normes de la Unió Europea i la legislació nacional dels llocs pilot relacionats amb la Seguretat i la Salut en el Treball.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-US-02	La solució resultant no es pot veure afectada per interferències de dispositius utilitzats a l'hospital.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-US-03	La solució resultant no pot interferir amb els dispositius en ús a l'hospital.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD1-US-04	La solució resultant no pot suposar cap risc addicional pels usuaris de la solució.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

Taula 93. Requeriments de seguretat del lot BD1

6.3.2.2.2 Requeriments de seguretat dels lots BD2-BD9

En aquest apartat es troben els requeriments de seguretat aplicables als lots BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD-US-01	La solució resultant ha de complir amb els requisits de seguretat, salut i protecció del medi ambient de la Unió Europea, mitjançant l'avaluació de la conformitat de tots els productes utilitzats per a dur a terme el projecte i l'avaluació de la conformitat de les directives de la	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

	Unió Europea, les directrius de la Unió Europea, les normes de la Unió Europea i la legislació nacional dels llocs pilot relacionats amb la Seguretat i la Salut en el Treball.	
BD-US-02	La solució resultant no es pot veure afectada per interferències de dispositius utilitzats a l'hospital.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD-US-03	La solució resultant no pot interferir amb els dispositius en ús a l'hospital.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD-US-04	La solució resultant no pot suposar cap risc addicional pel pacient i ha de garantir seguretat i compliment normatiu en l'ús diagnòstic i de tractament.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD-US-05	La solució resultant no pot suposar cap risc addicional pel professional.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

Taula 94. Requeriments de seguretat dels lots BD2-BD9

6.3.2.3 Requeriments d'usabilitat

En aquest apartat es troben els requeriments d'usabilitat aplicables als lots BD1, BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD-UU-01	La solució resultant haurà de disposar d'una interfície intuïtiva i fàcil d'usar, tenint en compte que les dades i la informació rellevant s'han de poder visualitzar de forma integrada, interactiva i dinàmica, per als usuaris, incloent-hi usuaris finals, administradors i responsables de la monitorització, de l'avaluació contínua i del registre d'activitats. L'entitat contractista haurà de cocrear i validar amb els professionals els aspectes a incloure en la interfície.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD-UU-02	Seguint l'establert al Plec Administratiu de Clàusules Particulars (PCAP) els elements d'interacció amb l'usuari (interfícies, informes PDF, etc.) de la solució hauran d'estar disponibles almenys en català.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD-UU-03	La solució resultant ha de ser accessible mitjanant diferents estacions de treball (no pot estar ubicada en un únic ordinador).	Pla Tecnològic i de codesenvolupament
BD-UU-04	Independentment del dispositiu d'accés, les dades han d'estar sincronitzades i disponibles per l'usuari/ària en temps real per a garantir la continuïtat en la gestió dels casos clínics.	Pla Tecnològic i de codesenvolupament

Taula 95. Requeriments d'usabilitat de tots els lots (BD1-BD9)

6.4 Requeriments de manteniment

En aquest apartat es troben els requeriments de manteniment aplicables als lots BD1, BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD-MA-01	El servei de suport estarà cobert per personal expert amb capacitat per resoldre dubtes operatius dels i les professionals assistencials i de l'equip tècnic de l'hospital i amb capacitat de resoldre incidències bàsiques. Com incidències bàsiques s'entén la capacitat de resoldre dubtes sobre les funcionalitats de la solució, problemes d'accés a la solució que siguin responsabilitat de l'entitat contractista, o gestió d'altres/baixes/modificacions d'usuaris; sempre que no puguin quedar cobertes pels usuaris. • Els serveis mínims requerits per atenció són: • Atenció personalitzada, sense processos mecanitzats. • Incorporació de les trucades/sol·licituds de suport al registre d'incidències. • Atenció en català, castellà i/o anglès.	Pla Operatiu
BD-MA-02	L'entitat contractista haurà de garantir el correcte funcionament de la solució resultant durant la Fase 2. Demostració en un entorn operatiu (Fase 2), assegurant la resolució de les incidències de funcionament que es puguin produir, d'acord amb els terminis de resposta establerts en funció del nivell de prioritat assignat a cada incidència. Per donar suport als usuaris, el criteri de prioritat es determina en base una sèrie de paràmetres que es descriuen a continuació, com són: l'impacte sobre l'ús de la solució, freqüència de la incidència, moment temporal en què es produeix, aplicació/ funcionalitat	Pla Operatiu

	o mòdul afectat. D'aquesta manera les prioritats s'assignen a les incidències rebudes de la manera següent: • Urgent: incidències que afecten de manera significativa el funcionament de la solució, encara que sigui sobre un nombre limitat d'usuaris o sobre un mòdul concret, i que poden comprometre l'ús previst de la solució durant la fase de demostració. Aquestes incidències presenten un nivell de criticitat elevat i poden requerir la implementació de mesures temporals de mitigació mentre es resol la causa arrel. • Moderada: Incidències que no impedeixen l'ús de la solució, però que afecten el seu funcionament normal de manera recurrent o en determinades circumstàncies temporals, i que suposen un esforç addicional per als usuaris de primer nivell. El nivell de criticitat és mig i la seva resolució és necessària per garantir una experiència d'ús adequada. • Baixa: Incidències de caràcter menor que no afecten de manera significativa el funcionament correcte de la solució ni el desenvolupament de les activitats previstes. El nivell de criticitat és baix i la seva resolució podrà planificar-se d'acord amb la disponibilitat i el calendari de manteniment. <table border="1" data-bbox="368 770 1145 976"> <thead> <tr> <th>Concepte</th><th>Paràmetres</th><th>Nivell mínim</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Resolució d'incidències de funcionament durant fase de demostració en un entorn operatiu</td><td rowspan="3">Temps màxim de resolució per al 90% de les incidències segons la prioritat establerta</td><td>Baixa – en un termini d'1 mes</td></tr> <tr> <td>Moderada <10 dies laborables</td></tr> <tr> <td>Urgent <72 h laborables</td></tr> <tr> <td></td><td>% màxim d'actuacions reobertes</td><td><10%</td></tr> </tbody> </table> 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 aquest requeriment 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.	Concepte	Paràmetres	Nivell mínim	Resolució d'incidències de funcionament durant fase de demostració en un entorn operatiu	Temps màxim de resolució per al 90% de les incidències segons la prioritat establerta	Baixa – en un termini d'1 mes	Moderada <10 dies laborables	Urgent <72 h laborables		% màxim d'actuacions reobertes	<10%	
Concepte	Paràmetres	Nivell mínim											
Resolució d'incidències de funcionament durant fase de demostració en un entorn operatiu	Temps màxim de resolució per al 90% de les incidències segons la prioritat establerta	Baixa – en un termini d'1 mes											
		Moderada <10 dies laborables											
		Urgent <72 h laborables											
	% màxim d'actuacions reobertes	<10%											

Taula 96. Requeriments de manteniment de tots els lots (BD1-BD9)

6.5 Requeriments de desinstal·lació, traspàs i finalització del contracte

En aquest apartat es troben els requeriments de desinstal·lació, traspàs i finalització del contracte aplicables als lots BD1, BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9.

Identificador	Requeriment	Pla corresponent
BD-EL-01	L'entitat contractista haurà de garantir un procés de desinstal·lació transparent i complet, eliminant tots els components del programari, incloent-hi dades i configuracions associades, sense deixar residus que puguin afectar el sistema o comporti problemes de privacitat. El procés de desinstal·lació haurà de deixar un informe d'evidència que certifiqui l'eliminació completa de dades, models i configuracions. A més, abans de la desinstal·lació, s'haurà d'informar sobre els elements que seran eliminats i l'impacte en el sistema, que permet prendre decisions informades. Un cop finalitzat el procés, el sistema haurà de retornar al seu estat previ sense alteracions que en perjudiquin el funcionament o la seguretat.	Pla Operatiu
BD-EL-02	Un cop finalitzat el contracte amb l'HUVH, l'entitat contractista haurà d'entregar tota la documentació relacionada amb l'ús i manteniment de la solució resultant en un termini màxim de 6 mesos després de la finalització del contracte.	Pla Operatiu
BD-EL-03	Un cop finalitzat el contracte, el contractista haurà d'entregar les bases de dades utilitzades durant l'execució del contracte, i no emmagatzemarà cap informació sensible respecte del contracte.	Pla Operatiu

Taula 97. Requeriments de desinstal·lació, traspàs i finalització del contracte de tots els lots (BD1-BD9)

7. CONDICIONS D'EXECUCIÓ DELS CONTRACTES

Durant l'execució dels contractes 3Dx3C s'espera que l'entitat o entitats contractistes de cada lot aportin valor afegit i col·laborin estretament amb l'HUVH per tal d'adaptar la solució per donar resposta als casos d'ús descrits en cada lot, integrar-les en el flux assistencial i mesurar el seu impacte.

L'HUVH continua sent l'últim responsable de prendre decisions clíniques, però aquestes decisions es veuran reforçades per la prestació de serveis i les tecnologies codesenvolupades amb el proveïdor.

7.1 Descripció de les fases

Els contractes 3Dx3C es troben estructurats en dues fases principals:

- Fase 1. Adaptació tecnològica i gestió del canvi
- Fase 2. Demostració en un entorn operatiu

A continuació es descriuen els objectius de cadascuna de les fases dels contractes i els lliuraments i les fites que s'espera que hagin de complir els proveïdors per a cada fase.

Per tal d'estimular la possibilitat de proposar enfocaments innovadors, la descripció inicial del repte es considera més aviat un repte obert sense una especificació detallada d'un producte buscat. Es posarà d'èmfasi en l'impacte, el desplegament i l'arribada al mercat i l'escalabilitat de les solucions proposades.

Els licitadors han de proposar els quatre plans (Pla Tecnològic i de codesenvolupament, Pla Operatiu, Pla de Qualitat i Pla d'Impacte) d'acord amb els requisits i requeriments de cadascuna de les etapes.

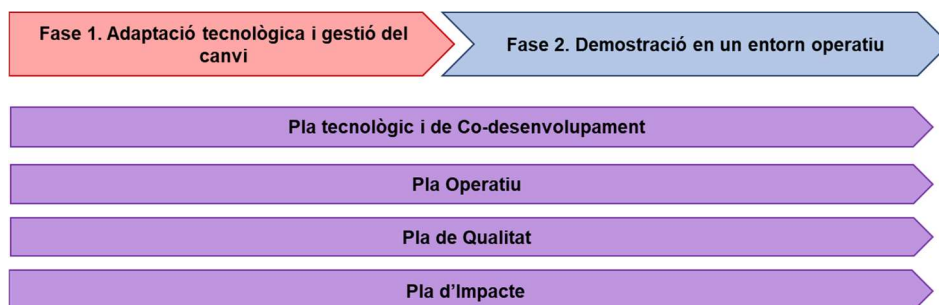


Figura 4. Fases principals dels contractes 3Dx3C.

7.1.1 Fases del lot BD1

Els objectius i resultats esperats de la Fase 1. *Adaptació tecnològica i gestió del canvi* per als contractes BD1 són:

Objectius	1. Instal·lació de la solució a la infraestructura de l'HUVH. 2. Establir el marc de col·laboració amb la resta d'entitats contractistes (lots BD2-BD9) per la integració de les solucions a la plataforma. 3. Adaptació de la solució tecnològica per a la integració de les diferents solucions de bessons digitals (BD2-BD9). 4. Demostració en entorn rellevant amb els usuaris finals de la solució. 5. Gestió del canvi, capacitat i formació de professionals i entitats contractistes dels lots BD2-BD9 per l'ús de la solució. 6. Alineament del model de negoci, actualització i seguiment del pla d'explotació comercial i el compliment de les regulacions per garantir la viabilitat financera i la qualitat de la solució. 7. Incorporació en l'Informe de Final de Fase i en la demostració en l'entorn rellevant de totes les recomanacions obligatòries formulades pels òrgans de monitorització del contracte en les reunions i seus Informes de Seguiment.
------------------	---

Resultats	1. Solució adaptada completa i preparada per la demostració en entorn operatiu. 2. Demostració en entorn rellevant amb els usuaris finals completada. 3. Incorporació de les recomanacions obligatòries formulades pel Comitè de seguiment.		
Fites i lliurables		Com?	Resultats
Fites	F1.1 Equip de treball format per a l'execució del projecte.	Inclòs en el lliurable inicial	Document
	F1.2 Solució instal·lada a la infraestructura de l'HUVH.	Inclòs en el lliurable interin	Document
	F1.3 Marc contractual establert entre BD1 i les empreses BD2-BD9.	Inclòs en el lliurable interin	Document
	F1.4 Demostració de la solució en entorn rellevant (solució desplegada a l'HUVH) (Veure l'Annex 10 del PPT. Requeriments de la demostració de la solució en entorn rellevant (Fase 1) i de la demostració de la solució en entorn operatiu (Fase 2) del Pla Tecnològic i de Codesenvolupament).	Inclòs en el lliurable final de fase	Document i trobada
	F1.5 Servei de formació desplegat.	Inclòs en el lliurable interin	Document
	F1.6 Usuaris de la solució formats.	Inclòs en el lliurable final de fase	Document
	F1.7 Procediment de manteniment desplegat.	Inclòs en el lliurable final de fase	Document
	F1.8 Plans actualitzats (si s'escau) i indicadors de monitorització i d'impacte aprovats pels òrgans de monitorització del contracte.	Inclòs en el lliurable inicial	Document
	F1.9 Plans actualitzats (si s'escau) i validació compliment compromisos assolits al Pla d'Impacte.	Inclòs en el lliurable final de fase	Document
	Lliurable	L1.1 Lliurable inicial Fase 1	Enviat per correu
L1.2 Lliurable interin 1 Fase 1		Enviat per correu	Document
L1.3 Lliurable final Fase 1		Enviat per correu	Document i trobada

Taula 98. Objectius, resultats, fites i lliurables esperats de la Fase 1 del lot BD1

Els objectius i resultats esperats de la Fase 2. *Demostració en un entorn operatiu* són:

Objectius	1. Demostració en l'entorn operatiu de la solució, incloent-hi l'impacte en el flux de treball, l'arquitectura del processament de dades, protocols d'interoperabilitat. 2. Avaluació del rendiment i generació d'evidència de l'ús de la solució. 3. Alineament del model de negoci, actualització i seguiment del pla d'explotació comercial i el compliment de les regulacions per garantir la viabilitat financera i la qualitat de la solució. 4. Incorporació a l'Informe Final de Fase i a la Demostració en entorn operatiu de totes les recomanacions obligatòries formulades pels òrgans de monitorització del contracte en els seus Informes de Seguiment de Resultats.		
Resultats	1. Solució adaptada completament localitzada i funcionant correctament en l'entorn operatiu per tal de fer l'avaluació del rendiment i la generació d'impacte i evidència de l'ús de la solució. 2. Durant aquesta fase, es pretén verificar el conjunt complet de funcions i el rendiment de la solució, en condicions operatives. 3. Demostració en l'entorn operatiu obert als usuaris finals. 4. Incorporació de les recomanacions obligatòries formulades per l'equip de seguiment.		
Fites i lliurables		Com?	Resultats
Fites	F2.1 Solució funcionant correctament en l'entorn rellevant i donant resposta als casos d'ús definits i executant-se amb normalitat.	Trobada i enviat per correu	Document i trobada
	F2.2 Demostració en entorn operatiu completada i superada (Veure l'Annex 10 del PPT. Requeriments de la demostració de la solució en entorn rellevant (Fase 1) i de la demostració de la solució en entorn operatiu (Fase 2) del Pla Tecnològic i de Codesenvolupament).	Inclòs en el lliurable interim	Document

	F2.3 Formació prèvia dels usuaris de la solució completada.	Inclòs en el lliurable final de fase	Document
	F2.4 Validació compliment compromisos assolits al Pla Operatiu.	Inclòs en el lliurable final de fase	Document
	F2.5 Nombre de projectes integrats.	Inclòs en el lliurable final de fase	Document
	F2.6 Validació compliment compromisos assolits al Pla de Qualitat.	Inclòs en el lliurable final de fase	Document
	F2.7 Validació compliment compromisos assolits al Pla d'Impacte.	Inclòs en el lliurable final de fase	Document
	LI2.1 Lliurable inicial Fase 2	Trobada i enviat per correu	Document i trobada
	LI2.2A Lliurable íterim 1 Fase 2	Enviat per correu	Document
	LI2.2B Lliurable íterim 2 Fase 2	Enviat per correu	Document
	LI2.2C Lliurable íterim 3 Fase 2	Enviat per correu	Document
	LI2.3 Lliurable final Fase 2	Enviat per correu	Document

Taula 99. Objectius, resultats, fites i lliurables esperats de la Fase 2 del lot BD1

7.1.2 Fases dels lots BD2-BD9

Els objectius i resultats esperats de la Fase 1. *Adaptació tecnològica i gestió del canvi* pels contractes BD2-BD9 són:

Objectius	1. Adaptació de la solució tecnològica/bessó digital per a l'ús en la població requerida en l'entorn real. 2. Demostració en entorn rellevant amb els usuaris finals de la solució. 3. Gestió del canvi, capacitat i formació professionals per l'ús de la solució. 4. Preparar i entregar el protocol d'investigació de la demostració en entorn rellevant i en entorn operatiu (Fase 1 i 2) i el pla de gestió de dades (incloent-hi el consentiment informat), incloent-hi una sol·licitud d'aprovació ètica i qualsevol altre certificat o autorització, que sigui necessari. 5. Alineament del model de negoci, actualització i seguiment del pla d'explotació comercial i el compliment de les regulacions per garantir la viabilitat financera i la qualitat de la solució. 6. Incorporació en l'Informe de Final de Fase i en la demostració en l'entorn rellevant de totes les recomanacions obligatòries formulades pels òrgans de monitorització del contracte en les reunions i seus Informes de Seguiment.		
Resultats	1. Solució adaptada completa i preparada per la demostració en entorn operatiu. 2. Demostració en entorn rellevant amb els usuaris finals completada. 3. Presentació al comitè d'ètica dels protocols per les demostracions (Fases 1 i 2). 4. Incorporació de les recomanacions obligatòries formulades per l'equip de seguiment.		
Fites i lliurables		Com?	Resultats
Fites	F1.1 Equip de treball format per a l'execució del projecte.	Inclòs en el lliurable inicial	Document
	F1.2 Solució integrada amb la plataforma BD1.	Inclòs en el lliurable íterim	Document
	F1.3 Demostració de la solució en entorn rellevant (solució desplegada a l'HUVH) (Veure l'Annex 10 del PPT. Requeriments de la demostració de la solució en entorn rellevant (Fase 1) i de la demostració de la solució en entorn operatiu (Fase 2) del Pla Tecnològic i de Codesenvolupament).	Inclòs en el lliurable final de fase	Document i trobada
	F1.4 Servei de formació desplegat.	Inclòs en el lliurable íterim	Document
	F1.5 Usuaris de la solució formats.	Inclòs en el lliurable final de fase	Document
	F1.6 Procediment de manteniment desplegat.	Inclòs en el lliurable final de fase	Document
	F1.7 Plans actualitzats (si s'escau) i indicadors de monitorització i d'impacte aprovats pels òrgans de monitorització del contracte.	Inclòs en el lliurable inicial	Document
	F1.8 Protocol de la demostració de la solució en entorn rellevant presentat al CEIC.	Inclòs en el lliurable inicial	Document
	F1.9 Protocol de la demostració de la solució en entorn rellevant aprovat pel CEIC.	Inclòs en el lliurable íterim	Document
	F1.10 Protocol de la demostració de la solució en entorn operatiu presentat al CEIC i a l'AEMPS.	Inclòs en el lliurable íterim	Document

	F1.11 Protocol de la demostració de la solució en entorn operatiu aprovat pel CEIC i l'AEMPS.	Inclòs en el lliurable final de fase	Document
	F1.12 Plans actualitzats (si s'escau), indicadors de generació d'evidència i validació compliment compromisos assolits al Pla d'Impacte.	Inclòs en el lliurable final de fase	Document
Lliurable	LI1.1 Lliurable inicial Fase 1	Enviat per correu	Document
	LI1.2A Lliurable íterim 1 Fase 1	Enviat per correu	Document
	LI1.2B Lliurable íterim 2 Fase 1 (si s'escau)	Enviat per correu	Document
	LI1.2C Lliurable íterim 3 Fase 1 (si s'escau)	Enviat per correu	Document
	LI1.3 Lliurable final Fase 1	Enviat per correu	Document i trobada

Taula 100. Objectius, resultats, fites i lliurables esperats de la Fase 1 de BD2 a BD9

Els objectius i resultats esperats de la Fase 2 *Demostració en un entorn operatiu* són:

Objectius	1. Demostració en l'entorn operatiu (en la pràctica clínica) de la solució, incloent-hi l'impacte en el flux de treball, l'arquitectura del processament de dades, protocols d'interoperabilitat. 2. Avaluació del rendiment i generació d'evidència de l'ús de la solució. 3. Alineament del model de negoci, actualització i seguiment del pla d'explotació comercial i el compliment de les regulacions per garantir la viabilitat financera i la qualitat de la solució. 4. Incorporació a l'Informe Final de Fase i a la Demostració en entorn operatiu de totes les recomanacions obligatòries formulades pels òrgans de monitorització del contracte en els seus Informes de Seguiment de Resultats.
Resultats	1. Solució adaptada completament localitzada i funcionant correctament en l'entorn operatiu per tal de fer l'avaluació del rendiment i la generació d'impacte i evidència de l'ús de la solució. 2. Durant aquesta fase, es pretén verificar el conjunt complet de funcions i el rendiment de la solució, en condicions operatives. 3. Demostració en l'entorn operatiu obert als usuaris finals (professionals i pacients). 4. Incorporació de les recomanacions obligatòries formulades per l'equip de seguiment.

Fites i lliurables		Com?	Resultats
Fites	F2.1 Solució funcionant correctament en un entorn rellevant i donant resposta als casos d'ús definits i executant-se amb normalitat.	Trobada i enviat per correu	Document i trobada
	F2.2 Demostració de la solució entorn operatiu completada i superada (Veure l'Annex 10 del PPT. Requeriments de la demostració de la solució en entorn rellevant (Fase 1) i de la demostració de la solució en entorn operatiu (Fase 2) del Pla Tecnològic i de Codesenvolupament).	Inclòs en el lliurable íterim	Document
	F2.3 Formació prèvia dels usuaris de la solució completada.	Inclòs en el lliurable final de fase	Document
	F2.4 Validació compliment compromisos assolits al Pla de Operatiu.	Inclòs en el lliurable final de fase	Document
	F2.5 Nombre pacients inclosos establert en els indicadors de monitorització del contracte (Veure l'Annex 9 del PPT. Descripció de les dades aportades per l'HUVH per a codesenvolupar les diferents solucions de bessons digitals en la Fase 1 i la Fase 2).	Inclòs en el lliurable final de fase	Document
	F2.6 Validació compliment compromisos assolits al Pla de Qualitat.	Inclòs en el lliurable final de fase	Document
	F2.7 Validació compliment compromisos assolits al Pla d'Impacte.	Inclòs en el lliurable final de fase	Document
	LI2.1 Lliurable inicial Fase 2	Trobada i enviat per correu	Document i trobada
	LI2.2A Lliurable íterim 1 Fase 2 (si s'escau)	Enviat per correu	Document
	LI2.2B Lliurable íterim 2 Fase 2 (si s'escau)	Enviat per correu	Document
	LI2.2C Lliurable íterim 3 Fase 2 (si s'escau)	Enviat per correu	Document
	LI2.3 Lliurable final Fase 2	Enviat per correu	Document

Taula 101. Objectius, resultats, fites i lliurables esperats de la Fase 2 de BD2 a BD9.

7.2 Calendari i seguiment d'execució del contracte

Les taules següents mostren el calendari d'execució del contracte. Els lots s'han agrupat segons la seva tipologia i les característiques que comparteixen, amb l'objectiu de presentar els cronogrames d'acord amb les seves necessitats i facilitar-ne la demostració en un entorn operatiu.

7.2.1 Calendari d'execució

Els licitadors hauran de treballar i executar els plans tenint en compte la vinculació que es mostra a continuació entre les tasques a realitzar i les fites a assolir en cada fase de l'execució del contracte segons el contracte.

En les següents seccions es detallen els diferents cronogrames d'execució en cada cas, els lliurables a realitzar en cada fase, la monitorització de l'execució del contracte i la distribució dels pagaments.

S'han establert cronogrames comuns per a alguns bessons digitals, basats en la similitud entre la durada global dels projectes i la de cadascuna de les seves dues fases. La durada de cada fase pot variar en funció del nivell de maduresa tecnològica de la solució. Segons l'estudi de mercat realitzat, les solucions amb una maduresa tecnològica més baixa requereixen una Fase 1. Adaptació tecnològica i gestió del canvi més extensa, mentre que la Fase 2. Demostració en un entorn operatiu és més curta. En canvi, les solucions amb una maduresa tecnològica més elevada presenten el patró invers.

7.2.1.1 Calendari d'execució del lot BD1

La taula següent indica les fases, tasques i fites aplicables al lot BD1:

Fases	Tasques	Fites	Lliurables
1. Adaptació tecnològica i gestió del canvi	T1.1 Execució del Pla Tecnològic i de codesenvolupament	F1.1 Equip de treball format per a l'execució del projecte. F1.2 Solució instal·lada a la infraestructura de l'HUVH. F1.3 Marc contractual establert entre BD1 i les empreses BD2-BD9. F1.4 Demostració de la solució en entorn rellevant (Veure l'Annex 10 del PPT. <i>Requeriments de la demostració de la solució en entorn rellevant (Fase 1) i de la demostració de la solució en entorn operatiu (Fase 2) del Pla Tecnològic i de Codesenvolupament</i>).	LI1.1 Lliurable inicial Fase 1 LI1.2 Lliurable interím Fase 1
	T1.2 Execució del Pla Operatiu	F1.5 Servei de formació desplegat. F1.6 Usuaris de la solució formats. F1.7 Procediment de manteniment desplegat.	LI1.3 Lliurable final Fase 1
	T1.3 Execució del Pla de Qualitat	F1.8 Plans actualitzats (si s'escau) i indicadors de monitorització del contracte aprovats pels òrgans de monitorització del contracte.	
	T1.4 Execució del Pla d'Impacte	F1.9 Plans actualitzats (si s'escau) i validació compliment compromisos assolits al Pla d'Impacte.	
2. Demostració en un entorn operatiu	T2.1 Execució del Pla Tecnològic i de codesenvolupament	F2.1 Solució funcionant correctament en l'entorn rellevant i donant resposta als casos d'ús definits i executant-se amb normalitat.	LI2.1 Lliurable inicial Fase 2
		F2.2 Demostració de la solució entorn operatiu completada i superada (Veure l'Annex 10 del PPT. <i>Requeriments de la demostració de la solució en entorn rellevant (Fase 1) i de la demostració de la solució en entorn operatiu (Fase 2) del Pla Tecnològic i de Codesenvolupament</i>).	LI2.2A,B i C Lliurable interím 1,2 i 3 Fase 2 LI2.3 Lliurable final Fase 2

	T2.2 Execució del Pla Operatiu	F2.3 Formació prèvia dels usuaris de la solució completada F2.4 Validació compliment compromisos assolits al Pla Operatiu.	
	T2.3 Execució del Pla de Qualitat	F2.5 Nombre de projectes integrats. F2.6 Validació compliment compromisos assolits al Pla de Qualitat.	
	T2.4 Execució del Pla d'Impacte	F2.7 Validació compliment compromisos assolits al Pla d'Impacte.	

Taula 102 Fases, tasques i fites del lot BD1

7.2.1.2 Calendari d'execució dels lots BD2-BD9

La taula següent indica les fases, tasques i fites de aplicables als lots BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9:

Fases	Tasques	Fites	Lliurables
1. Adaptació tecnològica i gestió del canvi	T1.1 Execució del Pla Tecnològic i de codesenvolupament	F1.1 Equip de treball format per a l'execució del projecte. F1.2 Solució integrada amb la plataforma BD1 i/o amb els sistemes d'informació de l'hospital. F1.3 Demostració de la solució en entorn rellevant (Veure l'Annex 10 del PPT. <i>Requeriments de la demostració de la solució en entorn rellevant (Fase 1) i de la demostració de la solució en entorn operatiu (Fase 2) del Pla Tecnològic i de Codesenvolupament</i>).	LI1.1 Lliurable inicial Fase 1 LI1.2A,B i C Lliurable ínterim 1,2 i 3 Fase 1 LI1.3 Lliurable final Fase 1
	T1.2 Execució del Pla Operatiu	F1.4 Servei de formació desplegat. F1.5 Usuaris de la solució formats. F1.6 Procediment de manteniment desplegat.	
	T1.3 Execució del Pla de Qualitat	F1.7 Plans actualitzats (si s'escau) i indicadors de monitorització del contracte aprovats pels òrgans de monitorització del contracte.	
	T1.4 Execució del Pla d'Impacte	F1.8 Protocol de la demostració de la solució en entorn rellevant presentat al CEIC. F1.9 Protocol de la demostració de la solució en entorn rellevant aprovat pel CEIC. F1.10 Protocol de la demostració de la solució en entorn operatiu presentat al CEIC i a l'AEMPS. F1.11 Protocol de la demostració de la solució en entorn operatiu aprovat pel CEIC i l'AEMPS. F1.12 Plans actualitzats (si s'escau), indicadors de generació d'evidència i validació compliment compromisos assolits al Pla d'Impacte.	
2. Demostració en un entorn operatiu	T2.1 Execució del Pla tecnològic	F2.1 Solució funcionant correctament en un entorn rellevant i donant resposta als casos d'ús definits i executant-se amb normalitat. F2.2 Demostració en entorn operatiu completada i superada (Veure l'Annex 10 del PPT. <i>Requeriments de la demostració de la solució en entorn rellevant (Fase 1) i de la demostració de la solució en entorn operatiu (Fase 2) del Pla Tecnològic i de Codesenvolupament</i>).	LI2.1 Lliurable inicial Fase 2 LI2.2A,B i C Lliurable ínterim 1,2 i 3 Fase 2 LI2.3 Lliurable final Fase 2
	T2.2 Execució del Pla Operatiu	F2.3 Formació prèvia dels usuaris de la solució completada F2.4 Validació compliment compromisos assolits al Pla Operatiu.	
	T2.3 Execució del Pla de Qualitat	F2.5 Nombre de pacients inclosos segons establert en els indicadors de monitorització del contracte (Veure l'Annex 9 del PPT. <i>Descripció de les dades aportades per l'HUVH per a codesenvolupar les diferents solucions de bessons digitals en la Fase 1 i la Fase 2</i>). F2.6 Validació compliment compromisos assolits al Pla de Qualitat.	

	T2.4 Execució del Pla d'Impacte	F2.7 Validació compliment compromisos assolits al Pla d'Impacte.	
--	---------------------------------	--	--

Taula 103. Fases, tasques i fites dels lots BD2-BD9

7.2.2 Cronogrames d'execució

7.2.2.1 Cronograma d'execució del lot BD1

La taula següent indica el cronograma d'execució aplicable al lot BD1:

	Fase 1. Adaptació tecnològica i gestió del canvi		Fase 2. Demostració en un entorn operatiu			
Durada	M1-M6	M7-M12	M13-M18	M19-M24	M25-M30	M31-M36
Fites	F1.1 Equip de treball format per a l'execució del projecte (M1) F1.2 Solució instal·lada a la infraestructura de l'HUVH: Verificació dels requisits d'obligat compliment (M1) i finalització instal·lació (M6) F1.3 Marc contractual establert entre BD1 i les empreses BD2-BD9 (M3) F1.5 Servei de formació desplegat (M6) F1.8 Plans actualitzats (si s'escau) i indicadors de monitorització del contracte aprovats pels òrgans de monitorització del contracte (M1)	F1.4 Demostració de la solució en entorn rellevant (M12) F1.6 Usuaris de la solució formats (M12) F1.7 Procediment de manteniment desplegat (M12) F1.9 Plans actualitzats (si s'escau), indicadors de generació d'evidència i validació compliment compromisos assolits al Pla d'Impacte (M12)	F2.1 Solució funcionant correctament en l'entorn rellevant i donant resposta als casos d'ús definits i executant-se amb normalitat (M13)		F2.3 Formació prèvia dels usuaris de la solució completada (M30)	F2.2 Demostració en entorn operatiu completada i superada (M36) F2.4 Validació compliment compromisos assolits al Pla Operatiu (M36) F2.5 Nombre de projectes integrats (M36) F2.6 Validació compliment compromisos assolits al Pla de Qualitat (M36) F2.7 Validació compliment compromisos assolits al Pla d'Impacte (M36)
Lliurables	LI1.1 Lliurable inicial Fase 1 (M1) LI1.2 Lliurable interin 1 Fase 1 (M6)	LI1.3 Lliurable final Fase 1 (M12)	LI2.1 Lliurable inicial Fase 2 (M13) LI2.2A Lliurable interin 1 Fase 2 (M18)	LI2.2B Lliurable interin 2 Fase 2 (M24)	LI2.2C Lliurable interin 3 Fase 2 (M30)	LI2.3 Lliurable final Fase 2 (M36)
Pagament	P1 (M1): 30% P2 (M6): 16,25%	P3 (M12): 16,25%		P4 (M24): 16,25%		P5 (M36): 16,25% P6 (M36): 5% (resultats)

Taula 104. Cronograma d'execució del lot BD1. M: mes a partir de l'inici del contracte; P: pagament.

7.2.2.2 Cronograma d'execució dels lots BD2, BD5 i BD6

La taula següent indica el cronograma d'execució aplicable als lots BD2, BD5 i BD6:

	Fase 1. Adaptació tecnològica i gestió del canvi		Fase 2. Demostració en un entorn operatiu			
Durada	M1-M6	M7-M12	M13-M18	M19-M24	M25-M30	M31-M36
Fites	F1.1 Equip de treball format per a l'execució del projecte (M1) F1.2 Solució integrada amb la	F1.3 Demostració de la solució en entorn rellevant (M12)	F2.1 Solució funcionant correctament en un entorn rellevant i donant resposta als casos d'ús definits i		F2.3 Formació prèvia dels usuaris de la solució completada (M30)	F2.2 Demostració en entorn operatiu completada i superada (M36)



	plataforma BD1 (M6) F1.4 Servei de formació desplegat (M6) F1.7 Plans actualitzats (si s'escau) i indicadors de monitorització del contracte aprovats pels òrgans de monitorització del contracte (M1) F1.8 Protocol de la demostració de la solució en entorn rellevant presentat al CEIC (M1) F1.9 Protocol de la demostració de la solució en entorn rellevant aprovat pel CEIC (M6) F1.10 Protocol de la demostració de la solució en entorn operatiu presentat al CEIC i a l'AEMPS (M6)	F1.5 Usuaris de la solució formats (M12) F1.6 Procediment de manteniment desplegat (M12) F1.11 Protocol de la demostració de la solució en entorn operatiu aprovat pel CEIC i l'AEMPS (M12) F1.12 Plans actualitzats (si s'escau), indicadors de generació d'evidència i validació compliment compromisos assolits al Pla d'Impacte (M12)	executant-se amb normalitat (M13)			F2.4 Validació compliment compromisos assolits al Pla Operatiu (M36) F2.5 Nombre pacients inclosos establert en els indicadors de monitorització del contracte (M36) F2.6 Validació compliment compromisos assolits al Pla de Qualitat (M36) F2.7 Validació compliment compromisos assolits al Pla d'Impacte (M36)
Lliurables	L1.1 Lliurable inicial Fase 1 (M1) L1.2 Lliurable interin 1 Fase 1 (M6)	L1.3 Lliurable final Fase 1 (M12)	L1.2.1 Lliurable inicial Fase 2 (M13) L1.2.2A Lliurable interin 1 Fase 2 (M18)	L1.2.2B Lliurable interin 2 Fase 2 (M24)	L1.2.2C Lliurable interin 3 Fase 2 (M30)	L1.2.3 Lliurable final Fase 2 (M36)
Pagament	P1 (M1): 30% P2 (M6): 16,25%	P3 (M12): 16,25%		P4 (M24): 16,25%		P5 (M36): 16,25% P6 (M36): 5% (resultats)

Taula 105 Cronograma d'execució dels lots BD2, BD5, BD6. M: mes a partir de l'inici del contracte; P: pagament.

7.2.2.3 Cronograma d'execució del lot BD3

La taula següent indica el cronograma d'execució aplicable al lot BD3:

	Fase 1. Adaptació tecnològica i gestió del canvi		Fase 2. Demostració en un entorn operatiu
Durada	M1-M6	M7-M12	M13-M24
Fites	F1.1 Equip de treball format per a l'execució del projecte (M1) F1.2 Solució integrada amb la plataforma BD1 (M6) F1.4 Servei de formació desplegat (M6) F1.7 Plans actualitzats (si s'escau) i indicadors de monitorització del contracte aprovats pels òrgans de monitorització del contracte (M1) F1.8 Protocol de la demostració de la solució en entorn rellevant presentat al CEIC (M1) F1.9 Protocol de la demostració de la solució en entorn rellevant aprovat pel CEIC (M6)	F1.3 Demostració de la solució en entorn rellevant (M12) F1.5 Usuaris de la solució formats (M12) F1.6 Procediment de manteniment desplegat (M12) F1.11 Protocol de la demostració de la solució en entorn operatiu aprovat pel CEIC i l'AEMPS (M12) F1.12 Plans actualitzats (si s'escau), indicadors de generació d'evidència i validació compliment compromisos assolits al Pla d'Impacte (M12)	F2.1 Solució funcionant correctament en un entorn rellevant i donant resposta als casos d'ús definits i executant-se amb normalitat (M13) F2.2 Demostració en entorn operatiu completada i superada (M18) F2.3 Formació prèvia dels usuaris de la solució completada (M18) F2.4 Validació compliment compromisos assolits al Pla Operatiu (M18) F2.5 Nombre pacients inclosos establert en els indicadors de monitorització del contracte (M18) F2.6 Validació compliment compromisos assolits al Pla de Qualitat (M18) F2.7 Validació compliment compromisos assolits al Pla d'Impacte (M18)

	F1.10 Protocol de la demostració de la solució en entorn operatiu presentat al CEIC i a l'AEMPS (M6)		
Lliurables	LI1.1 Lliurable inicial Fase 1 (M1) LI1.2 Lliurable interin 1 Fase 1 (M6)	LI1.3 Lliurable final Fase 1 (M12)	LI2.1 Lliurable inicial Fase 2 (M13) LI2.2 Lliurable final Fase 2 (M18)
Pagament	P1 (M1): 30% P2 (M6): 21,6%	P3 (M12): 21,7%	P4 (M18): 21,7% P5 (M18): 5% (resultats)

Taula 106. Cronograma d'execució del lot BD3. M: mes a partir de l'inici del contracte; P: pagament.

7.2.2.4 Cronograma d'execució del lot BD4

La taula següent indica el cronograma d'execució aplicable al lot BD4:

	Fase 1. Adaptació tecnològica i gestió del canvi		Fase 2. Demostració en un entorn operatiu	
Durada	M1-M6	M7-M12	M13-M18	M19-M24
Fites	F1.1 Equip de treball format per a l'execució del projecte (M1) F1.2 Solució integrada amb la plataforma BD1 (M6) F1.4 Servei de formació desplegat (M6) F1.7 Plans actualitzats i indicadors de monitorització i d'impacte aprovats pels òrgans de monitorització del contracte (M1) F1.8 Protocol de la demostració de la solució en entorn rellevant presentat al CEIC (M1) F1.9 Protocol de la demostració de la solució en entorn rellevant aprovat pel CEIC (M6) F1.10 Protocol de la demostració de la solució en entorn operatiu presentat al CEIC i a l'AEMPS (M6)	F1.3 Demostració de la solució en entorn rellevant (M12) F1.5 Usuaris de la solució formats (M12) F1.6 Procediment de manteniment desplegat (M12) F1.11 Protocol de la demostració de la solució en entorn operatiu aprovat pel CEIC i l'AEMPS (M12) F1.12 Plans actualitzats (si s'escau), indicadors de generació d'evidència i validació compliment compromisos assolits al Pla d'Impacte (M12)	F2.1 Solució funcionant correctament en un entorn rellevant i donant resposta als casos d'ús definits i executant-se amb normalitat (M13) F2.3 Formació prèvia dels usuaris de la solució completada (M18)	F2.2 Demostració en entorn operatiu completada i superada (M24) F2.4 Validació compliment compromisos assolits al Pla Operatiu (M24) F2.5 Nombre pacients inclosos establert en els indicadors de monitorització del contracte (M24) F2.6 Validació compliment compromisos assolits al Pla de Qualitat (M24) F2.7 Validació compliment compromisos assolits al Pla d'Impacte (M24)
Lliurables	LI1.1 Lliurable inicial Fase 1 (M1) LI1.2 Lliurable interin 1 Fase 1 (M6)	LI1.3 Lliurable final Fase 1 (M12)	LI2.1 Lliurable inicial Fase 2 (M13) LI2.2A Lliurable interin 1 Fase 2 (M18)	LI2.3 Lliurable final Fase 2 (M24)
Pagament	P1 (M1): 30% P2 (M6): 21,6%	P3 (M12): 21,7%		P4 (M24): 21,7% P5 (M24): 5% (resultats)

Taula 107 Cronograma d'execució del lot BD4. M: mes a partir de l'inici del contracte; P: pagament

7.2.2.5 Cronograma d'execució dels lots BD7, BD8 i BD9

La taula següent indica el cronograma d'execució aplicable als lots BD7, BD8 i BD9:

	Fase 1. Adaptació tecnològica i gestió del canvi				Fase 2. Demostració en un entorn operatiu	
Durada	M1-M6	M7-M12	M13-M18	M19-M24	M25-M30	M31-M36
Fites	F1.1 Equip de treball format per a l'execució del projecte (M1) F1.2 Solució integrada amb la plataforma BD1 (M6)	F1.10 Protocol de la demostració de la solució en entorn operatiu presentat al CEIC i a l'AEMPS (M12)	F1.6 Procediment de manteniment desplegat (M18)	F1.3 Demostració de la solució en un entorn rellevant (M24) F1.5 Usuaris de la solució formats (M24) F1.11 Protocol de la demostració de la	F2.1 Solució funcionant correctament en un entorn rellevant i donant resposta als casos d'ús definits i executant-se amb normalitat (M25) F2.2 Formació prèvia dels usuaris de la	F2.2 Demostració en entorn operatiu completada i superada (M36) F2.3 Validació compliment compromisos

	F1.4 Servei de formació desplegat (M6) F1.7 Plans actualitzats i indicadors de monitorització i d'impacte aprovats pels òrgans de monitorització del contracte (M1) F1.8 Protocol de la demostració de la solució en entorn rellevant presentat al CEIC (M1) F1.9 Protocol de la demostració de la solució en entorn rellevant aprovat pel CEIC (M6)			solució en entorn operatiu aprovat pel CEIC i l'AEMPS (M24) F1.12 A Plans actualitzats (si s'escau), indicadors de generació d'evidència i validació compliment compromisos assolits al Pla d'Impacte (M24)	solució completada (M30)	assolits al Pla Operatiu (M36) F2.4 Nombre de pacients inclosos establert en els indicadors de monitorització del contracte (M36) F2.5 Validació compliment compromisos assolits al Pla de Qualitat (M36) F2.6 Validació compliment compromisos assolits al Pla d'Impacte (M36)
Lliurables	LI1.1 Lliurable inicial Fase 1 (M1) LI1.2A Lliurable íterim 1 Fase 1 (M6)	LI1.2B Lliurable íterim 2 Fase 1 (M12)	LI1.2C Lliurable íterim 3 Fase 1 (M18)	LI1.3 Lliurable final Fase 1 (M24)	LI2.1 Lliurable inicial Fase 2 (M25) LI2.2 Lliurable íterim 1 Fase 2 (M30)	LI2.3 Lliurable final Fase 2 (M36)
Pagament BD7 i BD8	P1 (M1): 30% P2 (M6): 16,25%	P3 (M12): 16,25%		P4 (M24): 16,25%		P5 (M36): 16,25% P6 (M36): 5%
Pagament BD9	P1 (M1): 30% P2 (M6): 16,25%	P3 (M12): 16,25%	P4 (M18): 16,25%			P5 (M36): 16,25% P6 (M36): 5%

Taula 108 Cronograma d'execució dels lots BD7, BD8 i BD9 M: mes a partir de l'inici del contracte; P: pagament

7.2.3 Monitorització de l'execució del contracte

En acabar cada una de les fases, tal com s'indica en l'apartat 7.2 *Calendari i seguiment d'execució del contracte*, el contractista haurà d'haver assolit les fites indicades i entregar l'informe final corresponent a cada fase. A l'annex 11 del PPT. *Monitorització dels contractes* es troben les taules on es detalla la informació a incloure a cada un dels lliurables de cada un dels projectes. Durant la reunió inicial de seguiment de l'execució de cada un dels lots es revisaran conjuntament amb l'entitat contractista aquests elements.

7.3 Model de relació, responsabilitats i governança del contracte

7.3.1 Model de relació

El model de relació té per objectiu definir els equips i les seves funcions durant l'execució del contracte per assegurar el compliment dels requisits i requeriments per part del contractista dels serveis descrits en aquests plecs. Aquests equips tindran funcions definides amb capacitat d'executar mecanismes d'ajustament d'aquestes condicions d'acord amb les necessitats.

Òrgan de contractació: HUVH, ICS

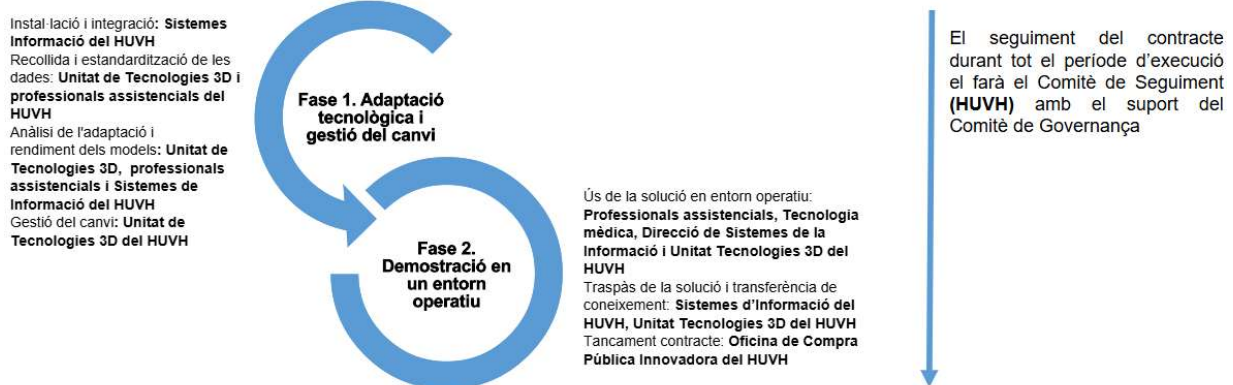


Figura 5. Model de relació per cada un dels contractes del projecte 3Dx3C

7.3.2 Responsabilitat de l'entitat contractant

És responsabilitat de l'HUVH facilitar a l'equip de l'entitat contractista tota la informació que cregui necessària per al desenvolupament del projecte.

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

Es considera que els estàndards i l'arquitectura d'entorns (hardware i software bàsic) no canviaran un cop iniciat el projecte. En termes d'integració, la Direcció de Sistemes d'Informació de l'HUVH és la responsable de la integració de les solucions en la infraestructura de l'HUVH.

7.3.3 Responsabilitat de l'entitat contractista

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

Durant el període d'execució del contracte, l'HUVH podrà realitzar auditories per verificar el compliment dels compromisos contractuals i la fiabilitat de la informació facilitada per part de l'entitat contractista. L'entitat contractista proporcionarà la seva total cooperació a la realització d'aquestes auditories. Això inclourà el lliurament de documentació i l'accés físic a les instal·lacions on s'estiguin realitzant els serveis objecte del contracte al personal que l'HUVH determini, que podrà ser tant personal propi de l'HUVH com subcontractat. En el cas que les tasques d'auditoria requereixin col·laboració activa del personal de l'entitat contractista, s'acordarà conjuntament el pla d'actuació. L'entitat contractista sostindrà els costos d'auditories adjudicades a tercers parts i gestionades per l'HUVH. El finançament d'aquestes auditories no pot superar el 0,7% de l'import acumulat i facturat dels serveis del contracte.

L'entitat contractista serà la responsable, i no l'HUVH, de les següents tasques:

- Adaptació de la solució tecnològica pels casos d'ús definits
- Gestió i mitigació de riscos
- Monitorització del rendiment de la solució i avaluació continua
- Realització de les formacions
- Manteniment i gestió d'incidències
- Manteniment de registre d'activitat
- Redacció de la documentació d'acompliment regulador relacionada amb l'adaptació tecnològica i la demostració de la solució en entorn operatiu

A continuació es descriuen els dos tipus d'òrgans que s'encarregaran de la monitorització dels contractes: Comitè de Governança i Comitè de Seguiment.

7.3.4 Comitè de Governança

Funcions	Aprova les decisions estratègiques que afecten la implantació i evolució del projecte.
Participants	<i>Hospital Universitari Vall Hebron:</i> Representant/s de la Direcció assistencial, Representat/s de la Direcció de Gestió i coordinació del projecte (representant del servei de radiodiagnòstic). Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS): Representant/s de l'Àrea d'Innovació de l'AQuAS. <i>Entitat contractista corresponent:</i> En cas que sigui necessari, responsable del projecte, responsable del servei i altres assistents
Objectius	• Valoració de l'estat de situació, seguiment de les activitats, les fites planificades i execució dels pagaments segons correspongui. • Fer seguiment de riscos estratègics i proposar accions correctores d'alt nivell. • Verificar el compliment de les condicions contractuals, legals i administratives del projecte.
Periodicitat de les reunions	A demanda

Taula 109. Definició de les funcions, participants i objectius del Comitè de Governança dels contractes

És convenient remarcar que hi ha un Comitè de Governança únic i diferent per cada lot.

7.3.5 Comitè de Seguiment

Funcions	Seguiment detallat de l'execució de les activitats del projecte, assegurant la qualitat tècnica, l'enfocament assistencial dels resultats i garantint la coherència de les activitats desenvolupades amb les establertes en el contracte. Transmissió al Comitè de Governança dels avenços així com els aspectes que requereixen decisió estratègica.
Participants	<i>Hospital Universitari Vall Hebron:</i> Representant/s de: - Direcció de Sistemes de la Informació - Direcció d'Infraestructures i Tecnologia - Unitat de Tecnologies 3D - Serveis clínics corresponents de cadascun dels projectes - Direcció de Gestió <i>Entitat contractista corresponent:</i> En cas que sigui necessari, responsable del projecte, responsable del servei i altres assistents.
Objectius	• Execució de les decisions preses en el Comitè de Governança.

	Avaluació d'avenços, lliurables i fites d'acord amb el contracte, per fer seguiment de si l'entitat contractista ha complert de manera exitosa amb les obligacions d'acord amb el contracte i aquest Plec de Prescripcions Tècniques.
Periodicitat de les reunions	Mensual (i addicionalment a demanda si cal)

Taula 110. Definició de les funcions, participants i objectius del Comitè de Seguiment dels contractes

És convenient remarcar que hi haurà un Comitè de Seguiment únic i independent per cada lot.

7.4 Monitorització del contracte i pagaments

7.4.1 Monitorització

Per a la monitorització dels contractes, es durà a terme una supervisió i revisió de la seva execució, contrastant-la amb els resultats, lliurables i fites esperats en cada fase, tal com es detalla a l'apartat 7.2 Calendari i seguiment d'execució del contracte. A l'*annex 11 del PPT. Monitorització dels contractes* es troben les taules (una taula per cada lot) on es detalla la informació que ha d'incloure cadascun dels lliurables en cada cas.

En aquesta tasca de monitorització participaran, per a cadascun dels contractes, els dos òrgans descrits a l'apartat 7.3 *Model de relació, responsabilitats i governança del contracte*: el Comitè de Governança i el Comitè de Seguiment.

Les tasques principals del Comitè de Governança en relació amb la monitorització del contracte seran:

- Validar l'assoliment de les fites contractuals i autoritzar, si escau, l'execució dels pagaments corresponents.
- Verificar el compliment de les condicions contractuals, legals, administratives i econòmiques del projecte.
- Avaluar desviacions rellevants i acordar mesures per garantir la correcta execució del contracte.

En cas de discrepància entre el Comitè de Seguiment i el Comitè de Governança, prevaldrà el criteri del Comitè de Governança.

El Comitè de Seguiment de cada contracte serà l'encarregat d'avaluar els lliurables i determinar si l'entitat contractista corresponent ha complert de manera exitosa amb les seves obligacions, d'acord amb el contracte i amb aquest Plec de Prescripcions Tècniques.

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

- Totes les fites s'han assolit amb èxit i els lliurables són entregats dins el termini i en la forma escaient.
- Valoració positiva per part de l'entitat contractant sobre la correcta execució del contracte i el desenvolupament del projecte.

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

- Sol·licitar a l'entitat contractista documents i informació rellevant per al seguiment del contracte.
- Planificar i convocar les reunions mensuals corresponents per tal de vetllar pel seguiment del contracte, així com reunions addicionals quan sigui necessari aclarir dubtes.
- Proposar recomanacions de millora durant cada fase del contracte.
- Clarificar dubtes i valorar els pagaments corresponents, en funció de l'execució del contracte i dels resultats obtinguts.
- Proposar recomanacions per millorar el funcionament de la solució i l'assoliment dels resultats.

S'establiran reunions mensuals amb l'entitat contractista per fer seguiment de l'execució del contracte. La reunió inicial del Comitè de Seguiment es farà a l'inici del mes 1 (M1), seguint la signatura del contracte, i servirà per iniciar la col·laboració entre l'entitat contractista i l'entitat contractant.

En aquesta reunió es detallarà com s'implementarà la monitorització durant l'execució del contracte i es convidarà l'entitat contractista a presentar la solució proposada, així com els plans d'actuació (Tecnològic i de codesenvolupament, Operatiu, Qualitat i Impacte), d'acord amb els objectius i resultats esperats. Aquesta primera reunió servirà per valorar els lliurables vinculats al primer pagament.

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

- Si s'ha realitzat el treball corresponent a aquesta fita/activitat.
- Si s'ha entregat el lliurable amb una qualitat mínima raonable.
- Si els lliurables s'han presentat dins el termini i en la forma escaient.
- Si els recursos s'han destinat als objectius previstos.
- Si els recursos s'han assignat i el treball s'ha dut a terme d'acord amb els criteris d'acompliment del contracte.
- I si el treball s'ha dut a terme d'acord amb les disposicions del contracte (incloent-hi, en particular, la verificació que el proveïdor ha gestionat degudament els drets de propietat intel·lectual generats en la fase corresponent).

La qualitat mínima raonable d'un lliurable significa que:

- el lliurable pot ser llegit per algú familiaritzat amb el tema, però que no és expert
- el lliurable proporciona informació clara sobre les tasques realitzades i els resultats obtinguts
- el lliurable s'ha elaborat utilitzant el formulari d'informe corresponent, i s'han complert els requisits d'aquest formulari d'acord amb les indicacions donades a l'Annex 11 Monitorització del contracte
- el lliurable s'ha entregat en temps, d'acord amb l'apartat 7.2 Calendari i seguiment d'execució del contracte, i forma
- ...

La qualitat mínima raonable de la demostració de la solució en entorn rellevant (Fase 1) i de la demostració de la solució en entorn operatiu (Fase 2) significa:

- la demostració pot ser entesa per algú familiaritzat amb el tema, però no expert (per exemple, algú amb coneixement operatiu però no tècnic)
- la demostració mostra com funciona la innovació, com es pot utilitzar i (si escau) com es gestiona i es manté
- la demostració és accessible a les parts designades pels compradors, excepte si aquestes són competidors directes del proveïdor
- la demostració segueix les indicacions incloses a l'Annex 10. Requeriments de la demostració de la solució en entorn rellevant (Fase 1) i de la demostració de la solució en entorn operatiu (Fase 2) del Pla Tecnològic i de Codesenvolupament
- la demostració s'ha fet en temps d'acord amb l'apartat 7.2 Calendari i seguiment d'execució del contracte, i forma

La finalització satisfactòria en cadascuna de les fases no implica una finalització amb èxit.

Tenint en compte el prèviament mencionat el Comitè de Seguiment avaluarà els lliurables, les fites i demostracions preparats per l'empresa contractista en cada fase d'acord amb les següents categories:

Resultats d'avaluació	Descripció
Lliurable satisfactori	El lliurable entregat per l'entitat contractista, la demostració realitzada i les fites assolides han estat lliurades a temps i compleixen plenament els objectius establerts, sense que sigui necessari fer recomanacions i/o esmenes.
Lliurable satisfactori amb comentaris	El lliurable entregat per l'entitat contractista, la demostració realitzada i les fites assolides han estat lliurades a temps i estan alineades amb els objectius establerts, però requereixen la incorporació de determinades recomanacions. La implementació d'aquestes recomanacions tindrà caràcter obligatori dins del termini que estableixi el Comitè de Seguiment.
Lliurable sense èxit	El lliurable entregat per l'entitat contractista, la demostració realitzada i les fites assolides no han estat lliurades a temps, manquen de la qualitat exigida o no compleixen amb els indicadors establerts. En cas que el Comitè de Seguiment consideri que la situació és reversible, formularà recomanacions d'implementació obligatòria. Si, per contra, es considera que la situació és irreversible, el Comitè de Seguiment proposarà la desestimació del lliurable i la rescissió del contracte.

Taula 111. Definició dels criteris d'avaluació per valorar els lliurables i informes

L'avaluació tindrà en compte els esforços realitzats pels proveïdors per incorporar el feedback del supervisor o de l'equip de seguiment. El comprador principal aprovarà o rebutjarà els lliurables presentats com a "satisfactoris" dins dels 30 dies naturals següents a la seva presentació.

Quan el Comitè de Seguiment consideri que la realització de lliurables, demostracions o fites no és satisfactòria, l'òrgan de contractació pot decidir reduir o retirar els pagaments corresponents a aquest lliurable i/o rescindir el contracte.

Els resultats esperats en cada cas i en cada fase estan especificats a les taules de l'apartat 7.2 *Calendari i seguiment d'execució del contracte*.

7.4.2 Pagaments

Es defineix un esquema combinat de pagament per fases i fites (95% del volum del contracte) i pagament per resultats (5% del volum del contracte).

La facturació dels pagaments en cada fase estarà subjecta a l'acompliment satisfactori de les activitats descrites en aquests plec i a l'avaluació satisfactòria, per part del Comitè de Seguiment, de les fites i els lliurables segons estableix l'apartat 7.4.1 *Monitorització*.

En finalitzar cada fase, si el Comitè de Seguiment del contracte considera que l'entitat contractista ha completat satisfactòriament les tasques i fites establertes (segons els criteris establerts a l'apartat 7.4.1 *Monitorització*) i que el lliurable és satisfactori, es realitzarà el pagament per part de l'entitat contractant. En cas contrari, es demanarà a l'entitat contractista la realització dels canvis i/o millores necessaris. Si aquests canvis i/o millores no s'implementen correctament, no s'efectuarà el pagament establert. L'entitat contractant comunicarà aquesta decisió a l'entitat contractista dins el termini i en la forma escaient, amb la finalitat que pugui realitzar els canvis necessaris.

Adicionalment, cada contracte preveu un pagament final vinculat als resultats obtinguts durant l'execució segons els indicadors assenyalats a l'*Annex 2 del PPT: Descripció dels indicadors de monitorització del contracte*, que seran avaluats al llarg de l'execució del contracte i que es valoraran per al seu pagament durant el darrer mes d'execució del contracte. En el cas que el no compliment sigui degut a causes alienes a l'entitat contractista, aquesta situació serà tractada en el si del Comitè de Seguiment.

D'acord amb l'esquema combinat, la distribució dels pagaments del contracte s'efectuarà segons els percentatges presentats a les següents taules:

7.4.2.1 Distribució dels pagaments del lot BD1

La distribució dels pagaments de BD1 s'indica a continuació:

Pagament	Mes	Concepte	Lliurable	% del volum del contracte
P1	M1	Fase 1. Adaptació tecnològica i Gestió del canvi	L1.1 Lliurable inicial Fase 1	30%
P2	M6	Fase 1. Adaptació tecnològica i Gestió del canvi	L1.2 Lliurable interin 1 Fase 1	16,25%
P3	M12	Fase 1. Adaptació tecnològica i Gestió del canvi	L1.3 Lliurable final Fase 1	16,25%
P4	M24	Fase 2. Demostració en un entorn operatiu	L1.2B Lliurable interin 2 Fase 2	16,25%
P5	M36	Fase 2. Demostració en un entorn operatiu	L1.3 Lliurable final Fase 2	16,25%
P6	M36	Pagament per resultats	L1.3 Lliurable final Fase 2 (apartat resultats de monitorització dels indicadors)	5%

Taula 112. Distribució del pagament de BD1

7.4.2.2 Distribució dels pagaments dels lots BD2, BD5 i BD6

La distribució dels pagaments de BD2, BD5 i BD6 s'indica a continuació:

Pagament	Mes	Concepte	Lliurable	% del volum del contracte
P1	M1	Fase 1. Adaptació tecnològica i Gestió del canvi	L1.1 Lliurable inicial Fase 1	30%
P2	M6	Fase 1. Adaptació tecnològica i Gestió del canvi	L1.2 Lliurable interin 1 Fase 1	16,25%

P3	M12	Fase 1. Adaptació tecnològica i Gestió del canvi	LI1.3 Lliurable final Fase 1	16,25%
P4	M24	Fase 2. Demostració en un entorn operatiu	LI1.2B Lliurable íterim 2 Fase 2	16,25%
P5	M36	Fase 2. Demostració en un entorn operatiu	LI2.3 Lliurable final Fase 2	16,25%
P6	M36	Pagament per resultats	LI2.3 Lliurable final Fase 2 (apartat resultats de monitorització dels indicadors)	5%

Taula 113. Distribució del pagament de BD2, BD5 i BD6

7.4.2.3 Distribució dels pagaments del lot BD3

La distribució dels pagaments de BD3 s'indica a continuació:

Pagament	Mes	Concepte	Lliurable	% del volum del contracte
P1	M1	Fase 1. Adaptació tecnològica i Gestió del canvi	LI1.1 Lliurable inicial Fase 1	30%
P2	M6	Fase 1. Adaptació tecnològica i Gestió del canvi	LI1.2 Lliurable íterim 1 Fase 1	21,60%
P3	M12	Fase 1. Adaptació tecnològica i Gestió del canvi	LI1.3 Lliurable final Fase 1	21,70%
P4	M18	Fase 2. Demostració en un entorn operatiu	LI2.3 Lliurable final Fase 2	21,70%
P5	M18	Pagament per resultats	LI2.3 Lliurable final Fase 2 (apartat resultats de monitorització dels indicadors)	5%

Taula 114. Distribució del pagament de BD3

7.4.2.4 Distribució dels pagaments del lot BD4

La distribució dels pagaments de BD4 s'indica a continuació:

Pagament	Mes	Concepte	Lliurable	% del volum del contracte
P1	M1	Fase 1. Adaptació tecnològica i Gestió del canvi	LI1.1 Lliurable inicial Fase 1	30%
P2	M6	Fase 1. Adaptació tecnològica i Gestió del canvi	LI1.2 Lliurable íterim 1 Fase 1	21,60%
P3	M12	Fase 1. Adaptació tecnològica i Gestió del canvi	LI1.3 Lliurable final Fase 1	21,70%
P4	M24	Fase 2. Demostració en un entorn operatiu	LI2.3 Lliurable final Fase 2	21,70%
P5	M24	Pagament per resultats	LI2.3 Lliurable final Fase 2 (apartat resultats de monitorització dels indicadors)	5%

Taula 115. Distribució del pagament de BD4

7.4.2.5 Distribució dels pagaments dels lots BD7 i BD8

La distribució dels pagaments de BD7 i BD8 s'indica a continuació:

Pagament	Mes	Concepte	Lliurable	% del volum del contracte
P1	M1	Fase 1A. Adaptació tecnològica i Gestió del canvi	LI1.1 Lliurable inicial Fase 1	30%
P2	M6	Fase 1A. Adaptació tecnològica i Gestió del canvi	LI1.2A Lliurable íterim 1 Fase 1	16,25%
P3	M12	Fase 1A. Adaptació tecnològica i Gestió del canvi	LI1.2B Lliurable íterim 2 Fase 1	16,25%
P4	M24	Fase 1B. Adaptació tecnològica i Gestió del canvi	LI1.3 Lliurable final Fase 1	16,25%
P5	M36	Fase 2. Demostració en un entorn operatiu	LI2.3 Lliurable final Fase 2	16,25%
P6	M36	Pagament per resultats	LI2.3 Lliurable final de Fase 2 (apartat resultats de monitorització dels indicadors)	5%

Taula 116. Distribució del pagament de BD7 i BD8

7.4.2.6 Distribució dels pagaments del lot BD9

La distribució dels pagaments de BD9 s'indica a continuació:

Pagament	Mes	Concepte	Lliurable	% del volum del contracte
P1	M1	Fase 1. Adaptació tecnològica i Gestió del canvi	LI1.1 Lliurable inicial Fase 1	30%
P2	M6	Fase 1. Adaptació tecnològica i Gestió del canvi	LI1.2 Lliurable interin 1 Fase 1	16,25%
P3	M12	Fase 1. Adaptació tecnològica i Gestió del canvi	LI1.2B Lliurable interin 2 Fase 1	16,25%
P4	M18	Fase 1. Adaptació tecnològica i Gestió del canvi	LI1.2C Lliurable interin 3 Fase 1	16,25%
P5	M36	Fase 2. Demostració en un entorn operatiu	LI2.3 Lliurable final Fase 2	16,25%
P6	M36	Pagament per resultats	LI2.3 Lliurable final Fase 2 (apartat resultats de monitorització dels indicadors)	5%

Taula 117. Distribució del pagament de BD9

7.5 Confidencialitat i protecció de dades

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

Així mateix, l'entitat contractista, en relació amb les dades personals a les quals tingui accés amb ocasió del contracte, s'obliga al compliment de tot allò que estableix el Reglament (UE) 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE, la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i de garantia dels drets digitals (d'ara endavant LOPDGDD), i pel Reial Decret 1720/2007, de 21 de desembre, i tota altra norma relacionada que estigui vigent, en tot allò que no contradigui a l'esmentat Reglament.

L'incompliment d'aquestes obligacions constitueix la infracció tipificada a la LOPDGDD, sens perjudici de les responsabilitats exigides davant la jurisdicció ordinària.

El responsable de tractament de les dades serà l'Institut Català de la Salut (HUVH). L'encarregat de tractament de les dades serà l'entitat contractista. L'entitat contractista serà qui tracti les dades en nom del responsable, seguint les instruccions del responsable, i d'acord amb les finalitats i als elements de tractament que el responsable marqui.

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

7.6 Propietat intel·lectual i drets d'ús

L'HUVH cedeix la propietat intel·lectual generada durant el codesenvolupament durant l'execució del contracte. Per altra banda, l'entitat licitadora haurà de descriure en el Pla d'Impacte la seva estratègia en relació amb la llicència d'ús de la solució, d'acord amb el que s'indica al requeriment BD1-SO-07, incloent-hi una proposta detallada de les condicions jurídiques i econòmiques aplicables a les

actualitzacions i al manteniment posterior a la finalització del contracte. En la proposta que presenti l'entitat licitadora es valorarà amb la màxima puntuació la proposta de cessió de la llicència d'ús il·limitada de la solució a favor de l'HUVH tal com es descriu en els criteris d'adjudicació. En cap cas s'ha d'interpretar el contingut del contracte com una cessió o atorgament de qualsevol mena de dret d'ús sobre els drets de propietat intel·lectual i industrial previs de cap de les parts. L'HUVH no podrà comercialitzar a tercers aliens la solució tecnològica o qualsevol modificació, addició o alteració que en faci.

7.7 Citacions

L'HUVH i l'ICS esdevenen actors fonamentals en la transferència del coneixement generat durant l'execució dels contractes. Per tant, el valor afegit que aporten l'HUVH i l'ICS pel desenvolupament d'aquest projecte s'ha de tenir en compte per part de l'entitat contractista a l'hora de fer difusió i disseminació dels resultats obtinguts.

En totes aquelles activitats de comunicació, s'haurà d'incloure: "Forma part del projecte *Noves tecnologies digitals per l'abordatge personalitzat de patologies congènites i complexes (3Dx3C)* que ha rebut finançament per la UE dins del marc de Programa operatiu FEDER de Catalunya 2021-2027 sota el marc de la plataforma europea de tecnologies estratègiques (STEP, per les seves sigles en anglès)". Totes les activitats de comunicació (fins i tot en format electrònic i a través de les xarxes socials) i infraestructura, els equips i els principals resultats finançats pel Projecte han de mostrar de manera harmonitzada el logotip de Finançat per la Unió Europea i de la Generalitat de Catalunya. També s'han de mostrar els logotips de l' "Hospital Universitari Vall d'Hebron" i de l' "Institut Català de la Salut". Addicionalment, l'equip de treball de l'HUVH que hagi contribuït al desenvolupament del projecte haurà d'aparèixer en totes les publicacions científiques i congressos relacionades amb l'execució dels contractes i els seus resultats. Aquest reconeixement haurà de respectar els criteris d'autoria, filiació institucional i menció de participació acordats entre l'òrgan de contractació i l'empresa contractista de cada lot .

Quan es mostri juntament amb un altre logotip, l'emblema de la UE tindrà el protagonisme adequat. El contractista pot utilitzar l'emblema de la UE sense obtenir prèviament l'aprovació de la UE. Tanmateix, això no atorga als contractistes el dret exclusiu d'ús.

A més, el contractista no pot apropiarse de l'emblema de la UE o qualsevol marca o logotip similar, ja sigui per registre o per qualsevol altre mitjà. Per a més detalls, seguir les guies de comunicació de referència.

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

7.8 Termini màxim d'execució

El termini d'execució de cada contracte és específic de cada lot. El termini comença a comptar des de la data de la seva formalització, i en cap cas s'estendrà més enllà del 31 de desembre del 2029. A la taula s'indica el termini màxim d'execució de cada un dels contractes.

Lot	Termini màxim d'execució
BD1, BD2, BD5, BD6, BD7, BD8, BD9	36 mesos

BD3, BD4

24 mesos

Taula 118. Termini màxim d'execució de cada contracte

8. ANNEXOS

ANNEX 1. Índex d'apartats per BD

ANNEX 2. Descripció dels indicadors de monitorització per lot

ANNEX 3. Documentació de suport per l'acompliment ètic (CEIm i l'AEMPS)

ANNEX 4. Proposta i Recomanacions per la generació d'evidència

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

ANNEX 6. Coneixement aportat en el codesenvolupament de les solucions

ANNEX 7. Visió general del procés d'innovació dels contractes 3Dx3C

ANNEX 8. Plantilla de sostenibilitat digital i eficiència energètica

ANNEX 9. Descripció de les dades aportades per l'HUVH per a codesenvolupar les diferents solucions de bessons digitals en la Fase 1 i la Fase 2

ANNEX 10. Requeriments de la demostració de la solució en entorn rellevant (Fase 1) i de la demostració de la solució en entorn operatiu (Fase 2) del Pla Tecnològic i de Codesenvolupament

ANNEX 11. Monitorització dels contractes

ANNEX 12. Acompliment de la solució resultant amb els Reglaments (UE) 2017/745 i 2024/1689

Dra. M^a José Abadías Medrano
Directora Assistencial
Hospital Universitari Vall d'Hebron