

ANNEX 1. Índex d'apartats per BD

Aquest annex té com a objectiu indicar els apartats on es troba la informació rellevant per a cada lot. No obstant això, per tal de preparar l'oferta tècnica de cadascun dels lots, és important tenir en compte que es tracta d'un projecte comú i, per tant, es recomana revisar tota la documentació inclosa en el plec.

1.1 Apartats per BD1

1. ANTECEDENTS

2. INTRODUCCIÓ I CONTEXT GENERAL

2.1 Medicina personalitzada

2.2 Models computacionals per la medicina personalitzada

2.3 Bessons digitals i Intel·ligència artificial

2.4 Tractament de dades de salut

2.5 Iniciatives de bessons digitals arreu de la UE

2.6 Maduresa de les tecnologies i codesenvolupament

2.7 Patologies congènites i patologies complexes

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

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

2.10 Contextos dels diferents lots

2.10.1 Context del lot BD1

2.10.1.1 Tractament de dades a l'HUVH

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

3. MARC DE LES COMPRES 3DX3C

3.1 Objectiu general

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

4. OBJECTE DEL CONTRACTE

4.1 Objecte de contracte del lot BD1

4.1.1 Resultats esperats del lot BD1

4.1.2 Resultats esperats per agents involucrats del lot BD1

4.1.3 Casos d'ús del lot BD1

5. REQUISITS D'OBLIGAT COMPLIMENT

5.1 Equip de treball

5.2 Requisits tècnics d'obligat compliment

5.2.1 Requisits tècnics d'obligat compliment del Lot BD1

6. REQUERIMENTS

6.1 Requeriments globals per tots els lots

6.1.1 Requeriments d'adaptació i codesenvolupament

6.1.1.1 Requeriments d'adaptació i codesenvolupament del lot BD1

6.1.2 Requeriments de governança de contracte i gestió dels riscos

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

6.1.4 Requeriments tècnics i ètics de la solució

6.1.4.1 Requeriments tècnics i ètics del lot BD1

6.1.5 Requeriments d'acompliment regulador

6.1.5.1 Requeriments d'acompliment regulador del lot BD1

6.1.6 Requeriments de formació i gestió del canvi

6.1.6.1 Requeriments de formació i gestió del canvi del lot BD1

6.1.7 Requeriments de generació d'evidència

6.1.7.1 Requeriments de generació d'evidència del lot BD1

6.1.8 Requeriments de sostenibilitat

6.1.8.1 Requeriments de sostenibilitat del lot BD1

6.2 Requeriments d'instal·lació i desplegament

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

6.3 Requeriments d'ús

6.3.1 Requeriments funcionals per cada lot

- 6.3.1.1 Requeriments funcionals del lot BD1
- 6.3.2 Requeriments no funcionals
 - 6.3.2.1 Requeriments de rendiment
 - 6.3.2.1.1 Requeriments de rendiment del lot BD1
 - 6.3.2.2 Requeriments de seguretat
 - 6.3.2.2.1 Requeriments de seguretat del lot BD1
 - 6.3.2.3 Requeriments d'usabilitat
- 6.4 Requeriments de manteniment
- 6.5 Requeriments de desinstal·lació, traspàs i finalització del contracte
- 6.6 Requeriments tècnics específics del lot BD1
 - 6.6.1 Requeriments funcionals
 - 6.6.2 Requeriments arquitectònics
 - 6.6.3 Requeriments d'integració, instal·lació i desinstal·lació
 - 6.6.4 Requeriments d'usabilitat
- 7. CONDICIONS D'EXECUCIÓ DELS CONTRACTES
 - 7.1 Descripció de les fases
 - 7.1.1 Fases del lot BD1
 - 7.2 Calendari i seguiment d'execució del contracte
 - 7.2.1 Calendari d'execució
 - 7.2.1.1 Calendari d'execució del lot BD1
 - 7.2.2 Cronogrames d'execució
 - 7.2.2.1 Cronograma d'execució del lot BD1
 - 7.2.3 Monitorització de l'execució del contracte
 - 7.3 Model de relació, responsabilitats i governança del contracte
 - 7.3.1 Model de relació
 - 7.3.2 Responsabilitat de l'entitat contractant
 - 7.3.3 Responsabilitat de l'entitat adjudicatària
 - 7.3.4 Comitè de Governança

7.3.5 Comitè de Seguiment

7.4 Monitorització del contracte i pagaments

7.4.1 Monitorització

7.4.2 Pagaments

7.4.2.1 Distribució dels pagaments del lot BD1

7.5 Confidencialitat i protecció de dades

7.6 Propietat intel·lectual i drets d'ús

7.7 Citacions

7.8 Termini màxim d'execució

8. ANNEXOS

ANNEX 1. Índex d'apartats per BD

ANNEX 2. Descripció dels indicadors de monitorització per lot

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 10. Requeriments de la demostració de la solució en entorn rellevant (Fase 1) i de la demostració de la solució en entorn operatiu del Pla Tecnològic i de Codesenvolupament

ANNEX 11. Monitorització dels contractes

1.2 Apartats per BD2

1. ANTECEDENTS

2. INTRODUCCIÓ I CONTEXT GENERAL

2.1 Medicina personalitzada

2.2 Models computacionals per la medicina personalitzada

2.3 Bessons digitals i Intel·ligència artificial

2.4 Tractament de dades de salut

2.5 Iniciatives de bessons digitals arreu de la UE

- 2.6 Maduresa de les tecnologies i codesenvolupament
- 2.7 Patologies congènites i patologies complexes
- 2.8 Integració de l'abordatge de patologies congènites i patologies complexes
- 2.9 L'HUVH com a referent en patologies congènites i patologies complexes i medicina personalitzada
- 2.10 Contextos dels diferents lots
 - 2.10.2 Context del lot BD2
 - 2.10.2.1 Tractament actual i reptes
 - 2.10.2.2 Descripció de les necessitats: situació actual i punts crítics
 - 2.10.2.3 Descripció de la situació futura incorporant la solució
- 3. MARC DE LES COMPRES 3DX3C
 - 3.1 Objectiu general
 - 3.2 Compres basades en valor pel codesenvolupament de solucions tecnològiques per donar resposta a patologies congènites i patologies complexes
- 4. OBJECTE DEL CONTRACTE
 - 4.2 Objecte de contracte del lot BD2
 - 4.2.1 Resultats esperats del lot BD2
 - 4.2.2 Resultats esperats per agents involucrats del lot BD2
 - 4.2.3 Casos d'ús del lot BD2
- 5. REQUISITS D'OBLIGAT COMPLIMENT
 - 5.1 Equip de treball
- 6. REQUERIMENTS
 - 6.1 Requeriments globals per tots els lots
 - 6.1.1 Requeriments d'adaptació i codesenvolupament
 - 6.1.1.2 Requeriments d'adaptació i codesenvolupament dels lots BD2-BD9
 - 6.1.2 Requeriments de governança de contracte i gestió dels riscos
 - 6.1.3 Requeriments de monitorització del contracte, de la solució i postimplantació
 - 6.1.4 Requeriments tècnics i ètics de la solució

- 6.1.4.2 Requeriments tècnics i ètics dels lots BD2-BD9
 - 6.1.5 Requeriments d'acompliment regulador
 - 6.1.5.2 Requeriments d'acompliment regulador dels lots BD2-BD9
 - 6.1.6 Requeriments de formació i gestió del canvi
 - 6.1.6.2 Requeriments de formació i gestió del canvi dels lots BD2-BD9
 - 6.1.7 Requeriments de generació d'evidència
 - 6.1.7.2 Requeriments de generació d'evidència dels lots BD2-BD9
 - 6.1.8 Requeriments de sostenibilitat
 - 6.1.8.2 Requeriments de sostenibilitat dels lots BD2-BD9
 - 6.2 Requeriments d'instal·lació i desplegament
 - 6.2.2 Requeriments d'instal·lació i desplegament dels lots BD2-BD9
 - 6.3 Requeriments d'ús
 - 6.3.1 Requeriments funcionals per cada lot
 - 6.3.1.2 Requeriments funcionals del lot BD2
 - 6.3.2 Requeriments no funcionals
 - 6.3.2.1 Requeriments de rendiment
 - 6.3.2.1.2 Requeriments de rendiment dels lots BD2-BD9
 - 6.3.2.1.3 Requeriments de rendiment del lot BD2
 - 6.3.2.2 Requeriments de seguretat
 - 6.3.2.2.2 Requeriments de seguretat dels lots BD2-BD9
 - 6.3.2.3 Requeriments d'usabilitat
 - 6.4 Requeriments de manteniment
 - 6.5 Requeriments de desinstal·lació, traspàs i finalització del contracte
- ## 7. CONDICIONS D'EXECUCIÓ DELS CONTRACTES
- 7.1 Descripció de les fases
 - 7.1.2 Fases dels lots BD2-BD9
 - 7.2 Calendari i seguiment d'execució del contracte
 - 7.2.1 Calendari d'execució

7.2.1.2 Calendari d'execució dels lots BD2-BD9

7.2.2 Cronogrames d'execució

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

7.2.3 Monitorització de l'execució del contracte

7.3 Model de relació, responsabilitats i governança del contracte

7.3.1 Model de relació

7.3.2 Responsabilitat de l'entitat contractant

7.3.3 Responsabilitat de l'entitat adjudicatària

7.3.4 Comitè de Governança

7.3.5 Comitè de Seguiment

7.4 Monitorització del contracte i pagaments

7.4.1 Monitorització

7.4.2 Pagaments

7.4.2.2 Distribució dels pagaments dels lots BD2, BD5 i BD6

7.5 Confidencialitat i protecció de dades

7.6 Propietat intel·lectual i drets d'ús

7.7 Citacions

7.8 Termini màxim d'execució

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. 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 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

1.3 Apartats per BD3

1. ANTECEDENTS

2. INTRODUCCIÓ I CONTEXT GENERAL

2.1 Medicina personalitzada

2.2 Models computacionals per la medicina personalitzada

2.3 Bessons digitals i Intel·ligència artificial

2.4 Tractament de dades de salut

2.5 Iniciatives de bessons digitals arreu de la UE

2.6 Maduresa de les tecnologies i codesenvolupament

2.7 Patologies congènites i patologies complexes

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

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

2.10 Contextos dels diferents lots

2.10.3 Context del lot BD3

2.10.3.1 Tractament actual i reptes

2.10.3.2 Descripció de les necessitats: situació actual i punts crítics

2.10.3.3 Descripció de la situació futura incorporant la solució

3. MARC DE LES COMPRES 3DX3C

3.1 Objectiu general

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

4. OBJECTE DEL CONTRACTE

4.3 Objecte de contracte del lot BD3

4.3.1 Resultats esperats del lot BD3

4.3.2 Resultats esperats per agents involucrats del lot BD3

4.3.3 Casos d'ús del lot BD3

5. REQUISITS D'OBLIGAT COMPLIMENT

5.1 Equip de treball

6. REQUERIMENTS

6.1 Requeriments globals per tots els lots

6.1.1 Requeriments d'adaptació i codesenvolupament

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

6.1.2 Requeriments de governança de contracte i gestió dels riscos

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

6.1.4 Requeriments tècnics i ètics de la solució

6.1.4.2 Requeriments tècnics i ètics dels lots BD2-BD9

6.1.5 Requeriments d'acompliment regulador

6.1.5.2 Requeriments d'acompliment regulador dels lots BD2-BD9

6.1.6 Requeriments de formació i gestió del canvi

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

6.1.7 Requeriments de generació d'evidència

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

6.1.8 Requeriments de sostenibilitat

6.1.8.2 Requeriments de sostenibilitat dels lots BD2-BD9

6.2 Requeriments d'instal·lació i desplegament

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

6.3 Requeriments d'ús

6.3.1 Requeriments funcionals per cada lot

6.3.1.3 Requeriments funcionals del lot BD3

6.3.2 Requeriments no funcionals

6.3.2.1 Requeriments de rendiment

6.3.2.1.2 Requeriments de rendiment dels lots BD2-BD9

6.3.2.1.4 Requeriments de rendiment del lot BD3

6.3.2.2 Requeriments de seguretat

6.3.2.2.2 Requeriments de seguretat dels lots BD2-BD9

6.3.2.3 Requeriments d'usabilitat

6.4 Requeriments de manteniment

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

7. CONDICIONS D'EXECUCIÓ DELS CONTRACTES

7.1 Descripció de les fases

7.1.2 Fases dels lots BD2-BD9

7.2 Calendari i seguiment d'execució del contracte

7.2.1 Calendari d'execució

7.2.1.2 Calendari d'execució dels lots BD2-BD9

7.2.2 Cronogrames d'execució

7.2.2.3 Cronograma d'execució del lot BD3

7.2.3 Monitorització de l'execució del contracte

7.3 Model de relació, responsabilitats i governança del contracte

7.3.1 Model de relació

7.3.2 Responsabilitat de l'entitat contractant

7.3.3 Responsabilitat de l'entitat adjudicatària

7.3.4 Comitè de Governança

7.3.5 Comitè de Seguiment

7.4 Monitorització del contracte i pagaments

7.4.1 Monitorització

7.4.2 Pagaments

7.4.2.3 Distribució dels pagaments del lot BD3

7.5 Confidencialitat i protecció de dades

7.6 Propietat intel·lectual i drets d'ús

7.7 Citacions

7.8 Termini màxim d'execució

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. 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 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

1.4 Apartats per BD4

1. ANTECEDENTS

2. INTRODUCCIÓ I CONTEXT GENERAL

- 2.1 Medicina personalitzada
- 2.2 Models computacionals per la medicina personalitzada
- 2.3 Bessons digitals i Intel·ligència artificial
- 2.4 Tractament de dades de salut
- 2.5 Iniciatives de bessons digitals arreu de la UE
- 2.6 Maduresa de les tecnologies i codesenvolupament
- 2.7 Patologies congènites i patologies complexes
- 2.8 Integració de l'abordatge de patologies congènites i patologies complexes
- 2.9 L'HUVH com a referent en patologies congènites i patologies complexes i medicina personalitzada
- 2.10 Contextos dels diferents lots
 - 2.10.4 Context del lot BD4
 - 2.10.4.1 Tractament actual i reptes
 - 2.10.4.2 Descripció de les necessitats: situació actual i punts crítics
 - 2.10.4.3 Descripció de la situació futura incorporant la solució
- 3. MARC DE LES COMPRES 3DX3C
 - 3.1 Objectiu general
 - 3.2 Compres basades en valor pel codesenvolupament de solucions tecnològiques per donar resposta a patologies congènites i patologies complexes
- 4. OBJECTE DEL CONTRACTE
 - 4.4 Objecte de contracte del lot BD4
 - 4.4.1 Resultats esperats del lot BD34
 - 4.4.2 Resultats esperats per agents involucrats del lot BD4
 - 4.4.3 Casos d'ús del lot BD4
- 5. REQUISITS D'OBLIGAT COMPLIMENT
 - 5.1 Equip de treball
- 6. REQUERIMENTS
 - 6.1 Requeriments globals per tots els lots

- 6.1.1 Requeriments d'adaptació i codesenvolupament
 - 6.1.1.2 Requeriments d'adaptació i codesenvolupament dels lots BD2-BD9
- 6.1.2 Requeriments de governança de contracte i gestió dels riscos
- 6.1.3 Requeriments de monitorització del contracte, de la solució i postimplantació
- 6.1.4 Requeriments tècnics i ètics de la solució
 - 6.1.4.2 Requeriments tècnics i ètics dels lots BD2-BD9
- 6.1.5 Requeriments d'acompliment regulador
 - 6.1.5.2 Requeriments d'acompliment regulador dels lots BD2-BD9
- 6.1.6 Requeriments de formació i gestió del canvi
 - 6.1.6.2 Requeriments de formació i gestió del canvi dels lots BD2-BD9
- 6.1.7 Requeriments de generació d'evidència
 - 6.1.7.2 Requeriments de generació d'evidència dels lots BD2-BD9
- 6.1.8 Requeriments de sostenibilitat
 - 6.1.8.2 Requeriments de sostenibilitat dels lots BD2-BD9
- 6.2 Requeriments d'instal·lació i desplegament
 - 6.2.2 Requeriments d'instal·lació i desplegament dels lots BD2-BD9
- 6.3 Requeriments d'ús
 - 6.3.1 Requeriments funcionals per cada lot
 - 6.3.1.4 Requeriments funcionals del lot BD4
 - 6.3.2 Requeriments no funcionals
 - 6.3.2.1 Requeriments de rendiment
 - 6.3.2.1.2 Requeriments de rendiment dels lots BD2-BD9
 - 6.3.2.1.5 Requeriments de rendiment del lot BD4
 - 6.3.2.2 Requeriments de seguretat
 - 6.3.2.2.2 Requeriments de seguretat dels lots BD2-BD9
 - 6.3.2.3 Requeriments d'usabilitat
- 6.4 Requeriments de manteniment
- 6.5 Requeriments de desinstal·lació, traspàs i finalització del contracte

7. CONDICIONS D'EXECUCIÓ DELS CONTRACTES

7.1 Descripció de les fases

7.1.2 Fases dels lots BD2-BD9

7.2 Calendari i seguiment d'execució del contracte

7.2.1 Calendari d'execució

7.2.1.2 Calendari d'execució dels lots BD2-BD9

7.2.2 Cronogrames d'execució

7.2.2.4 Cronograma d'execució dels lot BD4

7.2.3 Monitorització de l'execució del contracte

7.3 Model de relació, responsabilitats i governança del contracte

7.3.1 Model de relació

7.3.2 Responsabilitat de l'entitat contractant

7.3.3 Responsabilitat de l'entitat adjudicatària

7.3.4 Comitè de Governança

7.3.5 Comitè de Seguiment

7.4 Monitorització del contracte i pagaments

7.4.1 Monitorització

7.4.2 Pagaments

7.4.2.4 Distribució dels pagaments del lot BD4

7.5 Confidencialitat i protecció de dades

7.6 Propietat intel·lectual i drets d'ús

7.7 Citacions

7.8 Termini màxim d'execució

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. 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 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

1.5 Apartats per BD5

1. ANTECEDENTS

2. INTRODUCCIÓ I CONTEXT GENERAL

2.1 Medicina personalitzada

2.2 Models computacionals per la medicina personalitzada

2.3 Bessons digitals i Intel·ligència artificial

2.4 Tractament de dades de salut

2.5 Iniciatives de bessons digitals arreu de la UE

2.6 Maduresa de les tecnologies i codesenvolupament

2.7 Patologies congènites i patologies complexes

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

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

2.10 Contextos dels diferents lots

2.10.5 Context del lot BD5

2.10.5.1 Tractament actual i reptes

2.10.5.2 Descripció de les necessitats: situació actual i punts crítics

2.10.5.3 Descripció de la situació futura incorporant la solució

3. MARC DE LES COMPRES 3DX3C

3.1 Objectiu general

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

4. OBJECTE DEL CONTRACTE

4.5 Objecte de contracte del lot BD5

4.5.1 Resultats esperats del lot BD5

4.5.2 Resultats esperats per agents involucrats del lot BD5

4.5.3 Casos d'ús del lot BD5

5. REQUISITS D'OBLIGAT COMPLIMENT

5.1 Equip de treball

6. REQUERIMENTS

6.1 Requeriments globals per tots els lots

6.1.1 Requeriments d'adaptació i codesenvolupament

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

6.1.2 Requeriments de governança de contracte i gestió dels riscos

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

6.1.4 Requeriments tècnics i ètics de la solució

6.1.4.2 Requeriments tècnics i ètics dels lots BD2-BD9

6.1.5 Requeriments d'acompliment regulador

6.1.5.2 Requeriments d'acompliment regulador dels lots BD2-BD9

6.1.6 Requeriments de formació i gestió del canvi

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

6.1.7 Requeriments de generació d'evidència

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

6.1.8 Requeriments de sostenibilitat

6.1.8.2 Requeriments de sostenibilitat dels lots BD2-BD9

6.2 Requeriments d'instal·lació i desplegament

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

6.3 Requeriments d'ús

6.3.1 Requeriments funcionals per cada lot

6.3.1.5 Requeriments funcionals del lot BD5

6.3.2 Requeriments no funcionals

6.3.2.1 Requeriments de rendiment

6.3.2.1.2 Requeriments de rendiment dels lots BD2-BD9

6.3.2.1.6 Requeriments de rendiment del lot BD5

6.3.2.2 Requeriments de seguretat

6.3.2.2.2 Requeriments de seguretat dels lots BD2-BD9

6.3.2.3 Requeriments d'usabilitat

6.4 Requeriments de manteniment

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

7. CONDICIONS D'EXECUCIÓ DELS CONTRACTES

7.1 Descripció de les fases

7.1.2 Fases dels lots BD2-BD9

7.2 Calendari i seguiment d'execució del contracte

7.2.1 Calendari d'execució

7.2.1.2 Calendari d'execució dels lots BD2-BD9

7.2.2 Cronogrames d'execució

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

7.2.3 Monitorització de l'execució del contracte

7.3 Model de relació, responsabilitats i governança del contracte

7.3.1 Model de relació

7.3.2 Responsabilitat de l'entitat contractant

7.3.3 Responsabilitat de l'entitat adjudicatària

7.3.4 Comitè de Governança

7.3.5 Comitè de Seguiment

7.4 Monitorització del contracte i pagaments

7.4.1 Monitorització

7.4.2 Pagaments

7.4.2.2 Distribució dels pagaments dels lots BD2, BD5 i BD6

7.5 Confidencialitat i protecció de dades

7.6 Propietat intel·lectual i drets d'ús

7.7 Citacions

7.8 Termini màxim d'execució

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. 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 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

1.6 Apartats per BD6

1. ANTECEDENTS

2. INTRODUCCIÓ I CONTEXT GENERAL

2.1 Medicina personalitzada

2.2 Models computacionals per la medicina personalitzada

2.3 Bessons digitals i Intel·ligència artificial

2.4 Tractament de dades de salut

2.5 Iniciatives de bessons digitals arreu de la UE

2.6 Maduresa de les tecnologies i codesenvolupament

2.7 Patologies congènites i patologies complexes

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

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

2.10 Contextos dels diferents lots

2.10.6 Context del lot BD6

2.10.6.1 Tractament actual i reptes

2.10.6.2 Descripció de les necessitats: situació actual i punts crítics

2.10.6.3 Descripció de la situació futura incorporant la solució

3. MARC DE LES COMPRES 3DX3C

3.1 Objectiu general

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

4. OBJECTE DEL CONTRACTE

4.6 Objecte de contracte del lot BD6

4.6.1 Resultats esperats del lot BD6

4.6.2 Resultats esperats per agents involucrats del lot BD6

4.6.3 Casos d'ús del lot BD6

5. REQUISITS D'OBLIGAT COMPLIMENT

5.1 Equip de treball

6. REQUERIMENTS

6.1 Requeriments globals per tots els lots

6.1.1 Requeriments d'adaptació i codesenvolupament

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

6.1.2 Requeriments de governança de contracte i gestió dels riscos

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

6.1.4 Requeriments tècnics i ètics de la solució

6.1.4.2 Requeriments tècnics i ètics dels lots BD2-BD9

6.1.5 Requeriments d'acompliment regulador

6.1.5.2 Requeriments d'acompliment regulador dels lots BD2-BD9

6.1.6 Requeriments de formació i gestió del canvi

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

6.1.7 Requeriments de generació d'evidència

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

6.1.8 Requeriments de sostenibilitat

6.1.8.2 Requeriments de sostenibilitat dels lots BD2-BD9

6.2 Requeriments d'instal·lació i desplegament

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

6.3 Requeriments d'ús

6.3.1 Requeriments funcionals per cada lot

6.3.1.6 Requeriments funcionals del lot BD6

6.3.2 Requeriments no funcionals

6.3.2.1 Requeriments de rendiment

6.3.2.1.2 Requeriments de rendiment dels lots BD2-BD9

6.3.2.1.7 Requeriments de rendiment del lot BD6

6.3.2.2 Requeriments de seguretat

6.3.2.2.2 Requeriments de seguretat dels lots BD2-BD9

6.3.2.3 Requeriments d'usabilitat

6.4 Requeriments de manteniment

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

7. CONDICIONS D'EXECUCIÓ DELS CONTRACTES

7.1 Descripció de les fases

7.1.2 Fases dels lots BD2-BD9

7.2 Calendari i seguiment d'execució del contracte

7.2.1 Calendari d'execució

7.2.1.2 Calendari d'execució dels lots BD2-BD9

7.2.2 Cronogrames d'execució

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

7.2.3 Monitorització de l'execució del contracte

7.3 Model de relació, responsabilitats i governança del contracte

7.3.1 Model de relació

7.3.2 Responsabilitat de l'entitat contractant

7.3.3 Responsabilitat de l'entitat adjudicatària

7.3.4 Comitè de Governança

7.3.5 Comitè de Seguiment

7.4 Monitorització del contracte i pagaments

7.4.1 Monitorització

7.4.2 Pagaments

7.4.2.2 Distribució dels pagaments dels lots BD2, BD5 i BD6

7.5 Confidencialitat i protecció de dades

7.6 Propietat intel·lectual i drets d'ús

7.7 Citacions

7.8 Termini màxim d'execució

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. 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 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

1.7 Apartats per BD7

1. ANTECEDENTS

2. INTRODUCCIÓ I CONTEXT GENERAL

2.1 Medicina personalitzada

2.2 Models computacionals per la medicina personalitzada

2.3 Bessons digitals i Intel·ligència artificial

2.4 Tractament de dades de salut

2.5 Iniciatives de bessons digitals arreu de la UE

2.6 Maduresa de les tecnologies i codesenvolupament

2.7 Patologies congènites i patologies complexes

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

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

2.10 Contextos dels diferents lots

2.10.7 Context del lot BD7

2.10.7.1 Tractament actual i reptes

2.10.7.2 Descripció de les necessitats: situació actual i punts crítics

2.10.7.3 Descripció de la situació futura incorporant la solució

3. MARC DE LES COMPRES 3DX3C

3.1 Objectiu general

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

4. OBJECTE DEL CONTRACTE

4.7 Objecte de contracte del lot BD7

4.7.1 Resultats esperats del lot BD7

4.7.2 Resultats esperats per agents involucrats del lot BD7

4.7.3 Casos d'ús del lot BD7

5. REQUISITS D'OBLIGAT COMPLIMENT

5.1 Equip de treball

6. REQUERIMENTS

6.1 Requeriments globals per tots els lots

6.1.1 Requeriments d'adaptació i codesenvolupament

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

6.1.2 Requeriments de governança de contracte i gestió dels riscos

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

6.1.4 Requeriments tècnics i ètics de la solució

6.1.4.2 Requeriments tècnics i ètics dels lots BD2-BD9

6.1.5 Requeriments d'acompliment regulador

6.1.5.2 Requeriments d'acompliment regulador dels lots BD2-BD9

6.1.6 Requeriments de formació i gestió del canvi

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

- 6.1.7 Requeriments de generació d'evidència
 - 6.1.7.2 Requeriments de generació d'evidència dels lots BD2-BD9
- 6.1.8 Requeriments de sostenibilitat
 - 6.1.8.2 Requeriments de sostenibilitat dels lots BD2-BD9
- 6.2 Requeriments d'instal·lació i desplegament
 - 6.2.2 Requeriments d'instal·lació i desplegament dels lots BD2-BD9
- 6.3 Requeriments d'ús
 - 6.3.1 Requeriments funcionals per cada lot
 - 6.3.1.7 Requeriments funcionals del lot BD7
 - 6.3.2 Requeriments no funcionals
 - 6.3.2.1 Requeriments de rendiment
 - 6.3.2.1.2 Requeriments de rendiment dels lots BD2-BD9
 - 6.3.2.1.8 Requeriments de rendiment del lot BD7
 - 6.3.2.2 Requeriments de seguretat
 - 6.3.2.2.2 Requeriments de seguretat dels lots BD2-BD9
 - 6.3.2.3 Requeriments d'usabilitat
- 6.4 Requeriments de manteniment
- 6.5 Requeriments de desinstal·lació, traspàs i finalització del contracte
- 7. CONDICIONS D'EXECUCIÓ DELS CONTRACTES
 - 7.1 Descripció de les fases
 - 7.1.2 Fases dels lots BD2-BD9
 - 7.2 Calendari i seguiment d'execució del contracte
 - 7.2.1 Calendari d'execució
 - 7.2.1.2 Calendari d'execució dels lots BD2-BD9
 - 7.2.2 Cronogrames d'execució
 - 7.2.2.5 Cronograma d'execució dels lots BD7, BD8 i BD9
 - 7.2.3 Monitorització de l'execució del contracte
 - 7.3 Model de relació, responsabilitats i governança del contracte

7.3.1 Model de relació

7.3.2 Responsabilitat de l'entitat contractant

7.3.3 Responsabilitat de l'entitat adjudicatària

7.3.4 Comitè de Governança

7.3.5 Comitè de Seguiment

7.4 Monitorització del contracte i pagaments

7.4.1 Monitorització

7.4.2 Pagaments

7.4.2.5 Distribució dels pagaments dels lots BD7 i BD8

7.5 Confidencialitat i protecció de dades

7.6 Propietat intel·lectual i drets d'ús

7.7 Citacions

7.8 Termini màxim d'execució

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. 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 del Pla Tecnològic i de Codesenvolupament

ANNEX 11. Monitorització dels contractes

1.8 Apartats per BD8

1. ANTECEDENTS

2. INTRODUCCIÓ I CONTEXT GENERAL

2.1 Medicina personalitzada

2.2 Models computacionals per la medicina personalitzada

2.3 Bessons digitals i Intel·ligència artificial

2.4 Tractament de dades de salut

2.5 Iniciatives de bessons digitals arreu de la UE

2.6 Maduresa de les tecnologies i codesenvolupament

2.7 Patologies congènites i patologies complexes

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

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

2.10 Contextos dels diferents lots

2.10.8 Context del lot BD8

2.10.8.1 Tractament actual i reptes

2.10.8.2 Descripció de les necessitats: situació actual i punts crítics

2.10.8.3 Descripció de la situació futura incorporant la solució

3. MARC DE LES COMPRES 3DX3C

3.1 Objectiu general

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

4. OBJECTE DEL CONTRACTE

4.8 Objecte de contracte del lot BD8

4.8.1 Resultats esperats del lot BD8

4.8.2 Resultats esperats per agents involucrats del lot BD8

4.8.3 Casos d'ús del lot BD8

5. REQUISITS D'OBLIGAT COMPLIMENT

5.1 Equip de treball

6. REQUERIMENTS

6.1 Requeriments globals per tots els lots

6.1.1 Requeriments d'adaptació i codesenvolupament

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

6.1.2 Requeriments de governança de contracte i gestió dels riscos

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

6.1.4 Requeriments tècnics i ètics de la solució

6.1.4.2 Requeriments tècnics i ètics dels lots BD2-BD9

6.1.5 Requeriments d'acompliment regulador

6.1.5.2 Requeriments d'acompliment regulador dels lots BD2-BD9

6.1.6 Requeriments de formació i gestió del canvi

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

6.1.7 Requeriments de generació d'evidència

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

6.1.8 Requeriments de sostenibilitat

6.1.8.2 Requeriments de sostenibilitat dels lots BD2-BD9

6.2 Requeriments d'instal·lació i desplegament

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

6.3 Requeriments d'ús

6.3.1 Requeriments funcionals per cada lot

6.3.1.8 Requeriments funcionals del lot BD8

6.3.2 Requeriments no funcionals

6.3.2.1 Requeriments de rendiment

6.3.2.1.2 Requeriments de rendiment dels lots BD2-BD9

6.3.2.1.9 Requeriments de rendiment del lot BD8

6.3.2.2 Requeriments de seguretat

6.3.2.2.2 Requeriments de seguretat dels lots BD2-BD9

6.3.2.3 Requeriments d'usabilitat

6.4 Requeriments de manteniment

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

7. CONDICIONS D'EXECUCIÓ DELS CONTRACTES

7.1 Descripció de les fases

7.1.2 Fases dels lots BD2-BD9

7.2 Calendari i seguiment d'execució del contracte

7.2.1 Calendari d'execució

7.2.1.2 Calendari d'execució dels lots BD2-BD9

7.2.2 Cronogrames d'execució

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

7.2.3 Monitorització de l'execució del contracte

7.3 Model de relació, responsabilitats i governança del contracte

7.3.1 Model de relació

7.3.2 Responsabilitat de l'entitat contractant

7.3.3 Responsabilitat de l'entitat adjudicatària

7.3.4 Comitè de Governança

7.3.5 Comitè de Seguiment

7.4 Monitorització del contracte i pagaments

7.4.1 Monitorització

7.4.2 Pagaments

7.4.2.5 Distribució dels pagaments dels lots BD7 i BD8

7.5 Confidencialitat i protecció de dades

7.6 Propietat intel·lectual i drets d'ús

7.7 Citacions

7.8 Termini màxim d'execució

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. 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 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

1.9 Apartats per BD9

1. ANTECEDENTS

2. INTRODUCCIÓ I CONTEXT GENERAL

2.1 Medicina personalitzada

2.2 Models computacionals per la medicina personalitzada

2.3 Bessons digitals i Intel·ligència artificial

2.4 Tractament de dades de salut

2.5 Iniciatives de bessons digitals arreu de la UE

2.6 Maduresa de les tecnologies i codesenvolupament

2.7 Patologies congènites i patologies complexes

- 2.8 Integració de l'abordatge de patologies congènites i patologies complexes
- 2.9 L'HUVH com a referent en patologies congènites i patologies complexes i medicina personalitzada
- 2.10 Contextos dels diferents lots
 - 2.10.9 Context del lot BD9
 - 2.10.9.1 Tractament actual i reptes
 - 2.10.9.2 Descripció de les necessitats: situació actual i punts crítics
 - 2.10.9.3 Descripció de la situació futura incorporant la solució
- 3. MARC DE LES COMPRES 3DX3C
 - 3.1 Objectiu general
 - 3.2 Compres basades en valor pel codesenvolupament de solucions tecnològiques per donar resposta a patologies congènites i patologies complexes
- 4. OBJECTE DEL CONTRACTE
 - 4.9 Objecte de contracte del lot BD9
 - 4.9.1 Resultats esperats del lot BD9
 - 4.9.2 Resultats esperats per agents involucrats del lot BD9
 - 4.9.3 Casos d'ús del lot BD9
- 5. REQUISITS D'OBLIGAT COMPLIMENT
 - 5.1 Equip de treball
- 6. REQUERIMENTS
 - 6.1 Requeriments globals per tots els lots
 - 6.1.1 Requeriments d'adaptació i codesenvolupament
 - 6.1.1.2 Requeriments d'adaptació i codesenvolupament dels lots BD2-BD9
 - 6.1.2 Requeriments de governança de contracte i gestió dels riscos
 - 6.1.3 Requeriments de monitorització del contracte, de la solució i postimplantació
 - 6.1.4 Requeriments tècnics i ètics de la solució
 - 6.1.4.2 Requeriments tècnics i ètics dels lots BD2-BD9
 - 6.1.5 Requeriments d'acompliment regulador

- 6.1.5.2 Requeriments d'acompliment regulador dels lots BD2-BD9
- 6.1.6 Requeriments de formació i gestió del canvi
 - 6.1.6.2 Requeriments de formació i gestió del canvi dels lots BD2-BD9
- 6.1.7 Requeriments de generació d'evidència
 - 6.1.7.2 Requeriments de generació d'evidència dels lots BD2-BD9
- 6.1.8 Requeriments de sostenibilitat
 - 6.1.8.2 Requeriments de sostenibilitat dels lots BD2-BD9
- 6.2 Requeriments d'instal·lació i desplegament
 - 6.2.2 Requeriments d'instal·lació i desplegament dels lots BD2-BD9
- 6.3 Requeriments d'ús
 - 6.3.1 Requeriments funcionals per cada lot
 - 6.3.1.9 Requeriments funcionals del lot BD9
 - 6.3.2 Requeriments no funcionals
 - 6.3.2.1 Requeriments de rendiment
 - 6.3.2.1.2 Requeriments de rendiment dels lots BD2-BD9
 - 6.3.2.1.10 Requeriments de rendiment del lot BD9
 - 6.3.2.2 Requeriments de seguretat
 - 6.3.2.2.2 Requeriments de seguretat dels lots BD2-BD9
 - 6.3.2.3 Requeriments d'usabilitat
- 6.4 Requeriments de manteniment
- 6.5 Requeriments de desinstal·lació, traspàs i finalització del contracte
- 7. CONDICIONS D'EXECUCIÓ DELS CONTRACTES
 - 7.1 Descripció de les fases
 - 7.1.2 Fases dels lots BD2-BD9
 - 7.2 Calendari i seguiment d'execució del contracte
 - 7.2.1 Calendari d'execució
 - 7.2.1.2 Calendari d'execució dels lots BD2-BD9
 - 7.2.2 Cronogrames d'execució

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

7.2.3 Monitorització de l'execució del contracte

7.3 Model de relació, responsabilitats i governança del contracte

7.3.1 Model de relació

7.3.2 Responsabilitat de l'entitat contractant

7.3.3 Responsabilitat de l'entitat adjudicatària

7.3.4 Comitè de Governança

7.3.5 Comitè de Seguiment

7.4 Monitorització del contracte i pagaments

7.4.1 Monitorització

7.4.2 Pagaments

7.4.2.6 Distribució dels pagaments del lot BD9

7.5 Confidencialitat i protecció de dades

7.6 Propietat intel·lectual i drets d'ús

7.7 Citacions

7.8 Termini màxim d'execució

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. 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 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

ANNEX 2. Descripció dels indicadors de monitorització per lot

2.1 Descripció dels indicadors de monitorització de BD1

BD1	Resultat	Indicador	Proposta de definició	Font de dades prevista	Objectiu a P6	Resultats lligats a pagament (P6)	Percentatge de pagament associat
Àmbit: Gestió de dades							
	Gestió de dades clíniques	Percentatge de dades processades en entorn local (on-premise)	Quantitat de dades processades en entorn local / Quantitat de dades totals de l'HUVH utilitzades per l'execució del contracte	Informació recopilada per la solució i per l'adjudicatari	>75% dades de tot el contracte provinents de l'HUVH per l'execució dels lots BD2-BD9		
	Gestió de dades clíniques	Quants formats de dades/ tipus de dades diferents s'han integrat a la plataforma	MRI, CT, Informes clínics, ECG, CSV,	Informació recopilada per l'adjudicatari i per l'HUVH	PD		
	Gestió de dades clíniques	Nombre de fluxos de dades amb transferència fora de l'HUVH	Nombre de canals, integracions o mecanismes mitjançant els quals es transfereixen dades clíniques o informació associada des dels sistemes o plataformes de l'HUVH cap a sistemes externs gestionats per tercers (incloent empreses adjudicatàries dels lots BD2-BD9), fora de la infraestructura tecnològica pròpia de l'hospital.	Informació recopilada per les empreses adjudicatàries dels lots BD2-BD9 i per l'HUVH	< de 2 fluxos establerts per fora de la plataforma		
	Gestió de dades clíniques	Percentatge de dades harmonitzades correctament segons estàndards definits (DICOM, HL7-FHIR, OMOP-CDM...)	Quantitat de dades harmonitzades segons els estàndards definits / Quantitat de dades totals de l'HUVH utilitzades per l'execució del contracte	Informació recopilada per la solució i per l'adjudicatari	>75% dades de tot el contracte provinents de l'HUVH per l'execució dels lots BD2-BD9		

	Benefici pels professionals	Percentatge de resultats de la solució que reflecteixen les conclusions dels professionals, total o parcialment	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa als usuaris de l'HUVH de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment. L'enquesta haurà de fer referència a les següents preguntes: • El flux de compartició, gestió i harmonització de les dades hauria estat el mateix sense les funcionalitats proveïdes per la solució? Totalment/ Parcialment/ No/ No vull contestar • Creieu que la solució aporta valor afegit amb el seu ús respecte el procés habitual de compartiment de dades amb empreses externes sense la solució? Totalment/ Parcialment/ No/ No vull contestar				
Àmbit: Rendiment							
	Rendiment	Temps mitjà d'execució de l'entrenament dels models	Temps mitjà necessari per completar el procés d'entrenament d'un model d'aprenentatge automàtic, des de l'inici de l'execució de l'algoritme d'entrenament fins a la seva finalització amb el model entrenat disponible, utilitzant el conjunt de dades i la infraestructura computacional definits per al projecte.				
	Rendiment	Disponibilitat certificada	Garantia que el servidor serà operatiu i accessible durant el període de temps del projecte.	Informació recopilada per l'adjudicatari	>99,9%		
Àmbit: General							
	Ús de la solució	Nombre de models entrenats/validats	Quantitat de entrenaments o validacions de models realitzades a la plataforma	Informació recopilada per la solució i per l'adjudicatari	Mínim 12 (Pendent confirmar un cop adjudicats tots els BDs)		

	Casos d'ús	Nombre de solucions integrades	Quantitat de solucions (lots) integrades –total o parcialment- a BD1	Informació recopilada per les entitats adjudicatàries	Totes (BD2-BD9) i integrades totalment		
	Ús de la solució	Número total d'usuaris	Disponibilitat del número total d'usuaris registrats per fase	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
	Activitat dels usuaris	Registre d'accés per usuari	Disponibilitat del registre d'accés per usuari: acció, usuari, data i hora	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
	Adherència dels professionals a la solució	Temps mitjà d'ús per usuari i agregat de tots els usuaris	Disponibilitat del temps mitjà d'ús de la solució per usuari registrat i l'agregat de tots els usuaris de la solució	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
	Usabilitat de la solució	Percentatge d'usuaris que consideren que la solució permet desplaçar-se per totes les interfícies de manera àgil	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Sí	1,00%
	Accessibilitat a la solució	Percentatge d'usuaris amb accés a la solució	Número de professionals que utilitzen la solució/ Número de professionals que tenen accés a la solució/ Número d'usuaris amb accés a la solució que utilitzen la solució/ Total usuaris amb accés a la solució/ Número d'usuaris amb accés a la solució que la utilitzen/ Total d'usuaris potencials amb accés a la solució	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
	Acceptabilitat de la solució	Percentatge d'usuaris que recomanen l'ús de la solució	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Sí	0,50%
	Satisfacció dels professionals	Percentatge d'usuaris satisfets amb la solució	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Sí	1,00%

	Formació dels usuaris	Número total d'usuaris formats per utilitzar la solució	Número de professionals que han completat satisfactoriament la formació	Informació compartida per part de l'adjudicatari	n= tots els usuaris amb accés a la solució	Si	0,50%
	Formació dels usuaris	Satisfacció dels usuaris amb la formació	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	> 80%	No	
	Manteniment i suport a l'usuari	Nombre total d'incidències per nivell de servei, prioritat i mètode de contracte	Informació referent al nombre total d'incidències per nivell d'usuari, prioritat i mètode de contacte	Informació compartida per part de l'adjudicatari	PD	No	
	Manteniment i suport a l'usuari	Percentatge d'incidències resoltes dins dels temps de resposta establerts	Mesura el grau de compliment dels temps màxims de resolució establerts per a les incidències de funcionament durant la fase de demostració en entorn operatiu, segons el nivell de prioritat assignat (urgent, moderada, baixa). El càlcul es realitzarà com el nombre d'incidències resoltes dins de termini/ Nombre total d'incidències del mateix nivell de prioritat	Registre d'incidències proporcionat per l'entitat adjudicatària	> 80%	No	
	Manteniment i suport a l'usuari	Percentatge d'incidències reobertes	Mesura la qualitat i eficàcia del servei de suport de primer nivell i de la resolució de les incidències, a partir del percentatge d'incidències que han estat reobertes després de considerar-se resoltes. Percentatge d'incidències reobertes sobre el total d'incidències tancades en el període de referència.	Registre d'incidències i historial de tancament/reobertura facilitat per l'adjudicatari	<20%	No	

2.2 Descripció dels indicadors de monitorització de BD2

BD2	Resultat	Indicador	Proposta de definició	Font de dades prevista	Objectiu a P6	Resultats lligats a pagament (P6)	Percentatge de pagament associat
Àmbit: Determinants de salut i millores en el tractament a llarg termini							
1	Mesures dels Resultats reportades pel Pacient (PROMS)	Canvi mitjà en la puntuació de l'escala PROM - Escales de qualitat de vida relacionades amb la salut i les seves dimensions	Mesura la variació mitjana en la puntuació d'una escala PROM entre valor de referència de dades de l'hospital en pràctica clínica habitual vs ús del bessó.	Plataforma de l'HUVH	No inferioritat al valor de les dades de referència de l'HUVH	Si	0,50%

			L'oferta tècnica haurà d'incloure una proposta d'escala o eina per avaluar les dimensions d'acord amb cada un dels lots (ANNEX 5 del PPT. Proposta de resultats i mesures d'experiència reportades per pacients per la generació d'impacte d'acord amb l'estratègia de l'HUVH)				
2	Mesures d'Experiència reportades pel Pacient (PREMS)	Canvi mitjà en la puntuació de l'escala PREM - Diferents dimensions de l'experiència de pacients en tots els nivells assistencials	Mesura la variació mitjana en la puntuació dels PREM entre valor de referència de dades de l'hospital en pràctica clínica habitual vs ús del bessó. (ANNEX 5 del PPT. Proposta de resultats i mesures d'experiència reportades per pacients per la generació d'impacte d'acord amb l'estratègia de l'HUVH)	Plataforma de l'HUVH	PD	No	
3	Recurrència	Número de recurrències	Número total de pacients que presenten recurrència de l'arritmia d'acord amb les guies clíniques	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
4	Reintervencions	Número de reintervencions	Número total de pacients que presenten reintervencions d'acord amb les guies clíniques	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
5	Complicacions associades a l'abordatge	Pacients amb complicacions	Número de pacients que han presentat complicacions associades al tractament/intervenció	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
6	Complicacions associades a l'abordatge	Número de complicacions	Número total de complicacions associades al tractament/intervenció	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
7	Esdeveniments adversos	Número d'esdeveniments adversos	Número total de: - Pacients que han patit un esdeveniment advers durant la intervenció - Esdeveniments adversos durant la intervenció per pacient	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
Àmbit: Suport i adequació en el diagnòstic i tractament							
8	Rendiment del model	Sensibilitat	Mesura la proporció de veritaders positius entre tots els positius reals	Informació generada i recopilada per la solució/entitat adjudicatària	>0,80	Sí	0,75%

9	Rendiment del model	AUC-ROC	Mesura la capacitat discriminativa del model per diferenciar entre casos positius i negatius al llarg de tots els possibles llindars de decisió. Representa la relació entre la sensibilitat (taxa de veritaders positius) i especificitat (taxa de falsos positius)	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	>0,80	No	
10	Rendiment del model	DICE score	Mesura el grau de solapament entre la segmentació generada pel model i la segmentació de referència ("ground truth")	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	>0,80	No	
11	Rendiment del model	Normalized 95% Hausdorff Distance	Quantifica la distància entre les superfícies de la segmentació del model i la de referència, considerant el percentil 95 per reduir l'impacte d'errors extrems.	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	<0,25 vegades el gruix de tall de la imatge	No	
12	Traçabilitat i governança de les simulacions/ prediccions generades per la solució	Percentatge (%) de simulacions/ prediccions amb traçabilitat completa	Percentatge de simulacions/ prediccions generades pel sistema que disposen de traçabilitat íntegra i auditable, incloent el registre de les dades d'entrada utilitzades, la versió del model aplicat, els paràmetres rellevants del càlcul, la data i hora d'execució, l'usuari o sistema que ha iniciat el procés i els resultats obtinguts. Aquest indicador permet monitoritzar el compliment dels requeriments tècnics, ètics i de governança del sistema, garantint transparència, capacitat d'auditoria i responsabilitat en l'ús clínic de la tecnologia	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	>80%	No	
Àmbit: Optimització aspectes organitzacionals							
13	Temps	Temps d'inferència (Temps de resposta des de pujada dades a disponibilitat de la resposta)	Temps transcorregut entre el moment que la solució rep la petició i les dades fins a la resposta proporcionada pel model	Informació generada i recopilada per la solució	Temps per adquirir i disposar dels mapes =< 30 minuts Temps per generació del bessó digital corresponent a la simulació de l'activitat elèctrica =< 25 minuts	No	
14	Temps	Temps des que els resultats estan disponibles fins a accés del professional	Temps entre que el sistema de l'adjudicatari té el resultat disponible/ envia avis als professionals fins que el professional accedeix en la plataforma de l'adjudicatari	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	

15	Temps	Temps de planificació	Temps de durada de la planificació de la intervenció i/o tractament del pacient				
16	Temps	Temps d'intervenció	Temps de durada de la intervenció del pacient	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
17	Flux assistencial	Canvi en els flux assistencial - percepció	Percentatge d'usuaris que consideren que l'ús de la solució ha tingut un impacte en el seu flux assistencial i que aquest ha estat positiu (total i per cas d'ús)	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	> 80% d'impacte positiu	No	
18	Diagnòstic	Número de diagnòstics	Número total de pacients diagnosticats per tipologia de patologia amb el suport de la solució	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
19	Estada hospitalària	Dies d'estada hospitalària dels pacients	Dies d'estada hospitalària per pacient: - Total degut a la patologia - Per cada intervenció/ús de la solució	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
20	Readmissions	Número de readmissions	Readmissions per pacient: - Total de readmissions associades a la patologia - Total readmissions associades a la patologia en pacients on s'ha utilitzat la solució	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
Àmbit: General							
21	Ús de la solució	Número total d'usuaris	Disponibilitat del número total d'usuaris registrats per fase	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
22	Ús de la solució	Número total de pacients	Número total de pacients on s'ha utilitzat la solució amb finalitat de suport al diagnòstic/ teràpia, per fase	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	Fase 1: com a mínim amb els pacients que s'indiquen 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 Fase 2: com a mínim amb els pacients que s'indiquen a l'ANNEX 9 del PPT. Descripció de les dades aportades per	Si	0,50%

					<i>l'HUVH per a codesenvolupar les diferents solucions de bessons digitals en la Fase 1 i la Fase 2</i>		
23	Casos d'ús	Número de casos d'ús	Número de casos d'ús que dona resposta la solució complint amb els requeriments funcionals i de rendiment establerts	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	Almenys els establerts a l'apartat 4.2.3 Casos d'ús del lot BD2 del PPT d'acord amb els requeriments funcionals i de rendiment establerts quan apliqui	Sí	0,50%
24	Activitat dels usuaris	Registre d'accés per usuari	Disponibilitat del registre d'accés per usuari: acció, usuari, data i hora	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
25	Coincidència sospita – resultat	Coincidència sospita – resultat	Número de casos (%) on el professional indica està d'acord amb el resultat de la solució respecte al total de casos analitzats per la solució (en total, i per cas d'ús).	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
26	Adherència dels professionals a la solució	Temps mitjà d'ús per usuari i agregat de tots els usuaris	Disponibilitat del temps mitjà d'ús de la solució per usuari registrat i l'agregat de tots els usuaris de la solució.	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
27	Benefici dels professionals	Percentatge de resultats de la solució que reflecteixen les conclusions dels professionals total o parcialment	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa als usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment. L'enquesta haurà de fer referencia a les següents preguntes: • El resultat reportat per la solució reflexa les teves conclusions? Totalment/ Parcialment/ No/ No vull contestar • La decisió presa hauria estat la mateixa sense la informació proveïda per la solució? Totalment/ Parcialment/ No/ No vull contestar • Creieu que la solució aporta valor afegit respecte a la pràctica clínica habitual? Totalment/ Parcialment/ No/ No vull contestar	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	PD	No	

28	Usabilitat de la solució	Percentatge d'usuaris que consideren que la solució permet desplaçar-se per totes les interfícies de manera àgil	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Sí	0,50%
29	Accessibilitat a la solució	Percentatge d'usuaris amb accés a la solució	Número de professionals que utilitzen la solució/ Número de professionals que tenen accés a la solució/ Número d'usuaris amb accés a la solució que utilitzen la solució/ Total usuaris amb accés a la solució/ Número d'usuaris amb accés a la solució que la utilitzen/ Total d'usuaris potencials amb accés a la solució	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
30	Acceptabilitat de la solució	Percentatge d'usuaris que recomanen l'ús de la solució	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Sí	0,50%
31	Satisfacció dels professionals	Percentatge d'usuaris satisfets amb la solució	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment.	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Sí	0,75%
32	Formació dels usuaris	Número total d'usuaris formats per utilitzar la solució	Número de professionals que han completat satisfactoriament la formació	Informació compartida per part de l'adjudicatari	n= tots els usuaris amb accés a la solució	Sí	0,50%
33	Formació dels usuaris	Satisfacció dels usuaris amb la formació	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	> 80%	No	
34	Manteniment i suport a l'usuari	Nombre total d'incidències per nivell de servei, prioritat i mètode de contacte	Informació referent al nombre total d'incidències per nivell d'usuari, prioritat i mètode de contacte	Informació compartida per part de l'adjudicatari	PD	No	
35	Manteniment i suport a l'usuari	Percentatge d'incidències resoltes dins dels temps de resposta establerts	Mesura el grau de compliment dels temps màxims de resolució establerts per a les incidències de funcionament durant la fase de	Informació compartida per part de l'adjudicatari	> 80%	Sí	0,50%

			demostració en entorn operatiu, segons el nivell de prioritat assignat (urgent, moderada, baixa).				
			El càlcul es realitzarà com el nombre d'incidències resoltes dins de termini/ Nombre total d'incidències del mateix nivell de prioritat				
36	Manteniment i suport a l'usuari	Percentatge d'incidències reobertes	Mesura la qualitat i eficàcia del servei de suport de primer nivell i de la resolució de les incidències, a partir del percentatge d'incidències que han estat reobertes després de considerar-se resoltes. Percentatge d'incidències reobertes sobre el total d'incidències tancades en el període de referència.	Informació compartida per part de l'adjudicatari en el registre d'incidències i historial de tancament/reobertura facilitat per l'adjudicatari.	<20%	No	

2.3 Descripció dels indicadors de monitorització de BD3

BD3	Resultat	Indicador	Proposta de definició	Font de dades prevista	Objectiu a P6	Resultats lligats a pagament (P6)	Percentatge de pagament associat
Àmbit: Determinants de salut i millores en el tractament a llarg termini							
1	Mesures dels Resultats reportades pel Pacient (PROMS)	Escales de qualitat de vida relacionades amb la salut i les seves dimensions	Mesura la variació mitjana en la puntuació d'una escala PROM entre valor de referència de dades de l'hospital en pràctica clínica habitual vs ús del bessó. L'oferta tècnica haurà d'incloure una proposta d'escala o eina per avaluar les dimensions d'acord amb cada un dels lots (ANNEX 5 del PPT. Proposta de resultats i mesures d'experiència reportades per pacients per la generació d'impacte d'acord amb l'estratègia de l'HUVH)	Plataforma de l'HUVH	No inferioritat al valor de les dades de referència de l'HUVH	Sí	0.5%
2	Mesures d'Experiència reportades pel Pacient (PREMS)	Diferents dimensions de l'experiència de pacients en tots els nivells assistencials	Mesura la variació mitjana en la puntuació dels PREM entre valor de referència de dades de l'hospital en pràctica clínica habitual vs ús del bessó. (ANNEX 5 del PPT. Proposta de resultats i mesures d'experiència reportades per pacients per la generació d'impacte d'acord amb l'estratègia de l'HUVH)	Plataforma de l'HUVH	PD	No	
3	Esdeveniments adversos	Número d'esdeveniments adversos	Número total de: - Pacients que han patit un esdeveniment advers - Esdeveniments adversos per pacient	Informació generada i recopilada per la solució i informació SAP	PD	No	
Àmbit: Suport i adequació en el diagnòstic i tractament							

4	Rendiment del model	Sensibilitat	Mesura la proporció de vertaders positius entre tots els positius reals	Informació generada i recopilada per la solució	>0,80	Sí	0,75%
5	Rendiment del model	AUC-ROC	Mesura la capacitat discriminativa del model per diferenciar entre casos positius i negatius al llarg de tots els possibles llindars de decisió. Representa la relació entre la sensibilitat (taxa de vertaders positius) i especificitat (taxa de falsos positius)	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	>0.80	No	
6	Traçabilitat i governança de les simulacions/ prediccions generades per la solució	Percentatge (%) de simulacions/ prediccions amb traçabilitat completa	Percentatge de simulacions/ prediccions generades pel sistema que disposen de traçabilitat íntegra i auditables, incloent el registre de les dades d'entrada utilitzades, la versió del model aplicat, els paràmetres rellevants del càlcul, la data i hora d'execució, l'usuari o sistema que ha iniciat el procés i els resultats obtinguts. Aquest indicador permet monitoritzar el compliment dels requeriments tècnics, ètics i de governança del sistema, garantint transparència, capacitat d'auditoria i responsabilitat en l'ús clínic de la tecnologia	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	>80%	No	
Àmbit: Optimització aspectes organitzacionals							
7	Temps	Temps d'inferència (T resposta des de pujada dades a disponibilitat de la resposta)	Temps transcorregut entre el moment que la solució rep la petició i les dades fins a la resposta proporcionada pel model	Informació generada i recopilada per la solució	Temps d'inferència =< 48 hores	No	
8	Temps	Temps des que els resultats estan disponibles fins a accés del professional	Temps entre que el sistema de l'adjudicatari té el resultat disponible/ envia avís als professionals fins que el professional accedeix en la plataforma de l'adjudicatari	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
9	Temps	Temps de diagnòstic	Temps transcorregut: - Entre el moment de la visita on es fa ús de la solució i el moment en què s'emete el diagnòstic definitiu (temps mitjà, total) - Entre el moment de la primera visita i el moment en què s'emete el diagnòstic definitiu (temps mitjà, total)	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
10	Flux assistencial	Canvi en els flux assistencial - percepció	Percentatge d'usuaris que consideren que l'ús de la solució ha tingut un impacte en el seu flux assistencial i que aquest ha estat positiu (total i per cas d'ús)	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	> 80% d'impacte positiu	No	
11	Diagnòstic	Número de diagnòstics	Número total de pacients diagnosticats per tipologia de malaltia amb el suport de la solució	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
Àmbit: General							
12	Ús de la solució	Número total d'usuaris	Disponibilitat del número total d'usuaris registrats per fase	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	

13	Ús de la solució	Número total de pacients	Número total de pacients on s'ha utilitzat la solució amb finalitat de suport al diagnòstic/teràpia, per fase	Informació generada i recopilada per la solució	Fase 1: com a mínim amb els pacients que s'indiquen 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 Fase 2: com a mínim amb els pacients que s'indiquen 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	Sí	0,50%
14	Casos d'ús	Número de casos d'ús	Número de casos d'ús que dona resposta la solució complint amb els requeriments funcionals i de rendiment establerts	Informació generada i recopilada per la solució/entitat adjudicatària	Almenys els establerts a l'apartat 4.3.3 Casos d'ús del lot BD3 del PPT d'acord amb els requeriments funcionals i de rendiment establerts quan apliqui		0,50%
15	Activitat dels usuaris	Registre d'accés per usuari	Disponibilitat del registre d'accés per usuari: acció, usuari, data i hora	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
16	Coincidència sospita – resultat	Coincidència sospita – resultat	Número de casos (%) on el professional indica està d'acord amb el resultat de la solució respecte al total de casos analitzats per la solució (en total, i per cas d'ús).	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
17	Adherència dels professionals a la solució	Temps mitjà d'ús per usuari i agregat de tots els usuaris	Disponibilitat del temps mitjà d'ús de la solució per usuari registrat i l'agregat de tots els usuaris de la solució	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
18	Benefici dels professionals	Percentatge de resultats de la solució que reflecteixen les conclusions dels	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa als usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta i el moment de	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	PD	No	

		professionals total o parcialment	realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment. L'enquesta haurà de fer referència a les següents preguntes: - El resultat reportat per la solució reflexa les teves conclusions? Totalment/ Parcialment/ No/ No vull contestar - La decisió presa hauria estat la mateixa sense la informació proveïda per la solució? Totalment/ Parcialment/ No/ No vull contestar - Creieu que la solució aporta valor afegit respecte a la pràctica clínica habitual? Totalment/ Parcialment/ No/ No vull contestar				
19	Usabilitat de la solució	Percentatge d'usuaris que consideren que la solució permet desplaçar-se per totes les interfícies de manera àgil	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Sí	0,50%
20	Accessibilitat a la solució	Percentatge d'usuaris amb accés a la solució	Número de professionals que utilitzen la solució/ Número de professionals que tenen accés a la solució/ Número d'usuaris amb accés a la solució que utilitzen la solució/ Total usuaris amb accés a la solució/ Número d'usuaris amb accés a la solució que la utilitzen/ Total d'usuaris potencials amb accés a la solució	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
21	Acceptabilitat de la solució	Percentatge d'usuaris que recomanen l'ús de la solució	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Sí	0,50%
22	Satisfacció dels professionals	Percentatge d'usuaris satisfets amb la solució	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Sí	0,75%
23	Formació dels usuaris	Número total d'usuaris formats per utilitzar la solució	Número de professionals que han completat satisfactòriament la formació	Informació compartida per part de l'adjudicatari	n= tots els usuaris amb accés a la solució	Sí	0,50%
24	Formació dels usuaris	Satisfacció dels usuaris amb la formació	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	> 80%	No	
25	Manteniment i suport a l'usuari	Nombre total d'incidències per nivell de	Informació referent al nombre total d'incidències per nivell d'usuari, prioritat i mètode de contacte	Informació compartida per part de l'adjudicatari	PD	No	

		servei, prioritat i mètode de contracte					
26	Manteniment i suport a l'usuari	Percentatge d'incidències resoltes dins dels temps de resposta establerts	Mesura el grau de compliment dels temps màxims de resolució establerts per a les incidències de funcionament durant la fase de demostració en entorn operatiu, segons el nivell de prioritat assignat (urgent, moderada, baixa). El càlcul es realitzarà com el nombre d'incidències resoltes dins de termini/ Nombre total d'incidències del mateix nivell de prioritat	Informació compartida per part de l'adjudicatari en el registre d'incidències	> 80%	Sí	0,75%
27	Manteniment i suport a l'usuari	Percentatge d'incidències reobertes	Mesura la qualitat i eficàcia del servei de suport de primer nivell i de la resolució de les incidències, a partir del percentatge d'incidències que han estat reobertes després de considerar-se resoltes. Percentatge d'incidències reobertes sobre el total d'incidències tancades en el període de referència.	Informació compartida per part de l'adjudicatari en el registre d'incidències i historial de tancament/ reobertura facilitat per l'adjudicatari.	<20%	No	

2.4 Descripció dels indicadors de monitorització de BD4

BD4	Resultat	Indicador	Proposta de definició	Font de dades prevista	Objectiu a P6	Resultats lligats a pagament (P6)	Percentatge de pagament associat
Àmbit: Determinants de salut i millores en el tractament a llarg termini							
1	Mesures dels Resultats reportades pel Pacient (PROMS)	Escales de qualitat de vida relacionades amb la salut i les seves dimensions	Mesura la variació mitjana en la puntuació d'una escala PROM entre valor de referència de dades de l'hospital en pràctica clínica habitual vs ús del bessó. L'oferta tècnica haurà d'incloure una proposta d'escala o eina per avaluar les dimensions d'acord amb cada un dels lots (ANNEX 5 del PPT. Proposta de resultats i mesures d'experiència reportades per pacients per la generació d'impacte d'acord amb l'estratègia de l'HUVH)	Plataforma de l'HUVH	No inferioritat al valor de les dades de referència de l'HUVH	Sí	0,50%
2	Mesures d'Experiència reportades pel Pacient (PREMS)	Diferents dimensions de l'experiència de pacients en tots els nivells assistencials	Mesura la variació mitjana en la puntuació dels PREM entre valor de referència de dades de l'hospital en pràctica clínica habitual vs ús del bessó. (ANNEX 5 del PPT. Proposta de resultats i mesures d'experiència reportades per pacients per la generació d'impacte d'acord amb l'estratègia de l'HUVH)	Plataforma de l'HUVH	PD	No	
3	Reintervencions	Número de reintervencions	Número total de pacients que presenten reintervencions d'acord amb les guies clíniques	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	

4	Complicacions associades a l'abordatge	Pacients complicacions amb	Número de pacients que han presentat complicacions associades a la intervenció o al tractament de Tetralogia de Fallot	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
5	Complicacions associades a l'abordatge	Número de complicacions	Número total de complicacions associades a la intervenció o al tractament de Tetralogia de Fallot	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
6	Esdeveniments adversos	Número d'esdeveniments adversos	Número total de: - Pacients que han patit un esdeveniment advers durant la intervenció - Esdeveniments adversos durant la intervenció per pacient	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
Àmbit: Suport i adequació en el diagnòstic i tractament							
7	Rendiment del model	Sensibilitat	Mesura la proporció de vertaders positius entre tots els positius reals	Informació generada i recopilada per la solució	>0,80	Sí	0,75%
8	Rendiment del model	AUC-ROC	Mesura la capacitat discriminativa del model per diferenciar entre casos positius i negatius al llarg de tots els possibles llindars de decisió. Representa la relació entre la sensibilitat (taxa de vertaders positius) i especificitat (taxa de falsos positius)	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	>0.80	No	
9	Rendiment del model	DICE score	Mesura el grau de solapament entre la segmentació generada pel model i la segmentació de referència ("ground truth")	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	>0.80	No	
10	Rendiment del model	Normalized 95% Hausdorff Distance	Quantifica la distància entre les superfícies de la segmentació del model i la de referència, considerant el percentil 95 per reduir l'impacte d'errors extrems	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	<0,25 vegades el gruix de tall de la imatge	No	
11	Traçabilitat i governança de les simulacions/ prediccions generades per la solució	Percentatge (%) de simulacions/ prediccions amb traçabilitat completa	Percentatge de simulacions/ prediccions generades pel sistema que disposen de traçabilitat íntegra i auditable, incloent el registre de les dades d'entrada utilitzades, la versió del model aplicat, els paràmetres rellevants del càlcul, la data i hora d'execució, l'usuari o sistema que ha iniciat el procés i els resultats obtinguts. Aquest indicador permet monitoritzar el compliment dels requeriments tècnics, ètics i de governança del sistema, garantint transparència, capacitat d'auditoria i responsabilitat en l'ús clínic de la tecnologia	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	>80%	No	
Àmbit: Optimització aspectes organitzacionals							
12	Temps	Temps d'inferència (T resposta des de pujada dades a disponibilitat de la resposta)	Temps transcorregut entre el moment que la solució rep la petició i les dades fins a la resposta proporcionada pel model	Informació generada i recopilada per la solució	Temps inferència =< 30 dies	No	

13	Temps	Temps des que els resultats estan disponibles fins a accés del professional	Temps entre que el sistema de l'adjudicatari té el resultat disponible/ envia avís als professionals fins que el professional accedeix en la plataforma de l'adjudicatari	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
14	Temps	Temps de planificació	Temps de durada de la planificació de la intervenció/ tractament del pacient	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	PD	No	
15	Temps	Temps d'intervenció	Temps de durada de la intervenció del pacient	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
16	Flux assistencial	Canvi en els flux assistencial - percepció	Percentatge d'usuaris que consideren que l'ús de la solució ha tingut un impacte en el seu flux assistencial i que aquest ha estat positiu (total i per cas d'ús)	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	> 80% d'impacte positiu	No	
17	Estada hospitalària	Dies d'estada hospitalària dels pacients	Dies d'estada hospitalària per pacient: • Total degut a la patologia • Per cada intervenció/ús de la solució	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
18	Readmissions	Número de readmissions	Readmissions per pacient: • Total de readmissions associades a la patologia • Total readmissions associades a la patologia en pacients on s'ha utilitzat la solució	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
19	Ús de fàrmacs	Fàrmacs	Disponibilitats de la quantitat de fàrmacs: • Prescrits i administrats durant l'estada hospitalària • Prescrits un cop el pacient és donat d'alta	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
Àmbit: General							
20	Ús de la solució	Número total d'usuaris	Disponibilitat del número total d'usuaris registrats per fase	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
21	Ús de la solució	Número total de pacients	Número total de pacients on s'ha utilitzat la solució amb finalitat de suport al diagnòstic/teràpia, per fase	Informació generada i recopilada per la solució	Fase 1: com a mínim amb els pacients que s'indiquen 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	Sí	0,50%

					Fase 2: com a mínim amb els pacients que s'indiquen 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		
22	Casos d'ús	Número de casos d'ús	Número de casos d'ús que dona resposta la solució complint amb els requeriments funcionals i de rendiment establerts	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	Almenys els establerts a l'apartat 4.4.3 Casos d'ús del lot BD4 del PPT d'acord amb els requeriments funcionals i de rendiment establerts quan apliqui	Sí	0,50%
23	Activitat dels usuaris	Registre d'accés per usuari	Disponibilitat del registre d'accés per usuari: acció, usuari, data i hora	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
24	Coincidència sospita – resultat	Coincidència sospita – resultat	Número de casos (%) on el professional indica està d'acord amb el resultat de la solució respecte al total de casos analitzats per la solució (en total, i per cas d'ús)	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
25	Adherència dels professionals a la solució	Temps mitjà d'ús per usuari i agregat de tots els usuaris	Disponibilitat del temps mitjà d'ús de la solució per usuari registrat i l'agregat de tots els usuaris de la solució	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	

26	Benefici dels professionals	Percentatge de resultats de la solució que reflecteixen les conclusions dels professionals total o parcialment	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa als usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment. L'enquesta haurà de fer referència a les següents preguntes: • El resultat reportat per la solució reflecteix les teves conclusions? Totalment/ Parcialment/ No/ No vull contestar • La decisió presa hauria estat la mateixa sense la informació proveïda per la solució? Totalment/ Parcialment/ No/ No vull contestar • Creieu que la solució aporta valor afegit respecte a la pràctica clínica habitual? Totalment/ Parcialment/ No/ No vull contestar	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	PD	No	
27	Usabilitat de la solució	Percentatge d'usuaris que consideren que la solució permet desplaçar-se per totes les interfícies de manera àgil	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Sí	0,50%
28	Accessibilitat a la solució	Percentatge d'usuaris amb accés a la solució	Número de professionals que utilitzen la solució/ Número de professionals que tenen accés a la solució/ Número d'usuaris amb accés a la solució que utilitzen la solució/ Total usuaris amb accés a la solució/ Número d'usuaris amb accés a la solució que la utilitzen/ Total d'usuaris potencials amb accés a la solució	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
29	Acceptabilitat de la solució	Percentatge d'usuaris que recomanen l'ús de la solució	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Sí	0,50%
30	Satisfacció dels professionals	Percentatge d'usuaris satisfets amb la solució	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Sí	0,75%
31	Formació dels usuaris	Número total d'usuaris formats per utilitzar la solució	Número de professionals que han completat satisfactòriament la formació	Informació compartida per part de l'adjudicatari	n= tots els usuaris amb accés a la solució	Sí	0,50%

32	Formació dels usuaris	Satisfacció dels usuaris amb la formació	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	> 80%	No	
33	Manteniment i suport a l'usuari	Nombre total d'incidències per nivell de servei, prioritat i mètode de contracte	Informació referent al nombre total d'incidències per nivell d'usuari, prioritat i mètode de contacte	Informació compartida per part de l'adjudicatari	PD	No	
34	Manteniment i suport a l'usuari	Percentatge d'incidències resoltes dins dels temps de resposta establerts	Mesura el grau de compliment dels temps màxims de resolució establerts per a les incidències de funcionament durant la fase de demostració en entorn operatiu, segons el nivell de prioritat assignat (urgent, moderada, baixa). El càlcul es realitzarà com el nombre d'incidències resoltes dins de termini/ Nombre total d'incidències del mateix nivell de prioritat	Registre d'incidències proporcionat per l'entitat adjudicatària	> 80%	Sí	0,50%
35	Manteniment i suport a l'usuari	Percentatge d'incidències reobertes	Mesura la qualitat i eficàcia del servei de suport de primer nivell i de la resolució de les incidències, a partir del percentatge d'incidències que han estat reobertes després de considerar-se resoltes Percentatge d'incidències reobertes sobre el total d'incidències tancades en el període de referència	Registre d'incidències i historial de tancament/reobertura facilitat per l'adjudicatari	<20%	No	

2.5 Descripció dels indicadors de monitorització de BD5

BD5	Resultat	Indicador	Proposta de definició	Font de dades prevista	Objectiu a P6	Resultats lligats a pagament (P6)	Percentatge de pagament associat
Àmbit: Determinants de salut i millores en el tractament a llarg termini							
1	Mesures dels Resultats reportades pel Pacient (PROMS)	Escales de qualitat de vida relacionades amb la salut i les seves dimensions	Mesura la variació mitjana en la puntuació d'una escala PROM entre valor de referència de dades de l'hospital en pràctica clínica habitual vs ús del bessó. L'oferta tècnica haurà d'incloure una proposta d'escala o eina per avaluar les dimensions d'acord amb cada un dels lots (ANNEX 5 del PPT. Proposta de resultats i mesures d'experiència reportades per pacients per la generació d'impacte d'acord amb l'estratègia de l'HUVH)	Plataforma de l'HUVH	No inferioritat al valor de les dades de referència de l'HUVH	Sí	0,50%
2	Mesures d'Experiència reportades pel Pacient (PREMS)	Diferents dimensions de l'experiència de pacients en tots els nivells assistencials	Mesura la variació mitjana en la puntuació dels PREM entre valor de referència de dades de l'hospital en pràctica clínica habitual vs ús del bessó. (ANNEX 5 del PPT. Proposta de resultats i mesures d'experiència reportades per	Plataforma de l'HUVH	PD	No	

			<i>pacients per la generació d'impacte d'acord amb l'estratègia de l'HUVH)</i>				
3	Reintervenció	Número de reintervencions	Número total de pacients que requereixen re-intervenció d'acord amb les guies clíniques	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
4	Complicacions associades a l'abordatge	Pacients amb complicacions	Número de pacients que han presentat complicacions associades a la intervenció d'implantació de la vàlvula prostètica pulmonar	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
5	Complicacions associades a l'abordatge	Número de complicacions	Número total de complicacions associades a la intervenció d'implantació de la vàlvula prostètica pulmonar	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
6	Esdeveniments adversos	Número d'esdeveniments adversos	Número total de: • Pacients que han patit un esdeveniment advers durant la intervenció • Esdeveniments adversos durant la intervenció per pacient	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
Àmbit: Suport i adequació en el diagnòstic i tractament							
7	Rendiment del model	Sensibilitat	Mesura la proporció de vertaders positius entre tots els positius reals	Informació generada i recopilada per la solució	>0,80	Sí	0,75%
8	Rendiment del model	AUC-ROC	Mesura la capacitat discriminativa del model per diferenciar entre casos positius i negatius al llarg de tots els possibles llindars de decisió. Representa la relació entre la sensibilitat (taxa de vertaders positius) i especificitat (taxa de falsos positius)	Informació generada i recopilada per la solució/entitat adjudicatària	>0.80	No	
9	Rendiment del model	DICE score	Mesura el grau de solapament entre la segmentació generada pel model i la segmentació de referència ("ground truth")	Informació generada i recopilada per la solució/entitat adjudicatària	>0.80	No	
10	Rendiment del model	Normalized Distance 95% Hausdorff	Quantifica la distància entre les superfícies de la segmentació del model i la de referència, considerant el percentil 95 per reduir l'impacte d'errors extrems	Informació generada i recopilada per la solució/entitat adjudicatària	<0,25 vegades el gruix de tall de la imatge	No	
11	Traçabilitat i governança de les simulacions/ prediccions generades per la solució	Percentatge (%) de simulacions/ prediccions amb traçabilitat completa	Percentatge de simulacions/ prediccions generades pel sistema que disposen de traçabilitat íntegra i auditables, incloent el registre de les dades d'entrada utilitzades, la versió del model aplicat, els paràmetres rellevants del càlcul, la data i hora d'execució, l'usuari o sistema que ha iniciat el procés i els resultats obtinguts. Aquest indicador permet monitoritzar el compliment dels requeriments tècnics, ètics i de governança del sistema,	Informació generada i recopilada per la solució/entitat adjudicatària	>80%	No	

			garantint transparència, capacitat d'auditoria i responsabilitat en l'ús clínic de la tecnologia				
Àmbit: Optimització aspectes organitzacionals							
12	Temps	Temps d'inferència (T resposta des de pujada dades a disponibilitat de la resposta)	Temps transcorregut entre el moment que la solució rep la petició i les dades fins a la resposta proporcionada pel model	Informació generada i recopilada per la solució	Temps inferència sense simulació de flux sanguini =< 10 minuts Temps inferència simulació amb flux sanguini =< 3 dies	No	
13	Temps	Temps des que els resultats estan disponibles fins a accés del professional	Temps entre que el sistema de l'adjudicatari té el resultat disponible / envia avís als professionals fins que el professional accedeix en la plataforma de l'adjudicatari	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
14	Temps	Temps de planificació	Temps de durada de la planificació de la intervenció del pacient	informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
15	Temps	Temps d'intervenció	Temps de durada de la intervenció del pacient	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
16	Flux assistencial	Canvi en els flux assistencial - percepció	Percentatge d'usuaris que consideren que l'ús de la solució ha tingut un impacte en el seu flux assistencial i que aquest ha estat positiu (total i per cas d'ús)	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	> 80% d'impacte positiu	No	
17	Diagnòstic	Número de diagnòstics	Número total de pacients diagnosticats per tipologia de malaltia cardiovascular amb el suport de la solució	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
18	Estada hospitalària	Dies d'estada hospitalària dels pacients	Dies d'estada hospitalària per pacient: - Total degut a la patologia - Per cada intervenció/ús de la solució	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
19	Readmissions	Número de readmissions	Readmissions per pacient: - Total de readmissions associades a la patologia - Total readmissions associades a la patologia en pacients on s'ha utilitzat la solució	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
Àmbit: General							
20	Ús de la solució	Número total d'usuaris	Número total d'usuaris registrats per fase	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
21	Ús de la solució	Número total de pacients	Número total de pacients on s'ha utilitzat la solució amb finalitat de suport al diagnòstic/teràpia, per fase	Informació generada i recopilada per la solució	Fase 1: com a mínim 5 pacients tal com s'indica a	Sí	0,50%

					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 Fase 2: com a mínim 290 pacients tal com s'indica 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		
22	Casos d'ús	Número de casos d'ús	Número de casos d'ús que dona resposta la solució complint amb els requeriments funcionals i de rendiment establerts	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	Almenys els establerts a l'apartat 4.5.3 Casos d'ús del lot BD5 del PPT d'acord amb els requeriments funcionals i de rendiment establerts quan apliqui	Sí	0,50%
23	Activitat dels usuaris	Registre d'accés per usuari	Disponibilitat del registre d'accés per usuari: acció, usuari, data i hora	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
24	Coincidència sospita – resultat	Coincidència sospita – resultat	Número de casos (%) on el professional indica està d'acord amb el resultat de la solució respecte al total de casos analitzats per la solució (en total, i per cas d'ús)	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
25	Adherència dels professionals a la solució	Temps mitjà d'ús per usuari i agregat de tots els usuaris	Disponibilitat del temps mitjà d'ús de la solució per usuari registrat i l'agregat de tots els usuaris de la solució	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	

26	Benefici dels professionals	Percentatge de resultats de la solució que reflecteixen les conclusions dels professionals total o parcialment	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa als usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment. L'enquesta haurà de fer referencia a les següents preguntes: • El resultat reportat per la solució reflexa les teves conclusions? Totalment/ Parcialment/ No/ No vull contestar • La decisió presa hauria estat la mateixa sense la informació proveïda per la solució? Totalment/ Parcialment/ No/ No vull contestar • Creieu que la solució aporta valor afegit respecte a la pràctica clínica habitual? Totalment/ Parcialment/ No/No vull contestar	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	PD	No	
27	Usabilitat de la solució	Percentatge d'usuaris que consideren que la solució permet desplaçar-se per totes les interfícies de manera àgil	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Sí	0,50%
28	Accessibilitat a la solució	Percentatge d'usuaris amb accés a la solució	Número de professionals que utilitzen la solució/ Número de professionals que tenen accés a la solució/ Número d'usuaris amb accés a la solució que utilitzen la solució/ Total usuaris amb accés a la solució/ Número d'usuaris amb accés a la solució que la utilitzen/ Total d'usuaris potencials amb accés a la solució	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
29	Acceptabilitat de la solució	Percentatge d'usuaris que recomanen l'ús de la solució	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Sí	0,50%
30	Satisfacció dels professionals	Percentatge d'usuaris satisfets amb la solució	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Sí	0,75%
31	Formació dels usuaris	Número total d'usuaris formats per utilitzar la solució	Número de professionals que han completat satisfactòriament la formació	Informació compartida per part de l'adjudicatari	n= tots els usuaris amb accés a la solució	Sí	0,50%

32	Formació dels usuaris	Satisfacció dels usuaris amb la formació	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	> 80%	No	
33	Manteniment i suport a l'usuari	Nombre total d'incidències per nivell de servei, prioritat i mètode de contracte	Informació referent al nombre total d'incidències per nivell d'usuari, prioritat i mètode de contacte	Informació compartida per part de l'adjudicatari	PD	No	
34	Manteniment i suport a l'usuari	Percentatge d'incidències resoltes dins dels temps de resposta establerts	Mesura el grau de compliment dels temps màxims de resolució establerts per a les incidències de funcionament durant la fase de demostració en entorn operatiu, segons el nivell de prioritat assignat (urgent, moderada, baixa) El càlcul es realitzarà com el nombre d'incidències resoltes dins de termini/ Nombre total d'incidències del mateix nivell de prioritat	Informació compartida per part de l'adjudicatari en el registre d'incidències	> 80%	Sí	0,50%
35	Manteniment i suport a l'usuari	Percentatge d'incidències reobertes	Mesura la qualitat i eficàcia del servei de suport de primer nivell i de la resolució de les incidències, a partir del percentatge d'incidències que han estat reobertes després de considerar-se resoltes Percentatge d'incidències reobertes sobre el total d'incidències tancades en el període de referència	Informació compartida per part de l'adjudicatari en el registre d'incidències i historial de tancament/reobertura facilitat per l'adjudicatari	<20%	No	

2.6 Descripció dels indicadors de monitorització de BD6

BD6	Resultat	Indicador	Proposta de definició	Font de dades prevista	Objectiu a P6	Resultats lligats a pagament (P6)	Percentatge de pagament associat
Àmbit: Determinants de salut i millores en el tractament a llarg termini							
1	Mesures dels Resultats reportades pel Pacient (PROMS)	Escales de qualitat de vida relacionades amb la salut i les seves dimensions	Mesura la variació mitjana en la puntuació d'una escala PROM entre valor de referència de dades de l'hospital en pràctica clínica habitual vs ús del bessó. L'oferta tècnica haurà d'incloure una proposta d'escala o eina per avaluar les dimensions d'acord amb cada un dels lots (ANNEX 5 del PPT. Proposta de resultats i mesures d'experiència reportades per pacients per la generació d'impacte d'acord amb l'estratègia de l'HUVH)	Plataforma de l'HUVH	No inferioritat al valor de les dades de referència de l'HUVH	Sí	0,5%
2	Mesures d'Experiència reportades pel Pacient (PREMS)	Diferents dimensions de l'experiència de pacients en tots els nivells assistencials	Mesura la variació mitjana en la puntuació dels PREM entre valor de referència de dades de l'hospital en pràctica clínica habitual vs ús del bessó.	Plataforma de l'HUVH	PD	No	

			(ANNEX 5 del PPT. Proposta de resultats i mesures d'experiència reportades per pacients per la generació d'impacte d'acord amb l'estratègia de l'HUVH)				
3	Recurrència	Número de recurrències	Número total de pacients que presenten recurrència de l'arritmia d'acord amb les guies clíniques	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
4	Reintervencions	Número de reintervencions	Número total de pacients que presenten reintervencions d'acord amb les guies clíniques	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
5	Complicacions associades a l'abordatge	Pacients amb complicacions	Número de pacients que han presentat complicacions associades al tractament/ intervenció de taquicàrdia ventricular	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
6	Complicacions associades a l'abordatge	Número de complicacions	Número total de complicacions associades al tractament/ intervenció de taquicàrdia ventricular	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
7	Esdeveniments adversos	Número d'esdeveniments adversos	Número total de: - Pacients que han patit un esdeveniment advers durant la intervenció - Esdeveniments adversos durant la intervenció per pacient	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
Àmbit: Suport i adequació en el diagnòstic i tractament							
8	Rendiment del model	Sensibilitat	Mesura la proporció de vertaders positius entre tots els positius reals	Informació generada i recopilada per la solució	>0,80	Sí	0,75%
9	Rendiment del model	AUC-ROC	Mesura la capacitat discriminativa del model per diferenciar entre casos positius i negatius al llarg de tots els possibles llindars de decisió. Representa la relació entre la sensibilitat (taxa de vertaders positius) i especificitat (taxa de falsos positius)	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	>0.80	No	
10	Rendiment del model	DICE score	Mesura el grau de solapament entre la segmentació generada pel model i la segmentació de referència ("ground truth")	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	>0.80	No	
11	Rendiment del model	Normalized 95% Hausdorff Distance	Quantifica la distància entre les superfícies de la segmentació del model i la de referència, considerant el percentil 95 per reduir l'impacte d'errors extrems.	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	<0,25 vegades el gruix de tall de la imatge	No	
12	Traçabilitat i governança de les simulacions/ prediccions	Percentatge (%) de simulacions/ prediccions amb traçabilitat completa	Percentatge de simulacions/ prediccions generades pel sistema que disposen de traçabilitat íntegra i auditables, incloent el registre de les dades d'entrada utilitzades, la versió del model aplicat, els paràmetres	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	>80%	No	

	generades per la solució		rellevants del càlcul, la data i hora d'execució, l'usuari o sistema que ha iniciat el procés i els resultats obtinguts. Aquest indicador permet monitoritzar el compliment dels requeriments tècnics, ètics i de governança del sistema, garantint transparència, capacitat d'auditoria i responsabilitat en l'ús clínic de la tecnologia				
Àmbit: Optimització aspectes organitzacionals							
13	Temps	Temps d'inferència (T resposta des de pujada dades a disponibilitat de la resposta)	Temps transcorregut entre el moment que la solució rep la petició i les dades fins a la resposta proporcionada pel model	Informació generada i recopilada per la solució	Temps inferència generació bessó digital =< 24 hores Temps inferència de simulació del tractament =< 24 hores	No	
14	Temps	Temps des que els resultats estan disponibles fins a accés del professional	Temps entre que el sistema de l'adjudicatari té el resultat disponible/ envia avís als professionals fins que el professional accedeix en la plataforma de l'adjudicatari	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
15	Temps	Temps de planificació	Temps de durada de la planificació de la intervenció del pacient	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	PD	No	
16	Temps	Temps d'intervenció	Temps de durada de la intervenció del pacient	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
17	Flux assistencial	Canvi en els flux assistencial - percepció	Percentatge d'usuaris que consideren que l'ús de la solució ha tingut un impacte en el seu flux assistencial i que aquest ha estat positiu (total i per cas d'ús)	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	> 80% d'impacte positiu	No	
18	Estada hospitalària	Dies d'estada hospitalària dels pacients	Dies d'estada hospitalària per pacient: - Total degut a la patologia - Per cada intervenció/ús de la solució	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
19	Readmissions	Número de readmissions	Readmissions per pacient: - Total de readmissions associades a la patologia - Total readmissions associades a la patologia en pacients on s'ha utilitzat la solució	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
20	Ús de fàrmacs	Fàrmacs	Disponibilitats de la quantitat de fàrmacs: - Prescrits i administrats durant l'estada hospitalària - Prescrits un cop el pacient és donat d'alta	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
Àmbit: General							

21	Ús de la solució	Número total d'usuaris	Disponibilitat del número total d'usuaris registrats per fase	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
22	Ús de la solució	Número total de pacients	Número total de pacients on s'ha utilitzat la solució amb finalitat de suport al diagnòstic/teràpia, per fase	Informació generada i recopilada per la solució	Fase 1: com a mínim 5 pacients tal com s'indica 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> Fase 2: com a mínim 35 pacients tal com s'indica 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>	Sí	0,50%
23	Casos d'ús	Número de casos d'ús	Número de casos d'ús que dona resposta la solució complint amb els requeriments funcionals i de rendiment establerts	Informació generada i recopilada per la solució/entitat adjudicatària	Almenys els establerts a l'apartat 4.6.3 <i>Casos d'ús del lot BD6</i> del PPT d'acord amb els requeriments funcionals i de rendiment establerts quan apliqui	Sí	0,50%
24	Activitat dels usuaris	Registre d'accés per usuari	Disponibilitat del registre d'accés per usuari: acció, usuari, data i hora	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
25	Coincidència sospita – resultat	Coincidència sospita – resultat	Número de casos (%) on el professional indica està d'acord amb el resultat de la solució respecte al total de casos analitzats per la solució (en total, i per cas d'ús).	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	

26	Adherència dels professionals a la solució	Temps mitjà d'ús per usuari i agregat de tots els usuaris	Disponibilitat del temps mitjà d'ús de la solució per usuari registrat i l'agregat de tots els usuaris de la solució	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
27	Benefici dels professionals	Percentatge de resultats de la solució que reflecteixen les conclusions dels professionals total o parcialment	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa als usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment. L'enquesta haurà de fer referència a les següents preguntes: • El resultat reportat per la solució reflecteix les teves conclusions? Totalment/ Parcialment/ No/ No vull contestar • La decisió presa hauria estat la mateixa sense la informació proveïda per la solució? Totalment /Parcialment /No/ No vull contestar • Creieu que la solució aporta valor afegit respecte a la pràctica clínica habitual? Totalment/ Parcialment/ No/ No vull contestar	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	PD	No	
28	Usabilitat de la solució	Percentatge d'usuaris que consideren que la solució permet desplaçar-se per totes les interfícies de manera àgil	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Sí	0,50%
29	Accessibilitat a la solució	Percentatge d'usuaris amb accés a la solució	Número de professionals que utilitzen la solució/ Número de professionals que tenen accés a la solució/ Número d'usuaris amb accés a la solució que utilitzen la solució/ Total usuaris amb accés a la solució/ Número d'usuaris amb accés a la solució que la utilitzen/ Total d'usuaris potencials amb accés a la solució	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
30	Acceptabilitat de la solució	Percentatge d'usuaris que recomanen l'ús de la solució	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Sí	0,50%
31	Satisfacció dels professionals	Percentatge d'usuaris satisfets amb la solució	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Sí	0,75%
32	Formació dels usuaris	Número total d'usuaris formats per utilitzar la solució	Número de professionals que han completat satisfactòriament la formació	Informació compartida per part de l'adjudicatari	n= tots els usuaris amb accés a la solució	Sí	0,50%

33	Formació dels usuaris	Satisfacció dels usuaris amb la formació	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	> 80%	No	
34	Manteniment i suport a l'usuari	Nombre total d'incidències per nivell de servei, prioritat i mètode de contracte	Informació referent al nombre total d'incidències per nivell d'usuari, prioritat i mètode de contacte	Informació compartida per part de l'adjudicatari	PD	No	
35	Manteniment i suport a l'usuari	Percentatge d'incidències resoltes dins dels temps de resposta establerts	Mesura el grau de compliment dels temps màxims de resolució establerts per a les incidències de funcionament durant la fase de demostració en entorn operatiu, segons el nivell de prioritat assignat (urgent, moderada, baixa). El càlcul es realitzarà com el nombre d'incidències resoltes dins de termini/ Nombre total d'incidències del mateix nivell de prioritat	Informació compartida per part de l'adjudicatari en el registre d'incidències	> 80%	Sí	0,50%
36	Manteniment i suport a l'usuari	Percentatge d'incidències reobertes	Mesura la qualitat i eficàcia del servei de suport de primer nivell i de la resolució de les incidències, a partir del percentatge d'incidències que han estat reobertes després de considerar-se resoltes. Percentatge d'incidències reobertes sobre el total d'incidències tancades en el període de referència	Informació compartida per part de l'adjudicatari en el registre d'incidències i historial de tancament/reobertura facilitat per l'adjudicatari	<20%	No	

2.7 Descripció dels indicadors de monitorització de BD7

BD7	Resultat	Indicador	Proposta de definició	Font de dades prevista	Objectiu a P6	Resultats lligats a pagament (P6)	Percentatge de pagament associat
Àmbit: Determinants de salut i millores en el tractament a llarg termini							
1	Mesures dels Resultats reportades pel Pacient (PROMS)	Escales de qualitat de vida relacionades amb la salut i les seves dimensions	Mesura la variació mitjana en la puntuació d'una escala PROM entre valor de referència de dades de l'hospital en pràctica clínica habitual vs ús del bessó. L'oferta tècnica haurà d'incloure una proposta d'escala o eina per avaluar les dimensions d'acord amb cada un dels lots (ANNEX 5 del PPT. Proposta de resultats i mesures d'experiència reportades per pacients per la generació d'impacte d'acord amb l'estratègia de l'HUVH)	Plataforma de l'HUVH	No inferioritat al valor de les dades de referència de l'HUVH	Sí	0,50%
2	Mesures d'Experiència reportades pel Pacient (PREMS)	Diferents dimensions de l'experiència de pacients en tots els nivells assistencials	Mesura la variació mitjana en la puntuació dels PREM entre valor de referència de dades de l'hospital en pràctica clínica habitual vs ús del bessó. (ANNEX 5 del PPT. Proposta de resultats i mesures d'experiència reportades per pacients per la generació d'impacte d'acord amb l'estratègia de l'HUVH)	Plataforma de l'HUVH	PD	No	
3	Reintervencions	Número de reintervencions	Número total de pacients que presenten reintervencions d'acord amb les guies clíniques	Informació generada i recopilada per la solució i informació	PD	No	

				recopilada en els sistemes de l'HUVH			
4	Complicacions associades a l'abordatge	Pacients amb complicacions	Número de pacients que han presentat complicacions associades a l'ablació de tumors hepàtics per microones	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
5	Complicacions associades a l'abordatge	Número de complicacions	Número total de complicacions associades a l'ablació del tumors hepàtics per microones	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
6	Esdeveniments adversos	Número d'esdeveniments adversos	Número total de: - Pacients que han patit un esdeveniment advers durant la intervenció - Esdeveniments adversos durant la intervenció per pacient	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
Àmbit: Suport i adequació en el diagnòstic i tractament							
7	Rendiment del model	Sensibilitat	Mesura la proporció de vertaders positius entre tots els positius reals	Informació generada i recopilada per la solució	>0,80	Si	0,75%
8	Rendiment del model	AUC-ROC	Mesura la capacitat discriminativa del model per diferenciar entre casos positius i negatius al llarg de tots els possibles llindars de decisió. Representa la relació entre la sensibilitat (taxa de vertaders positius) i especificitat (taxa de falsos positius)	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	>0.80	No	
9	Rendiment del model	DICE score	Mesura el grau de solapament entre la segmentació generada pel model i la segmentació de referència ("ground truth")	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	>0.80	No	
10	Rendiment del model	Normalized 95% Hausdorff Distance	Quantifica la distància entre les superfícies de la segmentació del model i la de referència, considerant el percentil 95 per reduir l'impacte d'errors extrems	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	<0,25 vegades el gruix de tall de la imatge	No	
11	Traçabilitat i governança de les simulacions/ prediccions generades per la solució	Percentatge (%) de simulacions/ prediccions amb traçabilitat completa	Percentatge de simulacions/ prediccions generades pel sistema que disposen de traçabilitat íntegra i auditables, incloent el registre de les dades d'entrada utilitzades, la versió del model aplicat, els paràmetres rellevants del càlcul, la data i hora d'execució, l'usuari o sistema que ha iniciat el procés i els resultats obtinguts. Aquest indicador permet monitoritzar el compliment dels requeriments tècnics, ètics i de governança del sistema, garantint transparència, capacitat d'auditoria i responsabilitat en l'ús clínic de la tecnologia	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	>80%	No	
Àmbit: Optimització aspectes organitzacionals							
12	Temps	Temps d'inferència (T resposta des de pujada dades a disponibilitat de la resposta)	Temps transcorregut entre el moment que la solució rep la petició i les dades fins a la resposta proporcionada pel model	Informació generada i recopilada per la solució	Temps inferència generació bessó digital =< 10 minuts	No	

					Temps inferència simulació teràpia d'ablació de durada 1 minut =< 10 minuts		
13	Temps	Temps des que els resultats estan disponibles fins a accés del professional	Temps entre que el sistema de l'adjudicatari té el resultat disponible/ envia avís als professionals fins que el professional accedeix en la plataforma de l'adjudicatari	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
14	Temps	Temps de planificació	Temps de durada de la planificació de la intervenció del pacient	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	PD	No	
15	Temps	Temps d'intervenció	Temps de durada de la intervenció del pacient	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
16	Flux assistencial	Canvi en els flux assistencial - percepció	Percentatge d'usuaris que consideren que l'ús de la solució ha tingut un impacte en el seu flux assistencial i que aquest ha estat positiu (total i per cas d'ús)	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	> 80% d'impacte positiu	No	
17	Estada hospitalària	Dies d'estada hospitalària dels pacients	Dies d'estada hospitalària per pacient: - Total degut a la patologia - Per cada intervenció/ ús de la solució	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
18	Readmissions	Número de readmissions	Readmissions per pacient: - Total de readmissions associades a la patologia - Total readmissions associades a la patologia en pacients on s'ha utilitzat la solució	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
19	Ús de fàrmacs	Fàrmacs	Disponibilitats de la quantitat de fàrmacs: - Prescrits i administrats durant l'estada hospitalària - Prescrits un cop el pacient és donat d'alta	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
Àmbit: General							
20	Ús de la solució	Número total d'usuaris	Disponibilitat del número total d'usuaris registrats per fase	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
21	Ús de la solució	Número total de pacients	Número total de pacients on s'ha utilitzat la solució amb finalitat de suport al diagnòstic/ teràpia, per fase	Informació generada i recopilada per la solució	Fase 1: com a mínim 5 pacients tal com s'indica a l'ANNEX 9 del PPT. Descripció de les dades aportades per l'HUVH per a codesenvolupar les diferents solucions de bessons digitals	Sí	0,50%

					en la Fase 1 i la Fase 2 Fase 2: com a mínim 100 pacients tal com s'indica 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		
22	Casos d'ús	Número de casos d'ús	Número de casos d'ús que dona resposta la solució complint amb els requeriments funcionals i de rendiment establerts	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	Almenys els establerts a l'apartat 4.7.3 Casos d'ús del lot BD7 del PPT d'acord amb els requeriments funcionals i de rendiment establerts quan apliqui	Sí	0,50%
23	Activitat dels usuaris	Registre d'accés per usuari	Disponibilitat del registre d'accés per usuari: acció, usuari, data i hora	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
24	Coincidència sospita – resultat	Coincidència sospita – resultat	Número de casos (%) on el professional indica està d'acord amb el resultat de la solució respecte al total de casos analitzats per la solució (en total, i per cas d'ús).	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
25	Adherència dels professionals a la solució	Temps mitjà d'ús per usuari i agregat de tots els usuaris	Disponibilitat del temps mitjà d'ús de la solució per usuari registrat i l'agregat de tots els usuaris de la solució	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
26	Benefici dels professionals	Percentatge de resultats de la solució que reflecteixen les conclusions dels professionals total o parcialment	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa als usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment. L'enquesta haurà de fer referència a les següents preguntes: - El resultat reportat per la solució reflexa les teves conclusions? Totalment/ Parcialment/ No/ No vull contestar - La decisió presa hauria estat la mateixa sense la informació proveïda per la solució? Totalment/ Parcialment/ No/ No vull contestar - Creieu que la solució aporta valor afegit respecte a la pràctica clínica habitual?	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	PD	No	

			Totalment/ Parcialment/ No/ No vull contestar				
27	Usabilitat de la solució	Percentatge d'usuaris que consideren que la solució permet desplaçar-se per totes les interfícies de manera àgil	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb els Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Sí	0,50%
28	Accessibilitat a la solució	Percentatge d'usuaris amb accés a la solució	Número de professionals que utilitzen la solució/ Número de professionals que tenen accés a la solució/ Número d'usuaris amb accés a la solució que utilitzen la solució/ Total usuaris amb accés a la solució/ Número d'usuaris amb accés a la solució que la utilitzen/ Total d'usuaris potencials amb accés a la solució	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
29	Acceptabilitat de la solució	Percentatge d'usuaris que recomanen l'ús de la solució	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Sí	0,50%
30	Satisfacció professionals	Percentatge d'usuaris satisfets amb la solució	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Sí	0,75%
31	Formació usuaris	Número total d'usuaris formats per utilitzar la solució	Número de professionals que han completat satisfactòriament la formació	Informació compartida per part de l'adjudicatari	n= tots els usuaris amb accés a la solució	Sí	0,50%
32	Formació usuaris	Satisfacció dels usuaris amb la formació	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	> 80%	No	
33	Manteniment i suport a l'usuari	Nombre total d'incidències per nivell de servei, prioritat i mètode de contracte	Informació referent al nombre total d'incidències per nivell d'usuari, prioritat i mètode de contacte	Informació compartida per part de l'adjudicatari	PD	No	
34	Manteniment i suport a l'usuari	Percentatge d'incidències resoltes dins dels	Mesura el grau de compliment dels temps màxims de resolució establerts per a les incidències de funcionament durant la fase de demostració en entorn	Informació compartida per part de l'adjudicatari en el registre d'incidències	> 80%	Sí	0,50%

		temps de resposta establerts	operatiu, segons el nivell de prioritat assignat (urgent, moderada, baixa). El càlcul es realitzarà com el nombre d'incidències resoltes dins de termini/ Nombre total d'incidències del mateix nivell de prioritat				
35	Manteniment i suport a l'usuari	Percentatge d'incidències reobertes	Mesura la qualitat i eficàcia del servei de suport de primer nivell i de la resolució de les incidències, a partir del percentatge d'incidències que han estat reobertes després de considerar-se resoltes Percentatge d'incidències reobertes sobre el total d'incidències tancades en el període de referència	Informació compartida per part de l'adjudicatari en el registre d'incidències i historial de tancament/ reobertura facilitat per l'adjudicatari	<20%	No	

2.8 Descripció dels indicadors de monitorització de BD8

BD8	Resultat	Indicador	Proposta de definició	Font de dades prevista	Objectiu a P6	Resultats lligats a pagament (P6)	Percentatge de pagament associat
Àmbit: Determinants de salut i millores en el tractament a llarg termini							
1	Mesures dels Resultats reportades pel Pacient (PROMS)	Escala de qualitat de vida relacionada amb la salut i les seves dimensions	Mesura la variació mitjana en la puntuació d'una escala PROM entre valor de referència de dades de l'hospital en pràctica clínica habitual vs ús del bessó. L'oferta tècnica haurà d'incloure una proposta d'escala o eina per avaluar les dimensions d'acord amb cada un dels lots (<i>ANNEX 5 del PPT. Proposta de resultats i mesures d'experiència reportades per pacients per la generació d'impacte d'acord amb l'estratègia de l'HUVH</i>)	Plataforma de l'HUVH	No inferioritat al valor de les dades de referència de l'HUVH	Sí	0,50%
2	Mesures d'Experiència reportades pel Pacient (PREMS)	Diferents dimensions de l'experiència de pacients en tots els nivells assistencials	Mesura la variació mitjana en la puntuació dels PREM entre valor de referència de dades de l'hospital en pràctica clínica habitual vs ús del bessó. (<i>ANNEX 5 del PPT. Proposta de resultats i mesures d'experiència reportades per pacients per la generació d'impacte d'acord amb l'estratègia de l'HUVH</i>)	Plataforma de l'HUVH	PD	No	
3	Complicacions associades al tractament	Pacients amb complicacions	Número de pacients que han presentat complicacions associades al tractament de migranya	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
4	Esdeveniments adversos	Número d'esdeveniments adversos	Número total de: - Pacients que han patit un esdeveniment advers - Esdeveniments adversos per pacient	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
5	Morbilitat de la patologia	Número d'episodis de migranya	Número total d'episodis de migranya per pacient per tipologia	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	

Àmbit: Suport i adequació en el diagnòstic i tractament							
6	Rendiment del model	Sensibilitat	Mesura la proporció de vertaders positius entre tots els positius reals	Informació generada i recopilada per la solució	>0,80	Sí	0,75%
7	Rendiment del model	AUC-ROC	Mesura la capacitat discriminativa del model per diferenciar entre casos positius i negatius al llarg de tots els possibles llindars de decisió. Representa la relació entre la sensibilitat (taxa de vertaders positius) i especificitat (taxa de falsos positius)	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	>0,80	No	
8	Traçabilitat i governança de les simulacions/ prediccions generades per la solució	Percentatge (%) de simulacions/ prediccions amb traçabilitat completa	Percentatge de simulacions/ prediccions generades pel sistema que disposen de traçabilitat íntegra i auditable, incloent el registre de les dades d'entrada utilitzades, la versió del model aplicat, els paràmetres rellevants del càlcul, la data i hora d'execució, l'usuari o sistema que ha iniciat el procés i els resultats obtinguts. Aquest indicador permet monitoritzar el compliment dels requeriments tècnics, ètics i de governança del sistema, garantint transparència, capacitat d'auditoria i responsabilitat en l'ús clínic de la tecnologia	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	>80%	No	
Àmbit: Optimització aspectes organitzacionals							
9	Temps	Temps d'inferència (T resposta des de pujada dades a disponibilitat de la resposta)	Temps transcorregut entre el moment que la solució rep la petició i les dades fins a la resposta proporcionada pel model	Informació generada i recopilada per la solució	Temps d'inferència anàlisi de les dades i retorn del resultat =< 30 minuts	No	
10	Temps	Temps des que els resultats estan disponibles fins a accés del professional	Temps entre que el sistema de l'adjudicatari té el resultat disponible/ envia avís als professionals fins que el professional accedeix en la plataforma de l'adjudicatari	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
11	Temps	Temps de diagnòstic	Temps transcorregut: - Entre el moment de la visita on es fa ús de la solució i el moment en que s'emet el diagnòstic definitiu (temps mitjà, total) - Entre el moment de la primera visita i el moment en que s'emet el diagnòstic definitiu (temps mitjà, total)	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
12	Temps	Temps de planificació	Temps de durada de la planificació del tractament del pacient	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
13	Flux assistencial	Canvi en els flux assistencial - percepció	Percentatge d'usuaris que consideren que l'ús de la solució ha tingut un impacte en el seu flux assistencial i que aquest ha estat positiu (total i per cas d'ús)	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	> 80% d'impacte positiu	No	
14	Diagnòstic	Número de diagnòstics	Número total de pacients diagnosticats correctament amb el suport de la solució	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	
15	Ús de fàrmacs	Fàrmacs	Disponibilitats de la quantitat de fàrmacs: - Prescrits i administrats durant l'estada hospitalària - Prescrits un cop el pacient és donat d'alta	Informació generada i recopilada per la solució i informació recopilada en els sistemes de l'HUVH	PD	No	

Àmbit: General							
16	Ús de la solució	Número total d'usuaris	Disponibilitat del número total d'usuaris registrats per fase	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
17	Ús de la solució	Número total de pacients	Número total de pacients on s'ha utilitzat la solució amb finalitat de suport al diagnòstic/ teràpia, per fase	Informació generada i recopilada per la solució	Fase 1: com a mínim 50 pacients tal com s'indica 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 f Fase 1 i la Fase 2 Fase 2: com a mínim 400 pacients tal com s'indica 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	Sí	0,50%
18	Casos d'ús	Número de casos d'ús	Número de casos d'ús que dona resposta la solució complint amb els requeriments funcionals i de rendiment establerts	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	Almenys els establerts a l'apartat 4.8.3 Casos d'ús del lot BD8 del PPT d'acord amb els requeriments funcionals i de rendiment establerts quan apliqui	Sí	0,50%
19	Activitat dels usuaris	Registre d'accés per usuari	Disponibilitat del registre d'accés per usuari: acció, usuari, data i hora	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
20	Coincidència sospita – resultat	Coincidència sospita – resultat	Número de casos (%) on el professional indica està d'acord amb el resultat de la solució respecte al total de casos analitzats per la solució (en total, i per cas d'ús).	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	

21	Adherència dels professionals a la solució	Temps mitjà d'ús per usuari i agregat de tots els usuaris	Disponibilitat del temps mitjà d'ús de la solució per usuari registrat i l'agregat de tots els usuaris de la solució	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
22	Benefici dels professionals	Percentatge de resultats de la solució que reflecteixen les conclusions dels professionals total o parcialment	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa als usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment. L'enquesta haurà de fer referència a les següents preguntes: • El resultat reportat per la solució reflecteix les teves conclusions? Totalment/ Parcialment/ No/ No vull contestar • La decisió presa hauria estat la mateixa sense la informació proveïda per la solució? Totalment/ Parcialment/ No/ No vull contestar • Creieu que la solució aporta valor afegit respecte a la pràctica clínica habitual? Totalment/ Parcialment/ No/ No vull contestar	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	PD	No	
23	Usabilitat de la solució	Percentatge d'usuaris que consideren que la solució permet desplaçar-se per totes les interfícies de manera àgil	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Sí	0,50%
24	Accessibilitat a la solució	Percentatge d'usuaris amb accés a la solució	Número de professionals que utilitzen la solució/ Número de professionals que tenen accés a la solució/ Número d'usuaris amb accés a la solució que utilitzen la solució/ Total usuaris amb accés a la solució/ Número d'usuaris amb accés a la solució que la utilitzen/ Total d'usuaris potencials amb accés a la solució	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
25	Acceptabilitat de la solució	Percentatge d'usuaris que recomanen l'ús de la solució	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Sí	0,50%
26	Satisfacció professionals	Percentatge d'usuaris satisfets amb la solució	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Sí	0,75%
27	Formació usuaris	Número total d'usuaris formats per utilitzar la solució	Número de professionals que han completat satisfactòriament la formació	Informació compartida per part de l'adjudicatari	n= tots els usuaris amb accés a la solució	Sí	0,50%
28	Formació usuaris	Satisfacció dels usuaris amb la formació	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	> 80%	No	

			la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment				
29	Manteniment i suport a l'usuari	Nombre total d'incidències per nivell de servei, prioritat i mètode de contracte	Informació referent al nombre total d'incidències per nivell d'usuari, prioritat i mètode de contacte	Informació compartida per part de l'adjudicatari	PD	No	
30	Manteniment i suport a l'usuari	Percentatge d'incidències resoltes dins dels temps de resposta establerts	Mesura el grau de compliment dels temps màxims de resolució establerts per a les incidències de funcionament durant la fase de demostració en entorn operatiu, segons el nivell de prioritat assignat (urgent, moderada, baixa). El càlcul es realitzarà com el nombre d'incidències resoltes dins de termini/ Nombre total d'incidències del mateix nivell de prioritat	Informació compartida per part de l'adjudicatari en el registre d'incidències	> 80%	Sí	0,50%
31	Manteniment i suport a l'usuari	Percentatge d'incidències reobertes	Mesura la qualitat i eficàcia del servei de suport de primer nivell i de la resolució de les incidències, a partir del percentatge d'incidències que han estat reobertes després de considerar-se resoltes. Percentatge d'incidències reobertes sobre el total d'incidències tancades en el període de referència.	Informació compartida per part de l'adjudicatari en el registre d'incidències i historial de tancament/reobertura facilitat per l'adjudicatari	<20%	No	

2.9 Descripció dels indicadors de monitorització de BD9

BD9	Resultat	Indicador	Proposta de definició	Font de dades prevista	Objectiu a P6	Resultats lligats a pagament (P6)	Percentatge de pagament associat
Àmbit: Determinants de salut i millores en el tractament a llarg termini							
1	Mesures dels Resultats reportades pel Pacient (PROMS)	Escales de qualitat de vida relacionades amb la salut i les seves dimensions	Mesura la variació mitjana en la puntuació d'una escala PROM entre valor de referència de dades de l'hospital en pràctica clínica habitual vs ús del bessó. L'oferta tècnica haurà d'incloure una proposta d'escala o eina per avaluar les dimensions d'acord amb cada un dels lots (ANNEX 6 del PPT. Proposta de resultats i mesures d'experiència reportades per pacients per la generació d'impacte d'acord amb l'estratègia de l'HUVH)	Plataforma de l'HUVH (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)	No inferioritat al valor de les dades de referència de l'HUVH	Sí	0,20%
2	Mesures d'Experiència reportades pel Pacient (PREMS)	Diferents dimensions de l'experiència de pacients en tots els nivells assistencials	Mesura la variació mitjana en la puntuació dels PREM entre valor de referència de dades de l'hospital en pràctica clínica habitual vs ús del bessó. (ANNEX 6 del PPT. Proposta de resultats i mesures d'experiència reportades per pacients per la generació d'impacte d'acord amb l'estratègia de l'HUVH)	Plataforma de l'HUVH (ANNEX 5. Proposta de resultats i mesures d'experiència reportades per pacients per la generació d'impacte d'acord amb	PD	No	

				l'estratègia de l'HUVH)			
3	Reintervencions	Número de reintervencions	Número total de pacients que presenten reintervencions de després dels 6 mesos i després d'1 any	Informació generada i recopilada per la solució i informació SAP	PD	No	
4	Complicacions intra-quirúrgiques	Pacients amb complicacions	Número de pacients que han presentat complicacions durant la intervenció associades a la cirurgia realitzada en els casos d'ús identificats	Informació generada i recopilada per la solució i informació SAP	PD	No	
5	Complicacions intra-quirúrgiques	Gravetat de les complicacions	Grau de gravetat de complicacions durant la intervenció associades a la cirurgia realitzada en els casos d'ús identificats	Informació generada i recopilada per la solució i informació SAP	PD	No	
6	Complicacions post-quirúrgiques	Pacients amb complicacions	Número de pacients que han presentat complicacions després de la intervenció associades a la cirurgia realitzada en els casos d'ús identificats	Informació generada i recopilada per la solució i informació SAP	PD	No	
7	Complicacions post-quirúrgiques	Gravetat de les complicacions	Grau de gravetat de complicacions després de la intervenció associades a la cirurgia realitzada en els casos d'ús identificats	Informació generada i recopilada per la solució i informació SAP	PD	No	
Ambit: Suport i adequació en el diagnòstic i tractament- BD Anatòmic i Deformat - EINES bàsiques i avançades							
8	Rendiment del model BD-ANT (POSTPROCESSAT 3D)	DICE score	Mesura el grau de solapament entre la segmentació generada pel model i la segmentació de referència ("ground truth")- STL inicial Lliurat per Unitat 3D	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	>0.90	Si	0,20%
9	Rendiment del model BD-ANT	Normalized 95% Hausdorff Distance	Quantifica la distància entre les superfícies de la segmentació del model i la de referència (STL inicial Lliurat per Unitat 3D), considerant el percentil 95 per reduir l'impacte d'errors extrems	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	<0,25 vegades el gruix de tall de la imatge	Si	0,20%
10	Usabilitat de la solució BD-ANT	Escala de usabilitat (System Usability Scale)	Mesura d'usabilitat percebuda per l'usuari basa en qüestionari amb 10 preguntes amb respostes a escala Likert de 5 punts (1=totalment en desacord, 5= totalment d'acord)	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	>35 (>70%)	No	
11	Usabilitat de la solució BD-ANT	Taxa d'èxit de tasques	Percentatge d'usuaris que completen correctament una tasca específica	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	>75%	Si	0,10%
12	Usabilitat de la solució BD-ANT	Índex de càrrega de tasques de la	Estàndard per avaluar la càrrega de treball percebuda per un usuari en interactuar amb un sistema. Mesura	Informació generada i recopilada per la	<45	No	

		NASA (NASA-TLX)	la demanda mental, física, temporal, lesforç i el nivell de frustració. Escala 1 a 100	solució/ entitat adjudicatària			
13	Rendiment del model anatómic BD-ANT i BD-DEF	Temps mig d'inferència	Temps transcorregut entre el moment que la solució rep la petició i les dades fins a la resposta proporcionada pel model	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	< 2 hores	No	
Àmbit: Suport i adequació en el diagnòstic i tractament- BD Anatómic i Deformat - Model Deformació							
14	Rendiment del model BD-ANT (POSTPROCESSAT 3D)	DICE score	Mesura el grau de solapament entre la segmentació generada pel model i la segmentació de referència ("ground truth") - Per a deformació externa s'utilitzarà un escàner 3D de superfície- model deformació co2 trocars - Per a deformacions internes es realitzarà una adquisició de CT per a la segmentació i la creació d'un model anatómic final.	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	>0.90	Si	0,20%
15	Rendiment del model BD-ANT	Normalized 95% Hausdorff Distance	Quantifica la distància entre les superfícies de la segmentació del model i la de referència, considerant el percentil 95 per reduir l'impacte d'errors extrems Essent referència: - 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 anatómic final.	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	<0,25 vegades el gruix de tall de la imatge	Si	0,20%
16	Rendiment del model anatómic BD-ANT i BD-DEF	Temps mig d'inferència	Temps transcorregut entre el moment que la solució rep la petició i les dades fins a la resposta proporcionada pel model	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	< 2 hores	No	
Àmbit: Suport i adequació en el diagnòstic i tractament- BD eina planificació torçar							
17	Rendiment posicionament trocars	Error de desviació posicionament trocars	Diferència entre la planificació del posicionament de trocars i la seva translació sobre el pacient en el camp quirúrgic amb fantoma i Realitat mixta	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	< 4 cm màxim i < 3cm mitja	Si	0,20%
18	Rendiment posicionament del model del robot	Error de desviació posicionament model del robot	Diferència entre la planificació del posicionament del robot i la seva translació sobre el robot físic	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	<1cm	Si	0,20%
19	Usabilitat de la solució eina realitat mixta	Escala de usabilitat (System Usability Scale)	Mesura d'usabilitat percebuda per l'usuari basa en qüestionari amb 10 preguntes amb respostes a escala Likert de 5 punts (1=totalment en desacord, 5= totalment d'acord)	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	>35 (>70%)	Si	0,10%

20	Usabilitat de la solució eina realitat mixta	Taxa d'èxit de tasques	Percentatge d'usuaris que completen correctament una tasca específica	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	>75%	No	
21	Usabilitat de la solució eina realitat mixta	Índex de càrrega de tasques de la NASA (NASA-TLX)	Estàndard per avaluar la càrrega de treball percebuda per un usuari en interactuar amb un sistema. Mesura la demanda mental, física, temporal, l'esforç i el nivell de frustració. Escala 1 a 100	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	<45	No	
Àmbit: Suport i adequació en el diagnòstic i tractament- BD Reconeixement de vídeo quirúrgic							
22	Rendiment de la segmentació vídeo quirúrgic	DICE score	Mesura el grau de solapament entre la segmentació generada pel model i la segmentació de referència ("ground truth")- validació cirurgia	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	>0.90	Si	0,70%
23	Rendiment de la segmentació vídeo quirúrgic	Normalized 95% Hausdorff Distance	Quantifica la distància entre les superfícies de la segmentació del model i la de referència, considerant el percentil 95 per reduir l'impacte d'errors extrems	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	Segons criticitat puls RA/estructura a detectar i N° i qualitat vídeos <0,3 i 2mm	Si	0,70%
24	Rendiment vídeo quirúrgic	Frames per segon	Nombre d'imatges o fotogrames que es mostren o es processen en un segon de vídeo	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	> 20 fps	Si	0,10%
25	Rendiment vídeo quirúrgic	Latència	El temps que transcorre des que es captura, es genera o s'envia un fotograma de vídeo fins que es mostra a l'usuari a la pantalla.	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	< 1s	Si	0,10%
26	Rendiment vídeo quirúrgic	Temps de seguiment	Temps que el model capaç de mantenir la posició del model anatòmic dins del marge d'error de desviació definit	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	> 0,5s	Si	0,10%
Àmbit: Suport i adequació en el diagnòstic i tractament- BD Realitat augmentada							
27	Rendiment de BD Deformació en base a seguiment vídeo quirúrgic	DICE score	Mesura el grau de solapament entre la segmentació generada pel model i la segmentació de referència ("ground truth")	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	>0.90	Si	0,10%

28	Rendiment de BD Deformació en base a seguiment vídeo quirúrgic	Normalized 95% Hausdorff Distance	Quantifica la distància entre les superfícies de la segmentació del model i la de referència, considerant el percentil 95 per reduir l'impacte d'errors extrems	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	Segons criticitat puls RA/estructura a detectar i N° i qualitat videot <0,3 i 2mm	Si	0,10%
29	Rendiment registre - en BD anat/def i si s'escau BD def seguiment vídeo quirúrgic	Error de desviació registre	Diferència entre el model anatòmic/ deformat i model deformat (segons vídeo quirúrgic) i les estructures anatòmiques reals visibles en el camp quirúrgic	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	< 1 cm màxim i < 0,7cm mitja	Si	0,70%
30	Rendiment registre - en BD anat/def i si s'escau BD def seguiment vídeo quirúrgic	Frames per segon	Nombre d'imatges o fotogrames que es mostren o es processen en un segon de vídeo	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	> 20 fps	No	
31	Rendiment registre - en BD anat/def i si s'escau BD def seguiment vídeo quirúrgic	Latència	El temps que transcorre des que es captura, es genera o s'envia un fotograma de vídeo fins que es mostra a l'usuari a la pantalla.	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	< 1s	Si	0,10%
32	Rendiment registre	Temps de seguiment	Temps que el model capaç de mantenir la posició del model anatòmic dins del marge d'error de desviació definit	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	> 0,5s	Si	0,10%
33	Usabilitat de la solució	Escala de usabilitat (System Usability Scale)	Mesura d'usabilitat percebuda per l'usuari basa en qüestionari amb 10 preguntes amb respostes a escala Likert de 5 punts (1=totalment en desacord, 5= totalment d'acord)	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	>35 (>70%)	Si	0,10%
34	Usabilitat de la solució	Taxa d'èxit de tasques	Percentatge d'usuaris que completen correctament una tasca específica	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	>75%	No	
35	Usabilitat de la solució	Índex de càrrega de tasques de la NASA (NASA-TLX)	Estàndard per avaluar la càrrega de treball percebuda per un usuari en interactuar amb un sistema. Mesura la demanda mental, física, temporal, lesforç i el nivell de frustració. Escala 1 a 100	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	<45	No	
Àmbit: Optimització aspectes organitzacionals							
36	Temps	Temps des que els resultats estan disponibles fins a accés del professional	Temps entre que el sistema de l'adjudicatari té el resultat disponible/ envia avís als professionals fins que el professional accedeix en la plataforma de l'adjudicatari	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
37	Temps	Temps de planificació	Temps de durada de la planificació de la intervenció/ tractament del pacient		PD	No	
38	Temps	Temps d'intervenció	Temps de durada de la intervenció del pacient	Informació generada i recopilada per la	PD	No	

				solució i informació SAP			
39	Flux assistencial	Canvi en els flux assistencial - percepció	Percentatge d'usuaris que consideren que l'ús de la solució ha tingut un impacte en el seu flux assistencial i que aquest ha estat positiu (total i per cas d'ús)	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	> 80% d'impacte positiu	No	
40	Estada hospitalària	Dies d'estada hospitalària dels pacients	Dies d'estada hospitalària per pacient: - Total degut a la patologia - Per cada intervenció/ús de la solució	Informació generada i recopilada per la solució i informació SAP	PD	No	
41	Readmissions	Número de readmissions	Readmissions per pacient: - Total de readmissions associades a la patologia - Total readmissions associades a la patologia en pacients on s'ha utilitzat la solució	Informació generada i recopilada per la solució i informació SAP	PD	No	
Àmbit: General							
42	Ús de la solució	Número total d'usuaris	Disponibilitat del número total d'usuaris registrats per fase	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
43	Ús de la solució	Número total de pacients	Número total de pacients on s'ha utilitzat la solució amb finalitat de suport al diagnòstic/ teràpia, per fase	Informació generada i recopilada per la solució	Fase 1: com a mínim amb els pacients que s'indiquen a l'Annex 9. Mostra de dades Fase 2: com a mínim amb els pacients que s'indiquen a l'Annex 9. Mostra de dades	Si	0,10%
44	Casos d'ús	Número de casos d'ús	Número de casos d'ús que dona resposta la solució complint amb els requeriments funcionals i de rendiment establerts	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	Almenys els establerts a l'apartat 4.9.3 <i>Casos d'ús del lot BD8</i> del PPT d'acord amb els requeriments funcionals i de rendiment establerts quan apliqui	Si	0,10%
45	Ús de la solució	Eficàcia	Mesura si els usuaris aconsegueixen completar les tasques que intenten dur a terme a l'aplicació. Taxa d'èxit de les tasques (% d'usuaris que completen una tasca correctament).	Informació generada i recopilada per la solució/ entitat adjudicatària	>80%	No	
46	Activitat dels usuaris	Registre d'accés per usuari	Disponibilitat del registre d'accés per usuari: acció, usuari, data i hora	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	

47	Coincidència sospita – resultat	Coincidència sospita – resultat	Número de casos (%) on el professional indica està d'acord amb el resultat de la solució respecte al total de casos analitzats per la solució (en total, i per cas d'ús)	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
48	Adherència dels professionals a la solució	Temps mitjà d'ús per usuari i agregat de tots els usuaris	Disponibilitat del temps mitjà d'ús de la solució per usuari registrat i l'agregat de tots els usuaris de la solució	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
49	Benefici dels professionals	Percentatge de resultats de la solució que reflecteixen les conclusions dels professionals total o parcialment	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa als usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment. L'enquesta haurà de fer referència a les següents preguntes: - El resultat reportat per la solució reflecteix les teves conclusions? Totalment/ Parcialment/ No/ No vull contestar - La decisió presa hauria estat la mateixa sense la informació proveïda per la solució? Totalment/ Parcialment/ No/ No vull contestar - Creieu que la solució aporta valor afegit respecte a la pràctica clínica habitual? Totalment/ Parcialment/ No/ No vull contestar	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	PD	No	
50	Usabilitat de la solució	Percentatge d'usuaris que consideren que la solució permet desplaçar-se per totes les interfícies de manera àgil	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	No	
51	Accessibilitat a la solució	Percentatge d'usuaris amb accés a la solució	Número de professionals que utilitzen la solució/ Número de professionals que tenen accés a la solució/ Número d'usuaris amb accés a la solució que utilitzen la solució/ Total usuaris amb accés a la solució/ Número d'usuaris amb accés a la solució que la utilitzen/ Total d'usuaris potencials amb accés a la solució	Informació generada i recopilada per la solució	PD	No	
52	Acceptabilitat de la solució	Percentatge d'usuaris que recomanen l'ús de la solució	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Si	0,15%
53	Satisfacció professionals	Percentatge d'usuaris satisfets amb la solució	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	>80 %	Si	0,15%
54	Formació usuaris	Número total d'usuaris formats	Número de professionals que han completat satisfactòriament la formació	Informació compartida per part de l'adjudicatari	n= tots els usuaris amb accés a la solució	No	

		per utilitzar la solució					
55	Formació usuaris	Satisfacció dels usuaris amb la formació	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment	Enquesta elaborada i recopilada per part de l'adjudicatari	> 80%	No	
56	Manteniment i suport a l'usuari	Nombre total d'incidències per nivell de servei, prioritat i mètode de contracte	Informació referent al nombre total d'incidències per nivell d'usuari, prioritat i mètode de contacte	Informació compartida per part de l'adjudicatari	PD	No	

ANNEX 3. Documentació de suport per l'acompliment ètic (CEIm i l'AEMPS)

Els projectes de recerca i/o assajos clínics que comportin la recollida de dades de pacients de l'HUVH, tant de manera retrospectiva com prospectiva, així com la realització de qüestionaris a pacients o personal del centre, han de ser prèviament avaluats i aprovats pel Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments (CEIm) de l'hospital.

Aquest Annex inclou, a mode orientatiu i de suport, documentació amb l'objectiu de posar a disposició de les entitats licitadores informació relativa als procediments d'avaluació ètica i de protecció de dades en l'àmbit de projectes de recerca i assajos clínics a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

3.1 Documentació de suport del Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments (CEIm)

3.1.1 Avaluació de projectes d'investigació

<https://vhir.vallhebron.com/ca/institut/comites-i-comissions/comite-detica-de-la-investigacio-amb-medicaments-ceim/requisits-lavaluacio-de-projectes-de-recerca>

Memòria del projecte de recerca/ Protocol:

https://vhir.vallhebron.com/sites/default/files/2023-03/Memoria-de-proyectos_solCEIC-ca.doc

Sol·licitud d'avaluació al CEIm:

<https://vhir.vallhebron.com/sites/default/files/2023-03/Solicitud-evaluacion-CEIm-ca.doc>

Compromís de l'equip investigador/ Acceptació dels serveis implicats:

<https://vhir.vallhebron.com/sites/default/files/2023-02/compromis-ip-acceptacio-serveis-ca.doc>

Full d'informació al pacient i consentiment informat:

<https://vhir.vallhebron.com/sites/default/files/2023-03/HIP-CI-proyectos-ca.docx>

Sol·licitud de dispensa de Full d'informació al pacient i/o Consentiment informat:

<https://vhir.vallhebron.com/sites/default/files/2023-03/Solicitud-Dispensa-CI-ca.docx>

3.1.2 Investigacions clíniques amb productes sanitaris

3.1.2.1 Producte Sanitari sense marcat CE

https://vhir.vallhebron.com/sites/default/files/2024-05/01.%20CAT_Solicitud%20avaluacio%20PS%20sense%20CE.pdf

3.1.2.2 Producte Sanitari amb marcat CE utilitzat segons indicacions d'ús i dins finalitat prevista

https://vhir.vallhebron.com/sites/default/files/2024-05/CAT_Solicitud_Evaluacion_%20PS%20amb%20CE_segons%20indicacions.pdf

3.1.2.3 Producte Sanitari amb marcat CE utilitzat al marge de la seva finalitat prevista

https://vhir.vallhebron.com/sites/default/files/2024-05/CAT_Solicitud_Evaluacion_%20PS%20amb%20CE%20fora%20indicacions.pdf

3.1.3 Assaigs clínics

<https://vhir.vallhebron.com/ca/institut/comites-i-comissions/comite-detica-de-la-investigacio-amb-medicaments-ceim/requisits-lavaluacio-dassaigs-clinics>

Requisits sol·licitud: <https://vhir.vallhebron.com/sites/default/files/2023-03/solicitud-avaluacio-assaig-clinic-ca.doc>

3.2 Avaluació d'impacte de protecció de dades (DPIA)

<https://aipd.ticsalutsocial.cat/records>

ANNEX 4. Proposta i Recomanacions per la generació d'evidència

L'objectiu d'aquest Annex és proporcionar informació orientativa i recomanacions per a la preparació dels protocols requerits per la generació d'evidència en el Pla d'Impacte, tant en la Fase 1 Adaptació tecnològica i gestió del canvi (requeriment BD-GI-02) com en la Fase 2 Demostració en un entorn operatiu (requeriment BD-GI-03 i requeriment BD-GI-04) dels lots BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9.

En aquest Annex quan es parla de tecnologia es fa referència a qualsevol intervenció destinada a promoure la salut, prevenir, diagnosticar, tractar o rehabilitar malalties, així com a millorar l'organització i la prestació dels serveis de salut¹.

4.1 Dimensions clau²

Seguretat clínica i tècnica: Identificació i avaluació dels riscos, els danys i els efectes col·laterals no desitjats derivats de la utilització de la intervenció que poden ser inherents a la tecnologia o a factors externs (ex. usuari inapropiat o ús incorrecte).

Eficàcia i efectivitat clínica: Avaluació dels beneficis clínics i de l'impacte en la qualitat de vida de la tecnologia en condicions controlades (eficàcia) o no controlades (efectivitat). És a dir, avaluació del grau en què la tecnologia contribueix a millorar l'impacte assistencial, l'estat de salut i la qualitat de vida de les persones usuàries en relació amb l'ús de la tecnologia i el benefici esperat.

Aspectes econòmics: Avaluació dels costos econòmics d'adquisició, manteniment i utilització des de la perspectiva del proveïdor de salut.

Aspectes tècnics: Avaluació dels elements tecnològics que configuren i caracteritzen la tecnologia.

L'estudi dels aspectes tècnics ha de permetre confirmar que la tecnologia ha estat adaptada i compleix amb els requeriments funcionals, de rendiment, els tècnics i ètics i addicionals segons la oferta. Aquests aspectes seran avaluats i monitoritzats amb detall dins del Pla Tecnològic i de codesenvolupament.

Aspectes humans i socioculturals: Avaluació dels aspectes humans i socioculturals que poden tenir un impacte en la utilització de la tecnologia (p. ex. acceptabilitat, facilitat d'ús, alfabetització en salut digital, compromís amb la intervenció, benefici percebut, apoderament dels pacients, etc.) i avaluació de l'impacte sociocultural que pot suposar la tecnologia (p. ex. accessibilitat al servei o a l'atenció sanitària, canvis en els fluxos i rols de treball, modificació en la relació mèdica pacient, etc.).

Aspectes ètics de l'ús de la tecnologia: Avaluació de les preocupacions ètiques relacionades amb l'ús del dispositiu o tecnologia des del punt de vista de tots els interessats i del context en què està implementada o es pretén utilitzar.

Aspectes organitzatius: Avaluació de l'impacte de la tecnologia a escala organitzativa (p. ex. canvis en els fluxos de treball o rols dels professionals). També cal considerar la infraestructura i els recursos necessaris per a la implementació de la tecnologia (recursos humans, formació, etc.).

¹ World Health Organization (WHO). Health Technology Assessment of Medical Devices. Geneva: WHO Press; 2011.

² Moltó-Puigmartí C, Aussó-Trias S, Bretones Vallejo M, Domínguez Herrera D, Vivanco-Hidalgo RM. Guia d'avaluació de tecnologies de salut digital que incorporen intel·ligència artificial (IA). Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2024.

Aspectes mediambientals: Avaluació de l'impacte ambiental directe i indirecte associat al desenvolupament i implementació de la tecnologia. L'impacte ambiental es pot mesurar, per exemple, com a emissió estimada de carboni, ús de matèries primeres, consum d'energia, o com a beneficis ambientals obtinguts.

4.2 Recomanacions per la generació d'evidència durant la Fase 1 Adaptació tecnològica i gestió del canvi

En aquesta primera fase, l'objectiu de l'estudi és generar evidència de la viabilitat tècnica, la seguretat i l'eficàcia i per tant, és recomana ja introduir variables de les dimensions de:

- Seguretat clínica i tècnica
- Eficàcia
- Aspectes tècnics (monitoritzats dins del Pla Tecnològic i de codesenvolupament)

4.3 Recomanacions per la generació d'evidència durant la Fase 2 Demostració en un entorn operatiu.

En aquesta segona fase, l'objectiu de l'estudi és generar evidència del valor que aporta l'ús de la solució resultant en un entorn operatiu. Per poder fer-ho es recomana introduir variables de les dimensions:

- Seguretat clínica i tècnica
- Eficàcia i efectivitat clínica
- Aspectes econòmics
- Aspectes humans i socioculturals
- Aspectes ètics de l'ús de la tecnologia
- Aspectes organitzatius
- Aspectes mediambientals
- Aspectes tècnics (monitoritzats dins del Pla Tecnològic i de codesenvolupament)

4.4 Informació per dimensió

4.4.1 Seguretat clínica i tècnica

Objectiu: Demostrar que el bessó digital no fa mal, no indueix a errors greus i funciona de manera fiable.

La generació d'evidència ha de permetre avaluar fins a quin punt la proposta identifica, gestiona i monitoritza riscos associats a l'ús del bessó. Com a mínim hauria d'incloure:

- Identificació dels principals riscos associats i mitigacions a l'ús de la solució: què pot anar malament i com prevenen que no es produeixin.
- Descripció dels límits d'ús del bessó digital.
- Mecanismes de supervisió, control i resposta davant errors incidències.
- Generació evidència sobre els efectes negatius imprevistos de naturalesa clínica que la tecnologia hagi pogut produir pels usuaris.

Evidència acceptable a generar durant l'execució del contracte:

- Anàlisi de riscos clínics i tècnics, mitigacions i mesures correctives (inclòs en el monitoratge del Pla de Qualitat)
- Proves de funcionament estable (errors, fallades)
- Protocol de gestió d'errors, llindars de confiança i alertes del bessó digital Sanitari (incloent una llista d'errors possibles, per tipologia –dades, model, sistema, humans-, indicant la causa, la probabilitat, l'impacte, les mesures de mitigació i el protocol de resposta pels usuaris, llindars de confiança-qualitat dades, precisió model, validesa operativa-, alertes – informatives, d'avís, crítiques.
- Identificació dels protocols de resposta i dels rols dels professionals (inclòs en el monitoratge del Pla Operatiu)
- Traçabilitat dels errors i alertes: registre incloent historial errors i alertes, temps de resposta, mesures correctives aplicades i evolució fiabilitat del bessó
- Validació que les recomanacions no empitjoren decisions clíniques: es concretarà en variables de resultat concretes segons cada tecnologia i problema de salut particulars

Suggeriment de monitorització de variables per la generació d'evidència

Pel que fa la seguretat clínica i la tècnica, els indicadors per la generació d'evidència podrien ser :

	Resultats	Recomanacions Indicadors
Seguretat clínica	Esdeveniments adversos	Número total de pacients que han patit un esdeveniment advers durant la intervenció Número total d'esdeveniments adversos durant la intervenció per pacient
	Efectes adversos (relacionats directament amb l'ús de la tecnologia)	
	Coincidència sospita-resultat	Número de casos on el professional indica està d'acord amb el resultat de la solució respecte al total de casos analitzats per la solució Número (%) de decisions revisades per professionals
	Número de casos en què s'han detectat troballes no contemplades dins dels casos d'ús del contracte	
Seguretat tècnica	Incidències tècniques de la solució o les solucions	Nombre total d'incidències per tipologia, prioritat i gravetat, temps de resposta davant les incidències, temps mitjà fins la detecció de la incidència/error, evolució % incidències/error al llarg del contracte, % de prediccions amb traçabilitat completa.
	Número de casos en què la qualitat de les dades va ser insuficient per a l'anàlisi amb la	

	solució (i registre de com es va procedir)	
--	--	--

4.4.2 Eficàcia i efectivitat clínica

Objectiu: Demostrar que el bessó digital serveix realment per al que diu servir i té un benefici clínic.

La generació d'evidència inclosa en el pla d'impacte ha de permetre avaluar que el bessó digital aporta millores i beneficis reals respecte a la situació actual, millorant l'impacte assistencial i sense empitjorar (i idealment millorant) l'estat de salut i la qualitat de vida. Com a mínim ha d'incloure:

- Definició d'objectius d'efectivitat concrets i mesurables.
- Definició d'indicadors que permetin valorar la millora respecte a la situació de partida.
- Definició del mètode de comparació amb la pràctica habitual o amb una situació de referència.

Evidència acceptable a generar durant l'execució del contracte

- Aportar evidència de l'efectivitat de la solució incloent la comparació amb valors de referència de dades de l'hospital en la pràctica clínica habitual vs ús del bessó
- Aportar indicadors de millora rellevants (clínic o operatiu) escollits en funció de la finalitat prevista (proposta de valor) i els beneficis que s'atribueixen al bessó.
- L'estudi o els estudis hauran de ser comparatius i fer un seguiment de l'evolució dels indicadors d'efectivitat seleccionats de manera rutinària analitzant les diferències entre grups o períodes.
- Justificació dels resultats obtinguts (especialment els no esperats).

Suggeriment de monitorització de variables per la generació d'evidència

Pel que fa l'efectivitat clínica, els indicadors per la generació d'evidència podrien ser:

Resultats	Recomanacions indicadors
Utilitat diagnòstica: Mesures de rendiment diagnòstic en la implantació a la pràctica real	Corba AUC-ROC, DICE score, Normalized 95% Hausdorff Distance, Sensibilitat, Especificitat, Precisió
Mortalitat	
Morbiditat	
Recurrència	Número pacients que presenten recurrència
Qualitat de vida relacionada amb la salut	Mesurada amb eines validades
PROMs	La informació detallada i recomanada per cada lot es troba a l'ANNEX 5 del PPT. Proposta de resultats i mesures d'experiència reportades per pacients per la generació d'impacte d'acord amb l'estratègia de l'HUVH
PREMs	
Adequació del tractament/intervenció	
Temps fins el diagnòstic	Temps fins el diagnòstic per patologia
Temps fins el tractament	Temps fins al tractament per patologia

Temps d'intervenció	Temps d'intervenció dels pacients
Taxa d'hospitalitzacions i durada de l'estada hospitalària	Número de dies d'estada hospitalària degut a la patologia i per cada intervenció/ús de la solució
Readmissions	Número de readmissions per pacient associades a la patologia Número total readmissions associades a la patologia i posteriors a la intervenció/ús de la solució
Ús de fàrmacs	Fàrmacs prescrits i administrats durant l'estada hospitalària Fàrmacs prescrits un cop el pacient és donat d'alta
Complicacions associades al tractament/intervenció	Número de pacients que han presentat complicacions associades al tractament/intervenció

4.4.3 Aspectes econòmics

Objectiu: demostrar que el valor que aporta compensa el cost

La generació d'evidència ha de permetre avaluar fins a quin punt la proposta considera l'impacte econòmic de la solució. Com a mínim hauria d'incloure

- Estimació dels costos associats a la demostració en un entorn operatiu (d'adquisició, manteniment i utilització)
- Anàlisi del cost-oportunitat
- Ús de recursos (espai, recursos humans, temps...)
- Declaració de les hipòtesis utilitzades en les estimacions.
- Comparació amb alternatives existents

Evidència acceptable a generar durant l'execució del contracte

- Costos: estimació de costos d'adquisició, implementació i manteniment i utilització
- Anàlisi del cost-oportunitat: beneficis que deixem de percebre com a resultat de no seleccionar la millor opció quan tenim recursos limitats.
- Estalvis potencials (reducció temps, recursos i/o errors).
- Anàlisi de l'impacte pressupostari de la solució per a l'HUVH
- Ús de recursos durant la demostració en entorn operatiu: avaluació dels recursos necessaris amb impacte econòmic (per exemple, espai necessari, recursos humans, temps requerit, ús o no de recursos per tipologia d'atenció-hospitalari, ambulatori...) en comparació amb les alternatives existent.

Suggeriment de monitorització de variables per la generació d'evidència

Resultats	Recomenacions
Anàlisi de costos	Anàlisi dels recursos consumits, costos durant la demostració en entorn operatiu i desviacions respecte a les estimacions.

Anàlisi de l'impacte pressupostari	Anàlisi de l'impacte pressupostari almenys per l'HUVH. La incorporació de l'anàlisi de l'impacte pressupostari des de la perspectiva de l'ICS i el sistema català es valoraran positivament.
------------------------------------	--

4.4.4 Aspectes humans i socioculturals

Objectiu: provar la satisfacció dels professionals amb l'ús de la solució i altres aspectes humans i socioculturals que puguin tenir impacte amb la seva utilització.

La generació d'evidència inclosa ha de permetre avaluar fins a quin punt la proposta considera els aspectes humans i socioculturals de la solució. Com a mínim hauria d'incloure:

- Experiència de l'usuari
- Accessibilitat
- Acceptabilitat
- Adherència dels professionals
- Benefici percebut
- Impacte sobre l'accessibilitat
- Necessitats de formació, suport o gestió del canvi (inclòs en el monitoratge del Pla Operatiu).

Evidència acceptable a generar durant l'execució del contracte

- Aportar informació sobre com han participat en el codesenvolupament els grups impactats per la solució (i.e pacients, professionals...)
- Aportar evidència que la solució es considera útil i valuosa per part dels professionals experts.
- Evidència sobre com s'ha avaluat l'acceptabilitat i les dades recollides.
- Evidència on es mostrin opinions i experiències de professionals sanitaris sobre l'ús de la solució.
- Impacte sobre accessibilitat
- Descripció de les necessitats de formació, suport o gestió del canvi (inclòs en el monitoratge del Pla Operatiu)

Suggeriment de monitorització de variables per la generació d'evidència

Pel que fa els aspectes humans i socioculturals, els indicadors per la generació d'evidència podrien ser:

Resultats	Recomanacions d'indicadors
Satisfacció dels professionals sanitaris	Caldrà poder diferenciar aspectes tals com: usuaris que recomanen l'ús de la solució, coincidència sospita –resultat, % resultats que reflecteixen les conclusions dels professionals, satisfacció amb la informació rebuda per la solució i si aquesta a suposat un canvi en la decisió del professional, % usuaris que recomanen el seu ús, % usuaris amb accés, temps mitjà d'ús i agregat de tots els usuaris, % usuaris que consideren que la solució/interfície és usable, satisfacció amb la formació rebuda, satisfacció amb el funcionament de les

	diferents solucions, satisfacció amb els mecanismes d'explicabilitat, satisfacció amb els canvis de fluxos de treball que hi hagi pogut haver
--	---

4.4.5 Aspectes ètics de l'ús de la tecnologia

Objectiu: demostrar que la solució és responsable amb la societat

La generació d'evidència inclosa ha de permetre avaluar fins a quin punt la proposta considera els aspectes ètics de l'ús de la solució. Com a mínim hauria d'incloure:

- Impacte sobre l'equitat: Valoració de les desigualtats que es poden produir o reduir (p. ex. millora de l'accés a un determinat servei) per l'ús del dispositiu o la tecnologia.
- Impacte sobre possibles biaixos (inclòs en el monitoratge del Pla Tecnològic i de codesenvolupament)
- Mesures previstes per minimitzar impactes negatius.

Evidència acceptable a generar durant l'execució del contracte

- Proporcionar una descripció narrativa dels efectes beneficiosos i negatius que s'esperen de l'ús de la tecnologia.
- Indicar si la tecnologia permet abordar una desigualtat sanitària o assistencial, o si contribueix a combatre les desigualtats sanitàries o a millorar l'accés a l'atenció entre les poblacions de difícil accés.
- Impacte de possibles biaixos: informació relativa a la diversitat en les dades utilitzades per entrenar i validar la tecnologia als conjunts de dades utilitzades i com això reflecteix la població diana prevista per a la solució (inclòs en el monitoratge del Pla Tecnològic i de codesenvolupament)
- Descripció de les mesures adoptades en el disseny de la solució per mitigar els biaixos algorísmics que podrien donar lloc a efectes desiguals entre diferents grups d'usuaris de serveis o persones (inclòs en el monitoratge del Pla Tecnològic i de codesenvolupament)

Suggeriment de monitorització d'indicadors per la generació d'evidència

Pel que fa els aspectes ètics, les recomanacions per la generació d'evidència podrien ser:

Resultats	Recomanacions
Equitat i possibles biaixos	Descripció dels efectes beneficiosos i negatius que s'esperen de l'ús de la tecnologia. Indicar si la tecnologia permet abordar una desigualtat sanitària o assistencial, o si contribueix a combatre les desigualtats sanitàries o a millorar l'accés a l'atenció entre les poblacions de difícil accés.

4.4.6 Aspectes organitzatius

Objectiu: demostrar que el bessó digital es pot integrar en el flux de treball habitual del dia a dia.

La generació d'evidència inclosa ha de permetre avaluar fins a quin punt la proposta considera els aspectes organitzatius de la solució. Com a mínim hauria d'incloure:

- Descripció del flux de treball actual i del flux proposat.
- Impacte sobre els rols dels professionals implicats.
- Infraestructura i personal

Evidència acceptable a generar durant l'execució del contracte

- Comparació del flux de treball en la pràctica clínica habitual actual i un cop incorporada la solució indicant els canvis organitzatius.
- Impacte en els rols professionals, indicant el personal amb accés a la solució i la supervisió professional necessària per l'ús de la solució en la pràctica habitual
- Infraestructura necessària i personal implicat en l'ús de la solució un cop que aquesta s'incorpori a la pràctica clínica habitual

Suggeriment de monitorització d'indicadors per la generació d'evidència

Pel que fa els aspectes organitzatius, els indicadors per la generació d'evidència podrien ser:

Resultats	Recomanacions indicadors
Canvis de rols	Opinió dels usuaris, observacions, percepció de canvi de rol, ús real de la solució
Canvis de fluxos de treball	Opinió dels usuaris, observacions i percepció de canvi de flux de treball, ús real de la solució, percepció canvi en el flux assistencial: % d'usuaris que consideren que l'ús de la solució ha tingut un impacte en el seu flux assistencial i que aquest ha estat positiu (total i per cas d'ús)

4.4.7 Aspectes mediambientals

Objectiu: demostrar que la solució és responsable amb el medi ambient.

La generació d'evidència inclosa ha de permetre avaluar fins a quin punt la proposta considera els aspectes mediambientals de la solució. Com a mínim hauria d'incloure:

- Consideracions relatives a la sostenibilitat ambiental.
- Mesures previstes per minimitzar impactes negatius.

Evidència acceptable a generar durant l'execució del contracte

- Impacte ambiental (consum energètic, infraestructura)
- Descripció narrativa dels efectes beneficiosos i negatius que s'esperen de l'ús de la tecnologia en matèria de sostenibilitat mediambiental i les mesures previstes per tal de minimitzar els impactes mediambientals negatius.

Suggeriment de monitorització per la generació d'evidència

Pel que fa els aspectes mediambientals, els indicadors per la generació d'evidència podrien ser :

Resultats	Recomanacions d'indicadors
Impacte ambiental directe i indirecte associat desenvolupament i implementació de tecnologia	Proporcionar una descripció narrativa (amb resultats quantitatius si es disposa d'ells) dels efectes beneficiosos i negatius (directes i indirectes) que s'esperen de l'ús de la tecnologia en matèria de sostenibilitat mediambiental. L'impacte ambiental es pot mesurar, per exemple, com a emissió estimada de carboni, ús de matèries primeres, consum d'energia, impacte computacional o com a beneficis ambientals obtinguts. Mesures previstes per la minimització dels impactes negatius

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

El projecte 3Dx3C té com a objectiu d'incentivar la recollida de resultats i les mesures de l'experiència reportats pels pacients en la pràctica clínica ja que són un dels pilars de l'atenció basada en valor i centrada en el pacient.

Els PROMs són instruments que permeten que els pacients informin sobre la seva qualitat de vida relacionada amb la salut o l'estat del seu estat de salut. I els PREMs són instruments per capturar de manera estructurada la interacció dels pacients amb tot el seu contacte amb els sistemes sanitaris i el grau en què es satisfan les seves necessitats³.

L'HUVH té una estratègia pròpia basada en estàndards internacionals i una gran experiència en la recollida de PROMs i PREMs. Això inclou la disposició d'una eina pròpia prioritària a utilitzar per la recollida d'aquestes dades. Aquest fet permetrà que les entitats adjudicatàries de cada un dels contractes puguin treballar conjuntament amb les unitats de l'hospital a càrrec d'aquesta estratègia en la mateixa direcció per facilitar la gestió del canvi, la generació d'evidència del valor aportat pels contractes i l'adopció futura de les solució a l'hospital.

Les dades ha recollir per l'eina pròpia prioritària estaran d'acord amb l'oferta tècnica i l'entitat adjudicatària. Un cop els lots siguin adjudicats i s'iniciï l'execució del contracte es faran trobades per BD, incloent l'entitat adjudicatària de cada lot i la unitat responsable de l'HUVH per alinear-se abans d'iniciar la recollida de dades, tant del grup de referència en la pràctica clínica habitual com del grup utilitzant el bessó digital. La recollida de dades del grup de referència s'iniciarà un cop realitzades les trobades durant la Fase 1. Adaptació tecnològica i gestió del canvi. En cas, que l'HUVH ja disposi dades recollides prèviament pel grup de referència per algun BD, aquestes seran compartides amb l'entitat adjudicatària i es decidirà conjuntament si es donen per vàlides. La recollida de dades del grup utilitzant el bessó digital es farà durant Fase 2 Demostració en un entorn operatiu.

A continuació es detallen les escales recomanades per a cada projecte. Aquestes són orientatives per tal de que les entitats licitadores puguin incloure les més adequades en el seu cas i donar resposta als requeriments BD-GI-03 i BD-GI-04.

ID Projecte	Patologia / Indicació	Població	PROMs vàlids disponibles en castellà i la majoria en català	Recollida dades i comparació
-------------	-----------------------	----------	---	------------------------------

³ E. Gimenez, C. Watson i Y. Cossio-Gil. Decoding patient-reported measures (PRMs) use in clinical practice: How and for what? The MATRICS framework. Journal of Healthcare Quality Research. 2024

BD2	Cardiopatía congènita pediàtrica – Arrítmies (taquicàrdia sinusal, taquicàrdia auricular ectòpica, taquicàrdia per vies accessòries, taquicàrdia per reentrada nodal, macroreentrades auriculars, taquicàrdia ventricular, macroreentrades ventriculars, insuficiència cardíaca avançada amb alteracions de conducció elèctrica i risc arrítmic associat)	Pediàtrica	• PedsQoL Cardiac Module • PedSQoL General O altres eines per avaluar: • El funcionament físic • Les absències escolars	Recollida de dades a l'inici del seguiment i als 6 mesos. Comparació amb valor de referència de dades de l'hospital en pràctica clínica habitual vs ús del bessó (possible ajust per sexe i edat)
BD3	Miocardiopaties, canalopaties, cardiopaties congènites, arrítmies auriculars i ventriculars	Pediàtrica	• PedsQoL Cardiac Module • PedSQoL General O altres eines per avaluar: • El funcionament físic • Les absències escolars • El funcionament d'un cribratge	Recollida de dades a l'inici del seguiment i als 6 mesos. Comparació amb valor de referència de dades de l'hospital pràctica clínica habitual vs ús del bessó (possible ajust per sexe i edat)
BD4	Tetralogia de Fallot	Pediàtrica	• PedsQoL Cardiac Module • PedSQoL General O altres eines per avaluar: • El funcionament físic • Les absències escolars	Recollida de dades a l'inici del seguiment i als 6 mesos. Comparació amb valor de referència de dades de l'hospital pràctica clínica habitual vs ús del bessó (possible ajust per sexe i edat)
BD5	Estenosi de la vàlvula pulmonar, Insuficiència pulmonar severa, patologies congènites amb afectació de la vàlvula pulmonar	Adulta	• KCCQ12⁴ O altres eines per avaluar: • Dominis de limitació física • Freqüència de símptomes	Recollida de dades a l'inici del seguiment i als 6 mesos. Comparació amb valor de referència de dades de l'hospital pràctica clínica habitual vs ús del bessó (possible ajust per sexe i edat).

⁴ El ús d'aquesta escala requereix un pagament

BD6	Taquicàrdies ventriculars	Adulta	Eines per avaluar: • El funcionament físic • Les absències escolars	Recollida de dades a l'inici del seguiment i als 6 mesos. Comparació amb valor de referència de dades de l'hospital pràctica clínica habitual vs ús del bessó (possible ajust per sexe i edat).
BD7	Tumors hepàtics (hepatocarcinoma, tumors hepàtics metastàsics) no tributaris a cirurgia	Adulta	• Totes les dimensions de EORTC QLQc30 o aquelles focalitzats en fatiga, simptomatologia gastrointestinal o dolor • Totes les dimensions de EQ-5D-5L o només aquelles sobre les activitats de la vida diària i la mobilitat com a parts funcionalitat • CLDQ	Recollida de dades a l'inici del seguiment i als 6 mesos. Comparació amb valor de referència de dades de l'hospital pràctica clínica habitual vs ús del bessó (possible ajust per sexe i edat)
BD8	Migranya	Adulta	• HIT-6⁵ • MIDAS Eines per avaluar: • Impacte funcional • Qualitat de vida • Diari nombre/complexitat	Recollida de dades a l'inici del seguiment i als 6 mesos. Comparació amb valor de referència de dades de l'hospital pràctica clínica habitual vs ús del bessó (possible ajust per sexe i edat)
BD9	Cirurgia complexa	Pediàtrica/ Adulta	• QoR-15E (pendent validació pediàtrica) Eines per avaluar: • Qualitat de vida	Recollida de dades a l'inici del seguiment (pre i post quirúrgic) i a 1 mes. Comparació amb valor de referència de dades

⁵ El ús d'aquesta escala requereix un pagament

			• Impacte funcional segons patologia / cas d'ús.	de l'hospital pràctica clínica habitual vs ús del bessó (possible ajust per sexe i edat)
--	--	--	--	--

ID Projecte	PREMs disponibles a plataforma de l'hospital	Recollida dades i comparació
BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9	PREM VH de nova formulació de: • CMA (cirurgia major ambulatoria) • F2FP (consultes externes presencials) • HOS (hospitalització)	Recollida de dades a l'inici del seguiment i als 6 mesos. Comparació amb valor de referència de dades de l'hospital pràctica clínica habitual vs ús del bessó (possible ajust per sexe i edat)

ANNEX 6. Coneixement aportat en el codesenvolupament de les solucions

El present Annex té per objecte identificar i descriure les aportacions de coneixement, experiència i capacitats tècniques que cada part posa a disposició del projecte en el marc del codesenvolupament de la solució.

A aquest efecte, es presenten dues taules on es detallen els coneixements necessaris per a l'execució del projecte, especificant quins d'aquests són aportats per l'Hospital (taula 1) i quins per l'empresa adjudicatària (taula 2). Aquesta identificació explícita de les contribucions respectives permet establir una base objectiva per a la regulació posterior dels aspectes relatius a la propietat intel·lectual i industrial, el règim de cotitularitat dels resultats, les llicències d'ús i les condicions d'explotació de la solució resultant.

L'objectiu és garantir transparència, seguretat jurídica i equilibri en la distribució de drets i obligacions derivats del procés de codesenvolupament, d'acord amb les aportacions efectivament realitzades per cada part.

6.1 Coneixement que aporta l'òrgan de contractació (HUVH)

Restriccions específiques per la implementació i durant l'execució del contracte

S'estableix que l'HUVH facilitarà a l'empresa adjudicatària l'accés gratuït al coneixement, expertesa clínica, dades, infraestructures i recursos identificats en la següent taula, en la mesura estrictament necessària per a la correcta execució del contracte. Aquest accés tindrà caràcter limitat, no exclusiu i restringit únicament als àmbits de coneixement i recursos directament vinculats a l'objecte contractual, i quedarà subjecte a les condicions de confidencialitat, seguretat, protecció de dades i compliment normatiu aplicables. En cap cas aquest accés implicarà la cessió de drets de propietat intel·lectual o industrial més enllà del que s'estableixi expressament en les clàusules corresponents del contracte.

Condicions específiques per l'explotació

Accés subjecte a condicions. El contingut, know-how i coneixement extret de l'hospital serà mencionat explícitament d'acord amb les condicions de l'hospital i del projecte. Tota difusió científica, tècnica, comercial o institucional relacionada amb els resultats del projecte —incloent publicacions, comunicacions a congressos, materials divulgatius o qualsevol altre suport— haurà de reconèixer expressament la participació de l'HUVH, dels professionals i serveis que hagin contribuït a l'assoliment de les fites corresponents, d'acord amb el que s'estableix a l'apartat 7.7. *Citacions del PPT*. Aquest reconeixement haurà de respectar els criteris d'autoria, filiació institucional i menció de participació que s'hi determinin.

Àrea de coneixement	Subcomponent	Descripció dels antecedents ("background")	Intensitat aportació (0-3)	Valor pel projecte (0-3)	Risc associat (0-3) per tipologia.	Evidència /mètrica	Antecedents i experiència prèvia	BD al que aplica
Clínic	Definició dels processos assistencials, coneixement de l'entorn, de l'organització i de la gestió hospitalària	Coneixement, experiència, metodologia de la Unitat d'Atenció i Participació Ciutadana per a la participació de pacients i la preparació de PREMS	3	3	1-Estratègic	Nombre de projectes Nombre de processos clínics definits. Estrategia PREMS i projectes	Més de 3 anys d'experiència en definició, anàlisi i millora de processos assistencials que a 2026 ja assoleixen més de 22 enquestes definits en l'àmbit de PREMS	BD2-BD9
Clínic	Definició dels processos assistencials, coneixement de l'entorn, de l'organització i de la gestió hospitalària	Coneixement, experiència, metodologia de la Unitat de la Direcció de Sistemes de la Informació per la preparació de PROMS i l'adopció de VBHC.	3	3	1- Estratègic	Nombre de projectes i nombre de processos clínics definits, amb PROMS incloses	Més de 3 anys d'experiència en definició de processos clínics que a 2026 ja assoleixen més de 30 problemes de salut impactant en l'àmbit de PROMS Més de 3 anys d'experiència en l'anàlisi de processos assistencials posicionant-hi l'encaix dels PROMS per la optimització de l'eficiència del flux assistencial	BD2-BD9
Clínic	Definició dels processos assistencials, coneixement de l'entorn, de l'organització i de la gestió hospitalària	Coneixement, experiència, metodologia del centre per la organització per intensitat de cures	2	2	1-Operatiu	Nombre de projectes Nombre de processos clínics definits	10 anys d'experiència de la Unitat de Processos amb 97 projectes de millora de processos implementats mitjançant la metodologia Lean	BD2-BD9
Clínic	Definició dels processos assistencials, coneixement de l'entorn, de l'organització i de la gestió hospitalària	Coneixement, experiència, metodologia per part de la Direcció de qualitat, processos i innovació del centre per la gestió per processos	1	1	1- Operatiu	Experiència en definició de vies clíniques Nombre de processos definits (vies clíniques i processos organitzatius)	Experiència en definició de vies clíniques (més de 60), una gran part certificades per OEI. 10 anys d'experiència de la Unitat de Processos amb 97 projectes de millora de processos implementats mitjançant la metodologia Lean	BD2-BD9
Clínic	Regles clíniques i protocols	Protocols HUVH, Estàndards de treball	3	3	2- Operatiu	Anys d'experiència en definició de protocols i estàndards clínics	Més de 10 d'experiència en donar suport al procés de certificació i/o acreditació dels serveis assistencials. 50 CSUR. 20 ERN.	BD2-BD9

							Diverses ISOs, de les quals destacar 2 en Imatge mèdica.	
Clínic	Models conceptuals de la patologia i del pacient	Coneixement biomèdic, clínic, terapèutic, i experiència de la patologia i del pacient	3	3	3 - Operatiu	Anys d'experiència del servei Estudis de recerca (articles de recerca, estudis clínics, estudis de validació en que ha(n) participat membres del servei.	Els serveis clínics involucrats en els diferents projectes tenen com a mínim 40 anys d'experiència en tots els casos. Els diferents serveis (cardiologia pediàtrica ¹ , cardiologia adults ² , radiodiagnòstic ³ , migranya ⁴ i serveis quirúrgics ⁵) involucrats en el contracte disposen d'experiència prèvia en la participació en estudis clínics, dels quals se'n deriva coneixement biomèdic/clínic/terapèutic.	BD2-BD9
Clínic	Ètic i legal	Experiència clínica en estudis de validació Accés Comitè Ètic HUVH	2	3	2- Operatiu	Nombre de validacions d'experts	El CEIm de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron va ser constituït i acreditat per primera vegada el 25 de novembre de 1993 per la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, d'acord amb l'Ordre de 26 d'octubre de 1992. El 9 de març de 2022 es va renovar aquesta acreditació com a CEIm.	BD2-BD9
Clínic	Estudis clínics	Experiència i participació en estudis, inclòs de validació	3	3	3- Operatiu	Nombre Estudis de recerca (articles de recerca, estudis clínics, estudis de validació en que ha(n) participat membres del servei, i CEICs aprovats per un comitè	Els diferents serveis (cardiologia pediàtrica ¹ , cardiologia adults ² , radiodiagnòstic ³ , migranya ⁴ i serveis quirúrgics ⁵) involucrats en el contracte disposen de trajectòria prèvia en la participació en estudis clínics i projectes de col·laboració amb empreses.	BD2-BD9
Dades	Accés, adquisició, context ualització i qualitat de dades clíniques i assistencials	Disponibilitat de dades	3	3	3- Operatiu	Nombre de dades disponibles per l'execució dels projectes	Veure 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 s'indiquen totes les dades disponibles per part de l'hospital per l'execució de cadascun dels lots.	BD2-BD9
Dades	Accés, adquisició, contextualització i qualitat de dades clíniques i assistencials.	Coneixement en protocols estàndards d'adquisició/ generació de dades (Protocols/ Instruccions operatives) TIC	3	3	3- Operatiu	Nombre de protocols (o Instrucció operativa)		BD2-BD9
Dades	Estandardització de dades per (facilitar) la Interoperabilitat: Semàntica i codificacions (ICD, SNOMED, LOINC...)	Coneixement en interoperabilitat d'informació clínica. ICD per classificar diagnòstics, SNOMED CT per fer referència	3	3	3- Operatiu	Riquesa semàntica (nombre de variables, normalització, estructura). Anys d'experiència utilitzant aquests estàndards. Data en que es van utilitzar per 1a vegada.	Més de 15 anys (Octubre 2010) integrant sistemes d'informació segons estàndards d'interoperativitat com Estàndards d'intercanvi d'informació HL7, HL7 FHIR, CDA, DICOM Estàndards de transport: REST API, SOAP, HTTP/HYYPD Estàndards de format de dades: XML, JSON, CSV, YAML	Tots

		a troballes, procediments..., LOINC per identificar observacions (proves/ resultats)						
Dades	Integració (LIS, PACS, HCE)	Coneixement per part de la Direcció de Sistemes de la Informació en estàndards i protocols de comunicació (HL7 i HL7 FHIR)	3	3	3- Operatiu	Número d'integracions fetes. Declaracions IHE (Integrating the Healthcare Enterprise). Compliment d'estàndards Nacionals. Documentació d'Arquitectura i Protocols. Taxa d'errors dels missatges, Taxa de rebuig per dades, Missatges pendents (backlog)	Des de la unitat de dades de la Direcció de Sistemes de la Informació es fa un ús actiu de terminologies clíniques estructurades amb estàndards (CIE-9, CIE-10, SNOMED CT, etc.) L'hospital disposa d'una plataforma de gestió de dades clíniques (VHTeDades) Més de 250 integracions basades en estàndards d'interoperativitat centralitzades en el bus d'interoperativitat Processament de més de 7.000.000 missatges diaris	Tots
Dades	Qualitat i governança de la dada	Coneixement en la recopilació, gestió, anàlisi i compartició de dades clíniques, de manera transparent i adherint-se a estàndards d'ètica i regulatòria	3	3	3- Operatiu	Procediments. Rols definits segons responsabilitat. Protocols i Procediments de seguretat. Protocols i Procediments de privacitat.	L'hospital té definida una política de dades de l'hospital tenint en compte el compliment del 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 (RGPD) Hi ha assignat un Delegat de Protecció de Dades (DPD) encarregat de supervisar el compliment de la normativa i de les polítiques internes en relació a la governança de la dada	Tots
Dades	Gestió, explotació i anàlisi de dades en salut	Infraestructura i coneixement en eines de gestió de dades clíniques	3	3	3- Operatiu	Infraestructura disponible o utilitzada per la gestió de dades clíniques i projectes en els que s'ha hagut de gestionar dades clíniques	L'hospital disposa d'una plataforma de gestió de dades clíniques (VHTeDades) que permet democratitzar l'ús i la gestió de les dades a tota la institució.	Tots
Dades	Ús ètic de les dades TIC o Sergi	Coneixement en definició de conjunts de dades representatius de la població d'ús prevista (evitar biaixos per edat, sexe, raça), segons indicacions de la MDR	3	3		Protocols (o revisió) d'ús de les dades. Experiència en grups de control i d'estudi.		Tots
Tecnològic	software	Coneixement sobre arquitectura de SW.	2	2		Definició de patrons d'arquitectura en que es té experiència.	Arquitectura en capes (MVC, etc...) Arquitectura client/servidor Arquitectures de microserveis Arquitectures orientades a serveis	Tots

		Coneixement d'interfícies (APIs internes i externes). Coneixement sobre gestió d'Estats i Sincronització. Coneixement de Frameworks de frontend i backend. Coneixement en implementació de SW en l'àmbit hospitalari (assistencial i recerca)				Documentació formal d'APIs. Documentació de gestió d'estats i concurrència. Número de SWs implementats / instal·lats	Gestió del cicle de vida de més de 75 softwares amb tractament de dades crítiques	
Tecnològic	hardware	Coneixement sobre hardware	2	2		Experiència en serveis Cloud (AWS/Azure/GCP). Configuració de xarxa (VPN, VNet)	Xarxa interna d'aproximadament 10.000 dispositius segmentats en més de 20 vlans 6000 equips client 600 servidors VPNs: Connexions de més de 90 proveïdors VPNs Site2Site: 15 proveïdors	Tots
Tecnològic	Dispositius mèdics per la planificació quirúrgica i el suport del tractament	Coneixement sobre l'ús, implementació i validació de dispositius mèdics	2	2	2- Operatiu	Número de tecnologies inventariades (TEC MED)	XXX dispositius mèdics inventariats a l'hospital Més de	Tots
Tecnològic	Suport tècnic i implementació	Suport tècnic per part dels professionals sanitaris i sistemes de la informació en el desenvolupament i la implementació de dispositius mèdics	3	3	3- Operatiu	Experiència prèvia en suport tècnic de software mèdic, bessons digitals i MDAI	Els diferents serveis (cardiologia pediàtrica, cardiologia adults, radiodiagnòstic, migranya i serveis quirúrgics) involucrats en el contracte han participat en diversos projectes en col·laboració amb empreses i universitats per la validació de dispositius mèdics (i.e. softwares, eines quirúrgiques, etc.)	Tots
Tecnològic	Usabilitat i disseny centrat en l'usuari	Coneixement en la inclusió de l'usuari (professionals i pacients) en el disseny de processos, experiències, dins l'entorn hospitalari.	3	3	3- Operatiu	Experiència prèvia en el disseny centrat en l'usuari	Des de la Unitat de Participació ciutadana s'utilitza la metodologia de grups de treball multidisciplinars per la correcció. Actualment hi han 23 Comissions Estables de Treball en funcionament. En elles treballen pacients, representants de pacients i professionals en la detecció de necessitats i la cocreació de solucions, alineades amb els problemes de salut prioritzats des de la direcció i considerant els resultats obtinguts en els PREMS. Actualment	Tots

							estan actius en elles 156 professionals i 119 pacients. L'hospital disposa d'un Comitè estratègic de participació ciutadana, òrgan consultiu de suport a la coordinació d'atenció i participació ciutadana, format per pacients i professionals.	
Tecnològic	Gestió de projectes i canvi tecnològic	Experiència prèvia en la gestió de projectes. Arturo	3	3	3-Financer	Número d'anys experiència prèvia en la gestió de projectes. Número projectes gestionats	La Oficina de compra pública innovadora ha participat en la gestió de més de 70 projectes relacionat amb innovació o adopció de noves tecnologies d'ús assistencial. Aquesta oficina té 5 anys de recorregut	Tots

¹**Cardiologia pediàtrica:** Més de 50 publicacions científiques i més de 20 projectes d'assajos clínics i/o validació tecnologies.

²**Cardiologia adults:** Més de 70 publicacions científiques i 8 projectes d'assajos clínics i/o validació de tecnologies.

³**Radiodiagnòstic:** Més de 120 publicacions científiques i 182 assajos clínics actius d'un total de 244 realitzats.

⁴**Migranya/ Neurologia:** Més de 250 publicacions científiques, 30 projectes i 43 assajos clínics.

⁵Especialitats quirúrgiques: **Urologia:** 60 publicacions científiques i 9 projectes d'assajos clínics i/o validació de tecnologies; **Cirurgia Pediàtrica Oncològica:** Més de 80 publicacions científiques i 20 projectes d'assajos clínics i/o validació de tecnologies; **Cirurgia Hepatobiliopancreàtica:** Més de 50 publicacions científiques i 20 projectes d'assajos clínics i/o validació de tecnologies; **Cirurgia Otorrinolaringologia:** Més de 18 publicacions científiques i 8 projectes d'assajos clínics i/o validació de tecnologies i 18 publicacions científiques;

6.2 Coneixement que aporta l'entitat adjudicatària

En el marc del present codesenvolupament, l'empresa adjudicatària haurà d'identificar i descriure, mitjançant la taula inclosa en aquest Annex, els coneixements, tecnologies, metodologies, actius preexistents, patents, bases de dades, know how i recursos que aporta al projecte.

Així mateix, per a cadascun dels elements identificats, l'empresa haurà d'especificar de manera clara les condicions i restriccions específiques aplicables tant durant l'execució del contracte com un cop finalitzat el contracte d'acord amb el descrit a l'oferta tècnica, incloent, si escau, les limitacions d'ús, les restriccions d'explotació i qualsevol altre aspecte rellevant que pugui afectar al procés de codesenvolupament o ús de la solució resultant per part de l'Hospital.

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 la taula següent prèviament a la signatura del contracte. Addicionalment, també durant l'execució del contracte podrà ser actualitzada, en cas que l'entitat adjudicatària ho consideri necessari degut a la realització d'activitats fora del present contracte i d'acord amb l'òrgan de contractació.

Àrea de coneixement	Subcomponent	Descripció dels antecedents ("background")	Intensitat aportació (0-3)	Valor per al projecte (0-3)	Risc associat per tipologia (0-3)	Evidència /mètrica	Restriccions específiques i/o condicions per la implementació/durant l'execució del contracte	Restriccions específiques i/o condicions per l'explotació	Antecedents i experiència prèvia
Clínic	Estudis clínics	Experiència clínica en estudis de validació	3	3	3-Operatiu	Nombre Estudis de recerca (articles de recerca, estudis clínics, estudis de validació en que ha(n) participat membres del servei, i CEICs aprovats per un comitè extern a l'empresa			
Dades	Estandardització de dades per (facilitar) la Interoperabilitat: Semàntica i codificacions (ICD, SNOMED, LOINC...)	Que l'empresa treballi en base a aquests estàndards	3	3	3- Operatiu	Número d'integracions utilitzant estàndards de interoperabilitat			
Dades	Qualitat i governança de la dada	Coneixement en la recopilació, gestió, anàlisi i compartició de dades clíniques, de manera transparent i adherint-se a estàndards d'ètica i regulatòria	3	3	3- Operatiu	Procediments. Rols definits segons responsabilitat. Protocols i Procediments de seguretat. Protocols i Procediments de privacitat.			
Dades	Gestió, explotació i anàlisi de dades en salut	Infraestructura i coneixement en eines de gestió de dades clíniques	3	3	3- Operatiu	Infraestructura disponible o utilitzada per la gestió de dades clíniques i projectes en els que s'ha hagut de gestionar dades clíniques			

Dades	Ús ètic de les dades	Coneixement en definició de conjunts de dades representatius de la població d'ús prevista (evitar biaixos per edat, sexe, raça), segons indicacions de la MDR	3	3	3- Operatiu	Protocols (o revisió de) d'ús de les dades. Experiència en grups de control i d'estudi. Rendiment de les solucions en totes les subpoblacions rellevants.			
Tecnològic	software	Coneixement sobre arquitectura de SW. Coneixement d'interfícies (APIs internes i externes). Coneixement sobre gestió d'Estats i Sincronització. Coneixement de Frameworks de frontend i backend.	3	3	3- Operatiu	Definició de patrons d'arquitectura en que es té experiència. Documentació formal d'APIs. Documentació de gestió d'estats i concurrència			
Tecnològic	hardware	Coneixement sobre Infraestructura i tecnologia informàtica.	3	3	3- Operatiu	Experiència en serveis Cloud (AWS/Azure/GCP). Configuració de xarxa (VPN, VNet). Experiència en Dockerfiles.			
Tecnològic	Dispositius mèdics	Coneixement sobre el desenvolupament de dispositius mèdics	3	3	3- Operatiu	Número de dispositius certificats. Número de dispositius en marc de recerca clínica. Experiència del personal (número de dispositius on han participat)			
Tecnològic	Models computacionals: models matemàtics / físics, algorismes, simuladors, optimitzadors i IA	Coneixement en el desenvolupament i la implementació de models amb aplicacions mèdiques.	3	3	3- Operatiu	Descripció formal dels models matemàtics originals incorporats. Algorismes que provenen de recerca pròpia del proveïdor. Patents o IP preexistents. Documentació sobre mètriques d'avaluació			
Tecnològic	Suport tècnic i implementació	Suport tècnic i manteniment durant la implementació.	3	2	2-Operatiu	Experiència prèvia en suport tècnic de software mèdic, bessons digitals i MDAI			

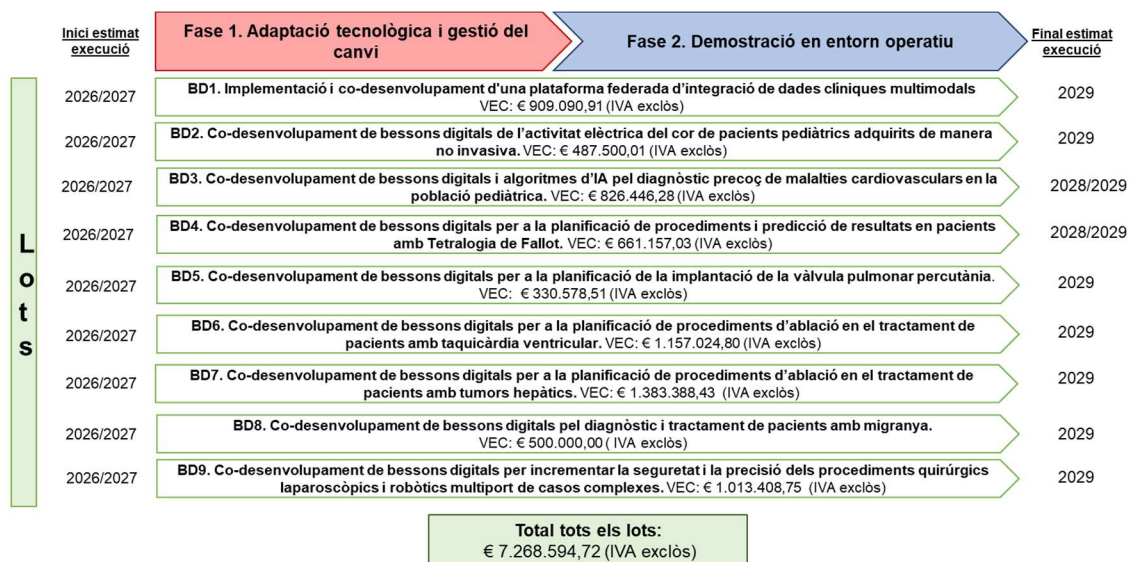
Tecnològic	Usabilitat i disseny centrat en l'usuari	Coneixement en la inclusió de l'usuari (professionals i pacients) en el disseny de processos, experiències, dins l'entorn hospitalari.	3	3	3- Operatiu	Experiència prèvia en el disseny centrat en l'usuari			
Tecnològic	Gestió de projectes i canvi tecnològic	Experiència prèvia en la gestió de projectes. Experiència en la formació d'usuaris en relació a l'ús de la tecnologia en context hospitalari.	3	3	3- Operatiu	Número d'anys experiència prèvia en la gestió de projectes. Número de formacions a usuaris.			
Tecnològic	Regulació i certificació sanitària	Coneixement en aplicació de normativa (MDR 2017/745, AI-Act, Data-Act).	3	3	3- Operatiu	Experiència prèvia en certificació de dispositius (Software mèdic, bessons digitals i MDAI). Experiència en processos de validació de noves tecnologies.			
Tecnològic	Post-mercat i servei	Coneixement de les indicacions de la MDR en el seguiment del producte post-comercialització. Coneixement de negoci (models de negoci, mercat...)	2	2	2-Estratègic	Experiència prèvia en post-mercat i servei de software mèdic, bessons digitals i MDAI. Número centres sanitaris en que s'ha implementat la tecnologia. Nombre de països on es distribueix la tecnologia.			

ANNEX 7. Visió general del procés d'innovació dels contractes 3Dx3C

El present Annex té com a objectiu descriure una visió general del procés d'innovació complet dels contractes 3Dx3C i de l'impacte a llarg termini esperat de les diferents solucions un cop comercialitzades amb la intenció que les entitats licitadores disposin de l'aquesta informació. La part de la descripció condicionada pels resultats obtinguts durant l'execució dels projectes 3Dx3C és de caràcter orientatiu i subjecte a modificacions.

a) Projectes 3Dx3C

1. Adaptació tecnològica i demostració en entorn operatiu (del 2026 fins el 2028/2029)



2. Finalització de la generació evidència i certificació com a producte sanitari (2029/2030)

En cas que no s'hagi completat la generació d'evidència inclosa en el Pla d'Impacte relativa a la seguretat, eficàcia/efectivitat, aspectes organitzatius, humans, socioculturals, i mediambientals de la solució, es seguirà col·laborant d'acord amb el pla entregat en el lliurable *final Fase 2* per concloure els estudis plantejats per a la generació d'impacte i d'evidència.

Durant aquest període, les entitats adjudicatàries hauran de passar per tots els processos regulatoris necessaris per a la comercialització de les seves solucions.

En cas que l'entitat contractant (HUVH) estigui satisfeta amb els resultats de les fases d'Adaptació tecnològica (Fase 1) i Demostració en entorn operatiu (Fase 2), prepararà el procediment de contractació pública corresponent.

3. Fase de comercialització (2029/2030 i en endavant)

Procediment i nova contractació pública en cas que l'entitat contractant estigui satisfeta amb els resultats obtinguts. Les solucions 3Dx3C requeriran disposar el certificats de productes sanitaris CE d'acord amb el Reglament (UE) 2017/745 com a programari informàtic i dispositiu mèdic.

Les condicions de la futura contractació dependran de:

- La solució resultant i els resultats assolits durant la generació d'evidència
- L'alineació del cas de negoci i les condicions de codesenvolupament acordades.
- El nivell de reemborsament dels pagadors

b) Impacte previst de les solucions 3Dx3C comercialitzades (BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9)

Elements identificats com a resultat a llarg termini (impacte): s'han de definir amb indicadors quantitatius/qualitatius un cop la intervenció s'escali més enllà de la mida de mostra acordada durant la comercialització.

Resultats a llarg termini dels lots BD2, BD4, BD5, BD6 i BD7		
Nivell	Sub-nivell	Resultat a llarg termini
Pacients	Mesures de resultats reportats pel pacients	Millora de la qualitat de vida relacionada amb la salut i les seves dimensions
	Mesures d'experiència reportades pel pacient	Millora de les dimensions de l'experiència de pacients en tots els nivells assistencials
	Determinants de salut	- Evitar les complicacions del tractament i les associades a la intervenció - Evitar esdeveniments adversos - Evitar errors clínics - Millora en la precisió diagnòstica i l'adequació del tractament - Adequació i optimització de la medicació - Suport a la decisió - Reducció de la variabilitat en els resultats dels pacients - Millorar els anys de vida ajustats per qualitat (AVAC)
	Millores del tractament a llarg termini	Per a pacients que reben un diagnòstic adequat i accedeixen a les teràpies adequades gràcies a l'ús de la solució: - Mortalitat - Morbiditat - Discapacitat - Recurrències/Reintervencions
Professional de la salut	Beneficis per als professionals sanitaris	- Proporció de professionals amb accés a informació mèdica basada en l'evidència i formació per beneficiar-se del seu ús - Proporció de professionals adherents a les guies clíniques - Decisió diagnòstica i de tractament optimitzada
Proveïdor de salut	Aspectes organitzatius	- Disminució de les recurrències - Millora en l'adequació diagnòstica i del tractament
	Costs	Optimització dels costos per pacient
	Procés	Millora del temps fins al diagnòstic i fins el tractament del pacient
Sistema de Salut	Sostenibilitat econòmica	- Millora en el pronòstic - Inversions en equipament i programari/servis digitals per donar resposta a necessitats no cobertes - Gestió pressupostària sostenible en la gestió de les patologies congènites i complexes - Escalabilitat a altres centres de l'ICS i del Sistema Català de Salut
	Seguretat i sostenibilitat	La solució evoluciona i és sostenible al llarg del temps, al mateix temps que és utilitzada pel Sistema Català de Salut.
	Millores del tractament a llarg termini	Per a pacients que reben un diagnòstic adequat i accedeixen a les teràpies adequades gràcies a l'ús de la solució: - Mortalitat - Morbiditat - Recurrències/Reintervencions
Impacte socioeconòmic	Avaluació econòmica i HTA	- Anàlisi Cost-Efectivitat; Anàlisi-Cost Utilitat - Anàlisi Cost-Benefici - Anàlisi de minimització de costos - Els resultats d'estandardització són una major igualtat en l'atenció - Benefici per a la salut en PROMs per € d'atenció sanitària

Resultats a llarg termini dels lots BD3 i BD8		
Nivell	Sub-nivell	Resultat a llarg termini
Pacients	Mesures de resultats reportats pel pacients	Millora de la qualitat de vida relacionada amb la salut i les seves dimensions
	Mesures d'experiència reportades pel pacient	Millora de les dimensions de l'experiència de pacients en tots els nivells assistencials
	Determinants de salut	- Evitar les complicacions del tractament - Evitar errors clínics - Millora en la precisió diagnòstica i l'adequació del tractament - Adequació i optimització de la medicació - Suport a la decisió - Reducció de la variabilitat en els resultats dels pacients - Millorar els anys de vida ajustats per qualitat (AVAC)
	Millores del tractament a llarg termini	Per a pacients que reben un diagnòstic adequat i accedeixen a les teràpies adequades gràcies a l'ús de la solució:

		• Mortalitat • Morbiditat • Discapacitat
Professional de la salut	Beneficis per als professionals sanitaris	• Proporció de professionals amb accés a informació mèdica basada en l'evidència i formació per beneficiar-se del seu ús • Proporció de professionals adherents a les guies clíniques • Decisió diagnòstica i de tractament optimitzada
Proveïdor de salut	Aspectes organitzatius	• Millora en l'adequació diagnòstica i del tractament
	Costs	• Optimització dels costos per pacient
	Procés	• Millora del temps fins al diagnòstic i fins el tractament del pacient
Sistema de Salut	Sostenibilitat econòmica	• Millora en el pronòstic • Inversions en equipament i programari/serveis digitals per donar resposta a necessitats no cobertes • Gestió pressupostària sostenible en la gestió de les patologies congènites i complexes • Escalabilitat a altres centres de l'ICS i del Sistema Català de Salut
	Seguretat i sostenibilitat	• La solució evoluciona i és sostenible al llarg del temps, al mateix temps que és utilitzada pel Sistema Català de Salut.
	Millores del tractament a llarg termini	Per a pacients que reben un diagnòstic adequat i accedeixen a les teràpies adequades gràcies a l'ús de la solució: • Mortalitat • Morbiditat
Impacte socioeconòmic	Avaluació econòmica i HTA	• Anàlisi Cost-Efectivitat; Anàlisi-Cost Utilitat • Anàlisi Cost-Benefici • Anàlisi de minimització de costos • Els resultats d'estandardització són una major igualtat en l'atenció • Benefici per a la salut en PROMs per € d'atenció sanitària

Impacte previst per l'entitat adjudicatària del contracte per l'adaptació tecnològica i demostració en entorn operatiu BD2:

- Una solució, que després de l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn operatiu, està a punt per certificar-se com a producte sanitari segons el Reglament (UE) 2017/745.
- Bessó digital personalitzat que, de manera no invasiva, permeti personalitzar i millorar el tractament d'arrítmies cardíques en pacients pediàtrics amb o sense cardiopaties estructurals.
- Augmentar el nombre de pacients als quals es pot arribar.
- Solució sostenible i escalable al Sistema de Salut.
- Possibilitat de dur a terme estudis per avaluar la seguretat clínica, la seguretat tècnica, l'eficàcia i l'efectivitat clínica, aspectes econòmics, organitzatius, humans, socioculturals i mediambientals.

Impacte previst per l'entitat adjudicatària del contracte per l'adaptació tecnològica i demostració en entorn operatiu BD3:

- Una solució, que després de l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn operatiu, està a punt per certificar-se com a producte sanitari segons el Reglament (UE) 2017/745.
- Bessó digital personalitzat que permeti millorar el diagnòstic precoç de malalties cardiovasculars en la població pediàtrica.
- Augmentar el nombre de pacients als quals es pot arribar.
- Solució sostenible i escalable al Sistema de Salut.
- Possibilitat de dur a terme estudis per avaluar la seguretat clínica, la seguretat tècnica, l'eficàcia i l'efectivitat clínica, aspectes econòmics, organitzatius, humans, socioculturals i mediambientals.

Impacte previst per l'entitat adjudicatària del contracte per l'adaptació tecnològica i demostració en entorn operatiu BD4:

- Una solució, que després de l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn operatiu, està a punt per certificar-se com a producte sanitari segons el Reglament (UE) 2017/745.
- Bessó digital personalitzat que permeti planificar els procediments mèdics i quirúrgics i simular tractaments personalitzats en pacients amb Tetralogia de Fallot.
- Augmentar el nombre de pacients als quals es pot arribar.
- Solució sostenible i escalable al Sistema de Salut.
- Possibilitat de dur a terme estudis per avaluar la seguretat clínica, la seguretat tècnica, l'eficàcia i l'efectivitat clínica, aspectes econòmics, organitzatius, humans, socioculturals i mediambientals.

Impacte previst per l'entitat adjudicatària del contracte per l'adaptació tecnològica i demostració en entorn operatiu BD5:

- Una solució, que després de l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn operatiu, està a punt per certificar-se com a producte sanitari segons el Reglament (UE) 2017/745.
- Bessó digital personalitzat que permeti planificar procediments endovasculars mínimament invasius d'implantació de vàlvules prostètiques pulmonars en pacients adults
- Augmentar el nombre de pacients als quals es pot arribar.
- Solució sostenible i escalable al Sistema de Salut.
- Possibilitat de dur a terme estudis per avaluar la seguretat clínica, la seguretat tècnica, l'eficàcia i l'efectivitat clínica, aspectes econòmics, organitzatius, humans, socioculturals i mediambientals.

Impacte previst per l'entitat adjudicatària del contracte per l'adaptació tecnològica i demostració en entorn operatiu BD6:

- Una solució, que després de l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn operatiu, està a punt per certificar-se com a producte sanitari segons el Reglament (UE) 2017/745.
- Bessó digital personalitzat que permeti planificar procediments d'ablació per radiofreqüència o per radioteràpia en el tractament de les taquicàrdies ventriculars en pacients adults.
- Augmentar el nombre de pacients als quals es pot arribar.
- Solució sostenible i escalable al Sistema de Salut.
- Possibilitat de dur a terme estudis per avaluar la seguretat clínica, la seguretat tècnica, l'eficàcia i l'efectivitat clínica, aspectes econòmics, organitzatius, humans, socioculturals i mediambientals.

Impacte previst per l'entitat adjudicatària del contracte per l'adaptació tecnològica i demostració en entorn operatiu BD7:

- Una solució, que després de l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn operatiu, està a punt per certificar-se com a producte sanitari segons el Reglament (UE) 2017/745.
- Bessó digital personalitzat que permeti planificar procediments i simular resultats d'ablació per microones en pacients adults amb tumors hepàtics no tributaris a cirurgia.
- Augmentar el nombre de pacients als quals es pot arribar.
- Solució sostenible i escalable al Sistema de Salut
- Possibilitat de dur a terme estudis per avaluar la seguretat clínica, la seguretat tècnica, l'eficàcia i l'efectivitat clínica, aspectes econòmics, organitzatius, humans, socioculturals i mediambientals.

Impacte previst per l'entitat adjudicatària del contracte per l'adaptació tecnològica i demostració en entorn operatiu BD8:

- Una solució, que després de l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn operatiu, està a punt per certificar-se com a producte sanitari segons el Reglament (UE) 2017/745.
- Bessó digital personalitzat que permeti donar suport al diagnòstic i al tractament de pacients que pateixen migranya.
- Augmentar el nombre de pacients als quals es pot arribar.
- Solució sostenible i escalable al Sistema de Salut.
- Possibilitat de dur a terme estudis per avaluar la seguretat clínica, la seguretat tècnica, l'eficàcia i l'efectivitat clínica, aspectes econòmics, organitzatius, humans, socioculturals i mediambientals.

Impacte previst per l'entitat adjudicatària del contracte per l'adaptació tecnològica i demostració en entorn operatiu BD9:

- Una solució, que després de l'adaptació tecnològica i la demostració en entorn operatiu, està a punt per certificar-se com a producte sanitari segons el Reglament (UE) 2017/745.
- Solució que permeti millorar la pressa de decisions diagnòstiques i simular tractaments de pacients
- Augmentar el nombre de pacients als quals es pot arribar.
- Solució sostenible i escalable al Sistema de Salut
- Possibilitat de dur a terme estudis per avaluar la seguretat clínica, la seguretat tècnica, l'eficàcia i l'efectivitat clínica, aspectes econòmics, organitzatius, humans, socioculturals i mediambientals.

ANNEX 8. Plantilla de sostenibilitat digital i eficiència energetica

La documentació que segueix d'acord amb els requeriments BD1-SO-11 haurà de ser completada i entregada pels adjudicataris de tots els lots (BD1, BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9) abans de la signatura del contracte i serà actualitzada i inclosa en els lliurables corresponents indicats a l'ANNEX 11 del PPT. Monitorització dels contractes.

Model			
Camp	Resposta		
Nom del model			
Versió			
Tipologia (LLM, visió, classificació, etc.)			
Arquitectura base			
Nombre de paràmetres			
Tipus d'entrenament (pretraining / fine-tuning / transfer learning / etc)			
Entrenament			
Indicador	Valor	Unitat obligatòria	Metodologia utilitzada
Consum energètic total		kWh	
Durada total de càlcul		hores GPU/TPU	
Tipus d'equipament utilitzat		Model GPU/TPU	
Petjada de carboni total		kgCO ₂ e	(GHG / ISO 14064 / altra)
Factor d'emissió aplicat		kgCO ₂ e/kWh	
% energia renovable		%	
Consum d'aigua estimat		litres	
Inferència			
Indicador	Valor	Unitat obligatòria	Metodologia
Consum energètic per 1.000 inferències		kWh	
Emissions per 1.000 inferències		kgCO ₂ e	
Latència mitjana		ms	
Recursos computacionals requerits		CPU/GPU	
Consum anual estimat (segons volum previst)		kWh/any	
Centre de dades			
Indicador	Valor	Unitat	

PUE (Power Usage Effectiveness)		
WUE (Water Usage Effectiveness)		litres/kWh
Sistema de refrigeració		
Certificacions ambientals		
Contracte d'energia renovable (PPA / GO)		
País del centre de dades		

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

A continuació es descriu l'estimació de dades clíniques a utilitzar en cadascuna de les dues fases d'execució del projecte, les metodologies/criteris emprats per l'estimació de la quantitat de dades mínimes necessàries per cada fase⁶ i la tipologia de dades disponibles per part de l'hospital acord amb la finalitat de cada BD.

9.1 Justificació N de dades utilitzades per l'adaptació tecnològica (Fase 1)

L'objectiu de la fase d'adaptació és disposar d'un volum suficient de dades que permeti entrenar, calibrar i optimitzar el comportament de la tecnologia abans de la seva demostració en entorn operatiu (validació de la tecnologia). En aquesta fase, la quantitat de dades s'ha definit en base a la naturalesa tecnològica de la solució, la complexitat del model, de la variabilitat del domini clínic i del grau de generalització que es requereix. D'altra costat, per definir la quantitat de dades proposades s'ha tingut en compte la disponibilitat de dades retrospectives en cada cas per part de l'hospital.

De totes formes l'entitat licitadora haurà de justificar de manera raonada i documentada la suficiència i idoneïtat del volum de dades proposat per assolir una adaptació tecnològica robusta, estable i adequada a la finalitat prevista de la solució, d'acord amb els criteris d'adjudicació del projecte per cada BD.

9.1.1 Quan la tecnologia és un model d'Intel·ligència Artificial (IA)^{7, 8}

En models d'IA, la N necessària està principalment determinada per la capacitat del model per aprendre patrons robustos sense sobreajustament (*overfitting*) i per assegurar la representativitat de la població on s'aplicarà. La N de dades proposades ha de contemplar:

- Complexitat arquitectònica del model (nombre de paràmetres, profunditat de les xarxes, regularització).
- Dimensionalitat de les dades d'entrada (imatge, senyal, variables multi-modals, longitud temporal).
- Variabilitat clínica i demogràfica (edat, sexe, subtipus de patologia, diferències entre dispositius o centres).
- Distribució i equilibrat de classes (prevalença baixa implica necessitat d'enriquiment de casos positius o sobremostreig).
- Qualitat i consistència de les etiquetes (variabilitat interobservador, fiabilitat de la veritat terra o *ground truth*).
- Nombre de representacions clíniques rares que el model ha d'aprendre i generalitzar.

⁶ Althubaiti, A. (2022). Sample size determination: A practical guide for health researchers. *Journal Of General And Family Medicine*, 24(2), 72-78. <https://doi.org/10.1002/jgf2.600>

⁷ Riley, R. D., Ensor, J., Snell, K. I. E., Archer, L., Whittle, R., Dhiman, P., Alderman, J., Liu, X., Kirton, L., Manson-Whitton, J., Van Smeden, M., Moons, K. G., Nirantharakumar, K., Cazier, J., Denniston, A. K., Van Calster, B., & Collins, G. S. (2025). Importance of sample size on the quality and utility of AI-based prediction models for healthcare. *The Lancet Digital Health*, 7(6), 100857. <https://doi.org/10.1016/j.landig.2025.01.013>

⁸ Kodenko, M. R., Bobrovskaya, T. M., Reshetnikov, R. V., Arzamasov, K. M., Vladzimirsky, A. V., Omelyanskaya, O. V., & Vasilev, Y. A. (2024). Empirical Approach to Sample Size Estimation for Testing of AI Algorithms. *Doklady Mathematics*, 110(S1), S62-S74. <https://doi.org/10.1134/s1064562424602063>

- Estratègia de partició de dades (entrenament–validació interna–test–validació externa).

Aquest conjunt de factors fa que la N en aquesta fase pugui variar àmpliament (des de desenes fins a milers de casos) i s'estableixi mitjançant criteris d'aprenentatge automàtic, benchmarks de la literatura i experiments preliminars que assegurin que el model convergeix, generalitza i no presenta biaixos sistemàtics.

9.1.2 Quan la tecnologia és un model matemàtics computacional

En models matemàtics (per exemple models biomecànics, simulacions de flux sanguini o simulacions d'interacció dispositiu-teixit), la N de dades necessària depèn d'un conjunt diferent de factors:

- Nombre de variables fisiològiques o anatòmiques que s'han d'identificar o calibrar.
- Sensibilitat del model als paràmetres d'entrada (incertesa paramètrica).
- Heterogeneïtat anatòmica de la població (variació en geometries, perfils hemodinàmics, condicions límit).
- Nombre d'escenaris clínics o patològics que el model ha de cobrir.
- Resolució i precisió de les imatges o mesures experimentals utilitzades per parametritzar el model.
- Estudi de sensibilitat i robustesa que defineixi quants casos són necessaris per estabilitzar els paràmetres.

En aquesta fase es busca garantir que el model pot simular adequadament un context clínic específica segons una pregunta d'interès. Això sol implicar un nombre moderat de dades, de desenes a centenars de casos, segons el punt de partida de maduresa tecnològica de cada solució.

En resum, la fase d'adaptació estableix la N de forma flexible i específica a cada tecnologia, basada en la tipologia de tecnologia (models de IA o models computacionals mecànics), complexitat del model, variabilitat del domini clínic, representativitat, objectius de generalització i disponibilitat de dades per part de l'hospital.

9.2 Justificació N de dades definides per la demostració en entorn operatiu (Fase 2)

La fase de validació té com a finalitat demostrar que la tecnologia —sigui un model d'IA o un model mecanicista— ofereix un rendiment clínic equivalent o superior al mètode de referència, i que la seva discrepància amb la mesura real és clínicament acceptable. A diferència de la fase d'adaptació, aquí sí que és necessari definir la N mitjançant criteris estadístics validats i estàndards en la recerca clínica, basats en el mida del efecte, potència estadística, etc.

A continuació, es defineixen els mètodes i els criteris que s'han seguit per part de l'hospital per poder estimar la quantitat de dades necessàries per cada BD i, en base a això, poder estimar la viabilitat d'execució del projecte.

De totes formes l'entitat licitadora haurà de detallar els mètodes emprats i justificar les dades necessàries a emprar en cada cas (per cada BD) durant la fase de demostració en entorn operatiu.

Aquesta justificació haurà de tenir com a objectiu garantir la demostració de la solució en entorn operatiu amb conjunts de dades suficientment representatius, segons el requeriment BD-TE-01, i permetre l'obtenció d'evidència clínica sòlida i fiable, adequada a la finalitat prevista de la tecnologia.

En el cas que la quantitat de dades necessàries per assolir aquests objectius superi el volum de dades disponible per part de l'hospital, l'entitat licitadora haurà de descriure de manera clara i detallada l'estratègia prevista per assolir aquest volum addicional de pacients, ja sigui durant l'execució del projecte o, si escau, mitjançant fases complementàries posteriors, d'acord amb els criteris d'adjudicació establerts per a cada BD en el marc d'aquest projecte.

9.2.1 Justificació estadística transversal amb la mida del efecte (Cohen's D)

En estudis comparatius on cada pacient aporta una parella de mesures (predicció del model comparat amb el valor real observat), l'enfocament recomanat és el definit per Cohen (1988)⁹. Aquest estableix que el criteri central és la mida del efecte, que mesura quina magnitud de diferència és clínicament rellevant.

A falta de dades específiques per cada projecte previ a l'inici de l'execució dels projectes, és acceptable adoptar un mida del efecte petit-moderat (Cohen's D $\approx$ 0,30–0,35) com a valor estàndard de disseny. Segons les taules de potència per proves parellades ($\alpha=0,05$, potència=0,80), aquest valor correspon habitualment i de forma estàndard a mostres de 90–110 pacients, suficients per detectar discrepàncies petites però clíniques.

9.2.2 Casos de cribratge poblacional

En escenaris de cribratge poblacional, la mida de la mostra es determina per la necessitat d'obtenir prou casos positius per estimar la sensibilitat amb la precisió desitjada.

Per aquests casos s'utilitza la fórmula de Buderer (1996)¹⁰:
$$N = \frac{Z^2 Se (1-Se)}{L^2 Prev},$$

on L és la precisió (semi-amplada de l'interval de confiança), Se és la sensibilitat objectiu i $Prev$ la prevalença.

Aquesta fórmula s'ha utilitzat en els casos que aplica amb les variables específiques i la precisió i sensibilitat objectiu en funció de cada escenari clínic.

9.2.3 Ajust poblacional en el càlcul de la mida de la mostra

Com que en aquest projecte hi ha limitacions en la disponibilitat de pacients —tant perquè el nombre de persones amb la patologia d'interès que es visiten cada any al centre és reduït, com perquè el període de reclutament prospectiu només dura entre 1 i 2 anys—, la població accessible (a l'HUVH) per a la fase de validació clínica és limitada. Això implica que la mida de la mostra calculada sota

⁹ Diener, M. J. (2010). Cohen's d. The Corsini Encyclopedia Of Psychology, 1. <https://doi.org/10.1002/9780470479216.corpsy0200>

¹⁰ Buderer, N. M. F. (1996). Statistical Methodology: I. Incorporating the Prevalence of Disease into the Sample Size Calculation for Sensitivity and Specificity. Academic Emergency Medicine, 3(9), 895-900. <https://doi.org/10.1111/j.1553-2712.1996.tb03538.x>

l'assumpció d'una població infinita (n_0) pot resultar inassolible en la pràctica, i per tant cal ajustar-la a la capacitat real de reclutament del projecte.

Per aquest motiu, és metodològicament pertinent aplicar la correcció per població finita (Finite Population Correction, FPC), que permet recalculer la mida de mostra de manera realista quan el nombre total de pacients disponibles (N) durant el període d'estudi difereix a n_0 . La fórmula clàssica d'ajust és:

$$N_{adj} = \frac{N n_0}{N + n_0 - 1}.$$

Aquesta correcció és àmpliament descrita en la literatura de mostreig estadístic i està recollida en manuals de referència com Cochran (1977)¹¹, Kish (1965)¹² i Lohr (2010)¹³, que indiquen que l'ajust és essencial quan la població accessible és limitada o temporalment acotada, com és el cas d'aquests projectes.

En conseqüència, l'aplicació de la FPC en aquest projecte és necessària per obtenir una estimació de mida de mostra factible, representativa i operativament viable, garantint que la validació clínica es pot dur a terme dins de les restriccions reals de reclutament del centre i del calendari del projecte.

9.3 Mida de la N de dades per cada BD

Dades pel BD1:

No aplica.

Dades pel BD2:

N de pacients:

Fase	N pacients	Naturalesa
FASE 1 - Adaptació tecnològica		
Adaptació tecnològica per ajust del bessó digital	5-15 (segons necessitats durant l'adaptació)	Retrospectiva o Prospectiva
Adaptació tecnològica de l'obtenció dels models anatòmics de forma automàtica (en cas que apliqui)	100	Retrospectives
FASE 2 - Demostració en entorn operatiu		
Validació cas d'ús 1: sistema de d'adquisició de mapes electroanatòmics no invasius/ ECGI (població més àmplia, aplica a qualsevol pacient pediàtric)	100	Prospectiva
Validació cas d'ús 2: guiatge intra-procediment	100	Prospectiva
Validació per cas d'ús 3: arrítmies en pacients pediàtric amb Tetralogia de Fallot	30-40	Prospectiva
Validació per cas d'ús 4: arrítmies focals i per reentrada auriculoventricular en cardiopaties complexes	30-40	Prospectiva
Validació cas d'ús 5: insuficiència cardíaca	30-40	Prospectiva

Càlcul de la N mínima per la fase de demostració en entorn operatiu:

- Es parteix de n_0 de 100 casos, segons mètode A. En els casos en els que no es factible reclutar aquesta N de pacients s'ajusta segons el mètode C.
- Amb el mètode C s'ajusta la mida de la mostra dels casos d'ús 2–5, atès que el nombre de pacients tractats anualment a l'HUVH en cada cas d'ús és aproximadament de 20. Això implica que, en un període prospectiu de 2 anys, el màxim de pacients que poden reclutar-se potencialment per cas d'ús seria d'uns 40. Partint d'una mida de mostra teòrica (n_0) de 100 i d'una població accessible (N) de 40 pacients, l'aplicació de la correcció per població finita dona com a resultat una mida ajustada d'uns 30 pacients (per cada cas d'ús).

Tipologia de dades disponibles per cada pacient:

Tipologia	Format
TC Cardíac	DICOM

¹¹ Cochran, W. G. (1977). Sampling techniques. John Wiley & Sons.

¹² Wiegand, H. (1968b). Kish, L.: Survey Sampling. John Wiley & Sons, Inc., New York, London 1965, IX + 643 S., 31 Abb., 56 Tab., Preis 83 s. Biometrische Zeitschrift, 10(1), 88-89. <https://doi.org/10.1002/bimj.19680100122>

¹³ Lohr, S. L. (2021b). Sampling. <https://doi.org/10.1201/9780429298899>

RM Cardíaca	DICOM
ECO Cardíaca	DICOM
Model anatòmic del cor en 3D	VTK
Mapes electroanatòmics	<i>Divers, depèn del dispositiu</i>
Dades clíniques, entre elles el seguiment clínic de 12 mesos post-tractament	Estàndard (SNOMED CT, ICD, LOINC)

Dades pel BD3:

N de pacients:

Fase	N pacients	Naturalesa
FASE 1 - Adaptació tecnològica		
Adaptació tecnològica retrospectiva	100.000 (ratio 3 sans: 1 patològic)	Retrospectives
Adaptació tecnològica prospectiva	70.000 (ratio 3 sans: 1 patològic)	Prospectives
FASE 2 - Demostració en entorn operatiu		
Validació prospectiva en entorn operatiu	30.000	Prospectives

Càlcul de la N mínima per la fase de demostració en entorn operatiu:

- La prevalença de cardiopaties congènites significatives en població pediàtrica és aproximadament de 6 per cada 1.000 naixements vius (0,6%). Per estimar la sensibilitat d'un sistema de cribratge en aquest context es requereixen mostres molt grans per obtenir un nombre suficient de casos positius. Utilitzant la fórmula de Buderer (1996) -mètode B- i assumint una sensibilitat (Se) objectiu de 0,85, un interval de confiança del 95% (Z=1,96) i una precisió (L) del 5%, la mida de la mostra necessària és del voltant de 30.000 pacients.

Tipologia de dades disponibles per cada pacient:

Tipologia	Format
ECG	DICOM i/o "dada crua" (<i>raw data</i>)
Dades clíniques: - Historial mèdic: edat del pacient i clínica - Antecedents familiars - Factors de risc cardiovasculars - Tractament - Síntomes i evolució clínica	Estàndard (SNOMED CT, ICD, LOINC).

Dades pel BD4:

N de pacients:

Fase	N pacients	Naturalesa
FASE 1 - Adaptació tecnològica		
Adaptació tecnològica de l'obtenció de les models anatòmics de forma automàtica (en cas que apliqui)	100	Retrospectives
Adaptació tecnològica per ajust tecnològic del bessó digital	5-15 (segons necessitat durant l'adaptació)	Retrospectives o prospectives
FASE 2 - Demostració en entorn operatiu		
Validació preliminar	10	Retrospectives
Validació en entorn operatiu	5	Prospectives

Càlcul de la N mínima per la fase de demostració en entorn operatiu:

- Es parteix de n0 de 100 casos, segons mètode A. En aquest cas, com no es factible reclutar aquesta N de pacients, s'ajusta segon mètode C.
- Amb el mètode C s'ajusta la mida de la mostra tenint en compte les limitacions reals de reclutament, atès que el nombre de pacients tractats anualment a l'hospital en aquest procediment és aproximadament de 20 casos. Això implica que, en un període prospectiu d'1 any, el màxim de pacients que poden reclutar-se potencialment seria d'uns 20. Partint d'una mida de mostra teòrica (n0) de 100 i d'una població accessible (N) de 20 pacients, l'aplicació de la correcció per població finita dona com a resultat una mida ajustada d'aproximadament 15 pacients.

Tipologia de dades disponibles per cada pacient:

Tipologia	Format
RM Cardíaca	DICOM
TC Cardíac	DICOM
ECO Cardíaca (2D o 3D)	DICOM
ECG	"Dada crua" (raw data) o DICOM/XML/EDF/JSON
Mapes electroanàtics	Divers, depèn del dispositiu
Dades del historial mèdic del pacient: - Condició física - Edat - Sexe - Comorbiditats - Dades hemodinàmiques (pressions, velocitats, fluxos i volums)	Estàndard (SNOMED CT, ICD, LOINC).

Dades pel BD5:

N de pacients:

Fase	N pacients	Naturalesa
FASE 1 - Adaptació tecnològica		
Adaptació tecnològica de l'obtenció de les malles de forma automàtica (en cas que apliqui)	100	Retrospectives
Adaptació tecnològica per ajust tecnològic del bessó digital	5-15 (segons necessitat durant l'adaptació)	Retrospectives o prospectives
FASE 2 - Demostració en entorn operatiu		
Validació preliminar	20-30	Retrospectives
Validació en entorn operatiu (Fase 2)	10-20	Prospectives

Càlcul de la N mínima per la fase de demostració en entorn operatiu:

- Es parteix de n0 de 100 casos, segons mètode A. En els casos en els que no es factible reclutar aquesta N de pacients s'ajusta segon mètode C.
- Amb el mètode C s'ajusta la mida de la mostra tenint en compte les limitacions reals de reclutament, ja que el nombre de pacients sotmesos anualment a una reparació de vàlvula pulmonar a l'hospital és d'uns 20 casos. Això implica que, en un període prospectiu de 2 anys corresponent a la fase 2, el màxim de pacients que poden reclutar-se potencialment seria aproximadament de 40. Partint d'una mida de mostra teòrica (n0) de 100 i d'una població accessible (N) de 40 pacients, l'aplicació de la correcció per població finita dona com a resultat una mida ajustada d'uns 30 pacients. En qualsevol cas, el límit màxim factible de reclutament en 2 anys continuaria essent de prop de 40 pacients.

Tipologia de dades disponibles per cada pacient:

Tipologia	Format
TC Cardíac (pre- i post- intervenció)	DICOM
RM Cardíaca	DICOM
ECO Cardíaca Doppler o dades hemodinàmiques (pressions, velocitats, fluxos i volums)	DICOM o format estàndard
Dades clíniques del pacient: - Historial mèdic: patologia - Edat - Sexe - Tractament anticoagulant - Risc de sagnat	Estàndard (SNOMED CT, ICD, LOINC)

Dades pel BD6:

N de pacients:

Fase	N pacients	Naturalesa
FASE 1 - Adaptació tecnològica		
Adaptació tecnològica per ajust dels paràmetres del bessó digital	5-15 (segons necessitat durant l'adaptació)	Retrospectives

Adaptació tecnològica de l'obtenció de les models anatòmics de forma automàtica (en cas que apliqui)	100	Retrospectives
FASE 2 - Demostració en entorn operatiu		
Validació preeliminar	5-10	Retrospectives Prospectives i/o
Validació en entorn operatiu	30-40	Prospectives

Càlcul de la N mínima per la fase de demostració en entorn operatiu:

- Es parteix de n0 de 100 casos, segons mètode A. En els casos en els que no es factible reclutar aquesta N de pacients s'ajusta segon mètode C.
- Amb el mètode C s'ajusta la mida de la mostra tenint en compte les limitacions reals de reclutament, ja que el nombre de pacients tractats anualment a l'hospital és d'entre 30 i 40 ablacions convencionals de taquicàrdies ventriculars, a les quals s'afegeixen aproximadament 5–10 ablacions de taquicàrdies ventriculars realitzades mitjançant radioteràpia. Això implica que, en un període prospectiu de 2 anys corresponent a la fase 2, el màxim de pacients que poden reclutar-se potencialment TC seria d'uns 50. Partint d'una mida de mostra teòrica (n_0) de 100 i d'una població accessible (N) de 50 pacients, l'aplicació de la correcció per població finita dona com a resultat una mida ajustada d'aproximadament 35 pacients. En qualsevol cas, el límit màxim factible de reclutament durant els 2 anys de la fase 2 continuaria essent d'uns 50 pacients.

Tipologia de dades disponibles per cada pacient:

Tipologia	Format
TC Cardíac	DICOM
RM Cardíaca	DICOM
Mapa electroanatòmic	Diversos, segons el tipus de dispositiu d'adquisició de les dades

Dades pel BD7:

N de pacients:

Fase	N pacients	Naturalesa
FASE 1 - Adaptació tecnològica		
Adaptació tecnològica de l'obtenció de les models anatòmics de forma automàtica (en cas que apliqui)	100	Retrospectives
Adaptació tecnològica per ajust dels paràmetres del bessó digital	5-15 (segons necessitat durant l'adaptació)	Retrospectives
FASE 2 - Demostració en entorn operatiu		
Validació prospectiva en entorn operatiu	100-120	Prospectives

Càlcul de la N mínima per la fase de demostració en entorn operatiu:

- Es parteix de n0 de 100 casos, segons mètode A. De totes formes, com la N de pacients anuals tractats a l'hospital mitjançant ablacions per microones són aproximadament 60 pacients amb hepatocarcinomes o tumors metastàsics, com a màxim es podrien arribar a reclutar de forma prospectiva uns 120 pacients en els 2 anys de fase 2.

Tipologia de dades disponibles per cada pacient:

Tipologia	Format
TC Abdominal (pre-ablació)	DICOM
TC Abdominal (post-ablació, de seguiment)	DICOM
RM Abdominal (pre-ablació)	DICOM
RM Abdominal (post-ablació, de seguiment)	DICOM
ECO Abdominal (que mostra la posició de la agulla per aplicar el tractament)	DICOM
Dades del procediment: - Temperatura fisiològica a nivell local (zona ablació) - es recollirà pels pacients prospectius - Pressió arterial - Ritme cardíac - Característiques agulla d'ablació	CSV
Dades de propietats del teixit en la zona circumdant a la lesió	CSV

Dades pel BD8:

N de pacients:

Fase	N pacients	Naturalesa
FASE 1 - Adaptació tecnològica		
Adaptació tecnològica	50-2000 segons tipologia de dada i segons requeriments durant l'adaptació	Retrospectiva
FASE 2 - Demostració en entorn operatiu		
Validació prospectiva en entorn operatiu	400	Prospectiva

Càlcul de la N mínima per la fase de demostració en entorn operatiu:

- Per a aquest BD, i tenint en compte la durada del projecte i la dependència de la fase de demostració en entorn operatiu respecte a la tipologia de dades a recollir, es preveu disposar d'una mida de mostra aproximada de 400 pacients. Aquesta mida de mostra es correspon amb la capacitat de reclutament de la Unitat de Cefalees, considerant que la recollida de dades s'iniciarà un cop s'hagin identificat els biomarcadors més rellevants a partir de l'anàlisi de les dades utilitzades durant la fase 1.

Tipus de dades aportades per la fase d'adaptació tecnològica:

Tipologia	Quantitat	Format
Ressonància Magnètica Cerebral*	300	DICOM
Genètica	2000	CSV i "dada crua" (<i>raw data</i>)
Transcriptòmica	50	CSV i "dada crua" (<i>raw data</i>)
Epigenètica (metilació del ADN)*	300	CSV i "dada crua" (<i>raw data</i>)
Epigenètica (miARN)	400	CSV i "dada crua" (<i>raw data</i>)
Proteòmica	200	CSV i "dada crua" (<i>raw data</i>)
EEG intra atac	100	CSV i "dada crua" (<i>raw data</i>)
EEG sense atac	100	CSV i "dada crua" (<i>raw data</i>)
Resposta terapèutica	500	CSV
PROMS	1000	CSV
Dades història clínica pacient: - Edat - Sexe	2000	Estàndard

*Pel que fa a les dades de RM i de metilació, es disposen de quantificacions de seguiment post-tractament (als 3 i 6 mesos).

Tipus de dades aportades per la fase de demostració en entorn operatiu:

En la fase 2, la tipologia de dades que l'hospital podrà compartir seran aquelles dades que s'identifiquin, durant la fase 1, com a dades imprescindibles (biomarcadors) per la estratificació del pacient en el diagnòstic i en la evolució del tractament

Dades pel BD9:

Casos anuals de les diferents cirurgies per justificar la N de pacients:

	Fase 1		Fase 2		
	610	136	257	152	385
	Adaptació		Validació		
	Desenvolupament	Ajust model	Prelim	Final	
168	60	30	48	30	Planificació bàsica
					Cirurgia pediàtrica oncològica
	10	5	8	5	Digestiva i toràcica pediàtrica
	10	5	8	5	Endocrina i bariàtrica
	10	5	8	5	Esofago-gàstrica

	10	5	8	5	Mama
	10	5	8	5	Otorrinolaringologia
	10	5	8	5	Urologia y ginecologia pediàtrica
					Urològica
					Colorectal
					Ginecologia oncològica
					Pàncreas
					Hepàtica
					Toràtica
196	70	35	56	35	Planificació quirúrgica amb eines avançades
	10	5	8	5	Cirurgia pediàtrica oncològica
	10	5	8	5	Colorectal
	10	5	8	5	Ginecologia oncològica
	10	5	8	5	Hepàtica
	10	5	8	5	Pàncreas
	10	5	8	5	Toràtica
	10	5	8	5	Urològica
196	120	16	20	40	Deformació
	30	4	5	10	Mama
	30	4	5	10	Otorrinolaringologia
	30	4	5	10	Paret abdominal
	30	4	5	10	Toràtica
140	80	20	28	12	Trocars + simulació deformació CO2 inflat
	20	5	7	3	Cirurgia Esofago-gàstrica: tumors d'esòfag
	20	5	7	3	Cirurgia Hepàtica: Hepatocarcinomes i metàstasis hepàtiques
	20	5	7	3	Cirurgia pancreàtica: Càncer de pàncreas
	20	5	7	3	Cirurgia Urològica: Càncer de ronyó i càncer de pròstata
	28	12	40	20	Trocars + eina
	7	3	10	5	Cirurgia Esofago-gàstrica: tumors d'esòfag
	7	3	10	5	Cirurgia Hepàtica: Hepatocarcinomes i metàstasis hepàtiques
	7	3	10	5	Cirurgia pancreàtica: Càncer de pàncreas
	7	3	10	5	Cirurgia Urològica: Càncer de ronyó i càncer de pròstata
455	280	35	105	35	Realitat augmentada- s'avalua vídeo i realitat augmentada
	40	5	15	5	Cirurgia pediàtrica oncològica: Neuroblastoma abdominal i Neuroblastoma toràcic
	40	5	15	5	Cirurgia colorectal: Resecció multi visceral
	40	5	15	5	Cirurgia endocrina i bariàtrica: tumors adrenals i de tiroides
	40	5	15	5	Cirurgia otorrinolaringologia: Tumors de laringe i tumors de faringe
	40	5	15	5	Cirurgia paret abdominal: Hernia inguinal
	40	5	15	5	Cirurgia toràtica: Càncer de pulmó
	40	5	15	5	Cirurgia urològica: càncer de ronyó i càncer de pròstata

N de pacients:

Fase	N pacients	Naturalesa
FASE 1 - Adaptació tecnològica		
Adaptació tecnològica de l'obtenció de les models anatòmics de forma automàtica (en cas que apliqui)	610	Retrospectiva o Prospectiva
Adaptació tecnològica per ajust tecnològic del bessó digital	136	Retrospectiva o Prospectiva
Per Segmentació AUTOMÀTICA o Post processat 3D- per òrgan/especialitat	100	Retrospectiva o Prospectiva
FASE 2 - Demostració en entorn operatiu		
Validació preliminar	257	Retrospectiva o Prospectiva
Validació en entorn operatiu	152	Prospectiva

Tipologia de dades disponibles per pacient:

Tipologia	Format
Models 3D segmentats per la Unitat 3D	STL
Vídeos quirúrgics	MP4
Imatge DICOM de formació	DICOM
Escàner 3D de superfície	STL
Diseño de robot Qx	STL, OBJ

ANNEX 10. Requeriments de la demostració de la solució en entorn rellevant (Fase 1) i de la demostració de la solució en entorn operatiu del Pla Tecnològic i de Codesenvolupament

L'objectiu d'aquest Annex és donar informació detallada i orientativa respecte als requeriments a aconseguir durant la *demostració en entorn rellevant de la Fase 1*. Adaptació tecnològica i gestió del canvi i respecte als requeriments a aconseguir a la *demostració en entorn operatiu* de la Fase 2 Demostració en un entorn operatiu, en ambdós casos del Pla Tecnològic i de Codesenvolupament de cada un dels lots del 3Dx3C

10.1 Contingut pel lot BD1

L'entitat adjudicatària haurà de complir els requisits establerts en ambdós apartats, aportant l'evidència documental i realitzant les demostracions pràctiques corresponents, en els termes que s'especifiquen a continuació:

10.1.1 Demostració en entorn rellevant (A incloure dins lliurable final Fase 1)

Amb la finalitat de garantir la solidesa tècnica, la maduresa tecnològica i l'adequació funcional de la solució proposada, l'entitat adjudicatària haurà d'acreditar, mitjançant la demostració en entorn rellevant, que la tecnologia ha estat correctament desenvolupada, entrenada i/o adaptada per al context clínic objecte del contracte i els corresponents casos d'ús.

Aquesta demostració haurà de permetre verificar que el sistema disposa d'una base tecnològica i metodològica robusta, que el procés d'adaptació tecnològica s'ha dut a terme, i que la solució és funcional, estable i reproducible en condicions controlades que simulin l'entorn d'ús previst.

L'objectiu al final d'aquesta fase és evidenciar la capacitat tècnica de la tecnologia abans de la seva aplicació en pacients prospectius durant la Fase 2, assegurant la traçabilitat del model, la qualitat de les dades utilitzades i la fiabilitat dels resultats generats.

10.1.1.1 Contingut informe tècnic

A continuació es descriu el contingut que ha d'incloure l'informe tècnic que s'haurà d'entregar al final de la Fase 1 (Lliurable Final Fase 1). Per a cada apartat, l'entitat adjudicatària haurà d'incloure la informació corresponent assegurant que tots els casos d'ús previstos en el contracte quedin adequadament reflectits. En cas que existeixin diferències entre els diversos casos d'ús, aquestes hauran de descriure's de manera diferenciada i específica per a cadascun d'ells.

10.1.1.1.1 Interoperabilitat i fluxos de dades pel desenvolupament

D'una banda, caldrà especificar els fluxos de dades entre l'hospital i la solució BD1. S'haurà d'incloure els mecanismes de: transferència, anonimització o pseudonimització, emmagatzematge, governança i seguretat. D'altra banda, també s'haurà de detallar com la solució BD1 integra la resta de solucions desenvolupades en aquest projecte (BD2-BD9). En aquest cas, s'haurà de fer especial èmfasi en el flux de dades HUVH-BD1-BDN, detallant els punts d'interacció, les responsabilitats i els mecanismes de control i traçabilitat de les dades.

La solució haurà de garantir interoperabilitat amb els estàndards sanitaris vigents (HL7 FHIR, SNOMED CT, ICD, DICOM, etc.). S'haurà d'indicar el grau actual d'implementació d'aquests estàndards i, en cas que no s'hagi completat, incloure també el full de ruta previst per garantir-ne el compliment total i efectiu al final de la fase de demostració en entorn operatiu. En cas que s'hagin desenvolupat algorismes d'harmonització de dades per a que s'adhereixin a aquests estàndards, caldrà descriure'ls.

10.1.1.1.2 Descripció de l'arquitectura de la solució i la integració

L'entitat adjudicatària haurà d'acreditar l'estat d'integració de la solució en la infraestructura tecnològica del HUVH, descrivint de manera detallada l'arquitectura d'integració implementada i els fluxos de dades clíniques habilitats i/o previstos. A més a més, en cas que s'hagi implementat, caldrà descriure l'estratègia que permeti la concurrència de les diferents solucions a l'hora.

També s'haurà de detallar aspectes relacionats amb la instal·lació del servidor, com per exemple: especificacions tècniques, capacitat, lloc d'instal·lació, responsabilitats, etc.

L'entitat adjudicatària haurà de descriure detalladament l'arquitectura de dades proposada. Aquesta descripció haurà d'incloure els mecanismes d'integració (SOAP, API RESTful, etc.) tant per integrar-se amb els sistemes de l'hospital, com per integrar-se amb la resta de solucions. Es requerirà informació sobre: l'estat de la integració de les solucions BD2-BD9, l'estat d'integració de les dades clíniques disponibles del HUVH, l'estat d'integració d'aplicacions públiques i/o privades, etc. En cas que hagi estat necessari fer alguna adaptació/modificació de la tecnologia per a poder integrar les altres solucions, caldrà mencionar-ho.

En aquest apartat s'han d'incloure els resultats assolits dels indicadors especificats a continuació, per tal d'evidenciar els resultats que s'han assolit al final d'aquesta Fase 1.

Resultat	Indicador	Definició
Gestió de dades clíniques	Nombre de fluxos de dades amb transferència fora de l'HUVH	
Casos d'ús	Nombre de solucions integrades	

Aquests indicadors estan d'acord amb la proposta inclosa a l'ANNEX 2 del PPT. *Descripció dels indicadors de monitorització de cada contracte*, de manera que caldrà reportar-los en aquest informe del lliurable 1.3 final Fase 1 en el l'execució del Pla Tecnològic i també en el seguiment dels indicadors de monitorització de l'execució del Pla de Qualitat. En cas de que l'entitat adjudicatària hagi proposat altres indicadors per quantificar el rendiment de la solució, cal afegir els resultats dels indicadors en aquest apartat.

Igualment, s'haurà d'indicar la versió actual de la solució, el sistema de control de versions implementat i l'estat de maduresa tecnològica de la solució.

10.1.1.1.3 Procés d'adaptació de la solució i aspectes tècnics i ètics

L'entitat adjudicatària haurà d'aportar informació sobre els sistemes informàtics (i.e. PACS, SAP) utilitzats per a l'adaptació tecnològica. Aquesta informació haurà d'incloure la tipologia de dades incloses dins el sistema informàtic i el volum total de dades. S'haurà de descriure en quí grau de desenvolupament es troba la **compatibilitat amb els sistemes d'informació** existents al centre, incloent la capacitat d'integrar els resultats generats (per exemple, informes o outputs clínics) dins dels sistemes corporatius, com ara el sistema de gestió hospitalària (p. ex. SAP), assegurant la traçabilitat, la seguretat de la informació i la coherència amb els processos assistencials vigents.

També s'haurà de detallar el rendiment actual de la solució. En aquest apartat s'han d'incloure els resultats assolits dels indicadors especificats a continuació, per tal d'evidenciar els resultats que s'han assolit al final d'aquesta Fase 1.

Resultat	Indicador	Definició
Rendiment	Temps mitjà d'execució de l'entrenament dels models	

Aquests indicadors estan d'acord amb la proposta inclosa a l'*ANNEX 2 del PPT. Descripció dels indicadors de monitorització de cada contracte*, de manera que caldrà reportar-los en aquest informe del lliurable 1.3 final Fase 1 en el l'execució del Pla Tecnològic i també en el seguiment dels indicadors de monitorització de l'execució del Pla de Qualitat. En cas de que l'entitat adjudicatària hagi proposat altres indicadors per quantificar el rendiment de la solució, cal afegir els resultats dels indicadors en aquest apartat.

Si aquest es pot veure afectat factors d'implantació locals, cal indicar si s'ha realitzat algun test que permeti demostrar si el rendiment de la tecnologia arriba als nivells esperats utilitzant dades d'entrada generades a l'entorn local.

10.1.1.2 Sessió de demostració de funcionalitats declarades

Adicionalment a l'informe, s'haurà de fer una sessió de demostració de les funcionalitats declarades. Quan s'apropi el final de la Fase 1, s'acordarà amb el Comitè de Seguiment tant les dates, com el contingut indispensable de la demostració.

Tanmateix, aquí es detalla a grans trets el que es preveu que el Comitè de Seguiment proposi que l'entitat adjudicatària:

- Executi el sistema sota les indicacions definides pel Comitè de Seguiment, per cada cas d'ús.
- Mostri tot el flux de funcionament de la solució:
 - Com s'accedeix a la solució
 - El procés d'integració de les dades i solucions de tercers.
 - Resultat generat (visualització de la solució/usabilitat, informes generats, etc.)
 - Temps de resposta de cadascuna de les funcionalitats desenvolupades

Es valorarà que s'hagi començat a implementar especialment:

- Robustesa
- Gestió d'errors
- Explicabilitat del resultat (XAI)
- Capacitat d'auditoria
- Registre/log d'activitat / gestió d'usuaris

10.1.2 Demostració en entorn operatiu (incloure dins Lliurable Final Fase 2)

Amb la finalitat d'acreditar el funcionament real i efectiu de la tecnologia en condicions assistencials reals, l'entitat adjudicatària haurà de demostrar, mitjançant la demostració en entorn operatiu, que

la solució és totalment funcional en tots els escenaris contemplats en els diferents casos d'ús, que està integrada (o té la capacitat d'integrar-se) en els fluxos assistencials per cada cas d'ús i que compleix les funcionalitats definides al contracte per a cadascun dels casos d'ús.

Aquesta demostració haurà de permetre verificar que la tecnologia:

- Funciona en condicions reals (entorn operatiu).
- Genera resultats esperats i realitza de manera efectiva les funcions d'integració de les dades i/o entrenament de solucions de tercers, d'acord amb els requeriments funcionals descrits al plec.
- No interfereix negativament en el flux assistencial i garanteix la seguretat de tots els agents involucrats en el seu desenvolupament.
- L'arquitectura i/o el retorn de la solució s'integra adequadament amb els sistemes d'informació clau per al funcionament de la solució.

L'objectiu d'aquesta fase és validar no només el rendiment tècnic del sistema, sinó també la seva viabilitat operativa, la seva integració en el procés assistencial i el seu impacte en condicions reals d'implantació.

10.1.2.1 Contingut informe tècnic

A continuació es descriu el contingut que ha d'incloure l'informe tècnic que s'haurà d'entregar al final de la Fase 2 (Lliurable Final Fase 2). Per a cada apartat, l'entitat adjudicatària haurà d'incloure la informació corresponent assegurant que tots els casos d'ús previstos en el contracte quedin adequadament reflectits. En cas que existeixin diferències entre els diversos casos d'ús, aquestes hauran de descriure's de manera diferenciada i específica per a cadascun d'ells.

10.1.2.1.1 Interoperabilitat i fluxos de dades

La descripció haurà de d'incloure el detall d'aquells aspectes que s'hagin vist modificats respecte els resultats del final de la Fase 1, descrits en l'Informe de Demostració en entorn rellevant.

En aquest apartat s'han d'incloure els resultats assolits dels indicadors especificats a continuació, per tal d'evidenciar els resultats que s'han assolit al final d'aquesta Fase 1.

Resultat	Indicador	Definició
Flux assistencial	Canvi en els flux assistencial - percepció	Percentatge d'usuaris que consideren que l'ús de la solució ha tingut un impacte en el seu flux assistencial i que aquest ha estat positiu (total i per cas d'ús)

10.1.2.1.2 Descripció de l'arquitectura de la solució i la integració

L'entitat adjudicatària haurà d'acreditar que la solució està completament integrada amb els sistemes d'informació de l'hospital, així com detallar el grau d'integració i els mecanismes emprats amb la resta de solucions (BD2-BD9).

En aquest apartat s'han d'incloure els resultats assolits dels indicadors especificats a continuació, per tal d'evidenciar els resultats que s'han assolit al final d'aquesta Fase 2.

Resultat	Indicador	Definició
Casos d'ús	Nombre de solucions integrades	

Aquests indicadors estan d'acord amb la proposta inclosa a l'ANNEX 2 del PPT. *Descripció dels indicadors de monitorització de cada contracte*, de manera que caldrà reportar-los en aquest informe del lliurable 2.3 final Fase 2 en el l'execució del Pla Tecnològic i també en el seguiment dels indicadors de monitorització de l'execució del Pla de Qualitat. En cas de que l'entitat adjudicatària hagi proposat altres indicadors per quantificar el rendiment de la solució, cal afegir els resultats dels indicadors en aquest apartat.

La descripció haurà de d'incloure el detall d'aquells aspectes que s'hagin vist modificats respecte els resultats del final de la Fase 1, descrits en l'Informe de Demostració en entorn rellevant. Igualment, s'haurà d'indicar la versió actual del model, el sistema de control de versions implementat i l'estat final de maduresa tecnològica de la solució.

10.1.2.1.3 Descripció de les funcionalitats, el contingut i la usabilitat de la solució

L'entitat adjudicatària haurà de demostrar el funcionament complet de la solució, acreditant l'execució íntegra dels diferents escenaris inclosos en els casos d'ús (i.e. ingesta de dades, accés a les diferents solucions, visualització dels resultats de les solucions dins de la plataforma, etc.). Per això, s'hauran de descriure en detall i posar evidències (i.e. imatges, vídeos demostratius, registres d'activitat) que acreditin les funcionalitats desenvolupades, de forma que el Comitè de Seguiment pugui verificar-ho (el correcte desenvolupament de les funcionalitats descrites per cada lot a l'*apartat 6.3.1 Requeriments funcionals per cada BD* del plec).

Adicionalment, també caldrà mostrar explicar en detall i mostrar evidències de com la solució dona resposta als requeriments descrits a l'apartat 6.3.2.3 *Requeriments d'usabilitat* del plec. Caldrà aportar evidències de:

- L'experiència d'usuari amb la interacció amb els resultats i la coherència de la interfície amb el flux assistencial.
- L'adequació del contingut per als usuaris de la tecnologia a nivell de: adequació, exhaustivitat, precisió i personalització del contingut.

Per contribuir a l'aportació d'evidència en l'àmbit d'usabilitat, en aquest apartat s'han d'incloure els resultats assolits dels indicadors especificats a continuació, per tal d'evidenciar els resultats que s'han assolit al final d'aquesta Fase 2.

Resultat	Indicador	Definició
Usabilitat de la solució	Percentatge d'usuaris que consideren que la solució permet desplaçar-se	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment

	per totes les interfícies de manera àgil	
Acceptabilitat de la solució	Percentatge d'usuaris que recomanen l'ús de la solució	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment
Satisfacció professionals	Percentatge d'usuaris satisfets amb la solució	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment

Aquests indicadors estan d'acord amb la proposta inclosa a l'ANNEX 2 del PPT. *Descripció dels indicadors de monitorització de cada contracte*, de manera que caldrà reportar-los en aquest informe del lliurable 2.3 final Fase 2 en el l'execució del Pla Tecnològic i també en el seguiment dels indicadors de monitorització de l'execució del Pla de Qualitat. En cas de que l'entitat adjudicatària hagi proposat altres indicadors per quantificar el rendiment de la solució, cal afegir els resultats dels indicadors en aquest apartat.

10.1.2.1.4 Aspectes tècnics i ètics

L'entitat adjudicatària haurà d'acreditar la robustesa del sistema, la correcta gestió d'errors, la disponibilitat de mecanismes d'explicabilitat dels resultats quan sigui aplicable, la capacitat d'auditoria del sistema i l'existència de mecanismes de supervisió humana en la presa de decisions. Igualment, caldrà demostrar la disponibilitat de registres d'activitat i sistemes de gestió d'usuaris, així com l'estabilitat del sistema en entorn real.

10.1.2.1.5 Rendiment

S'hauran d'aportar evidències de proves de càrrega que acreditin que la solució pot operar a l'escala prevista amb el rendiment i l'estabilitat necessaris. En cas que el rendiment es pugui veure afectat per factors d'implantació locals, s'haurà d'indicar si s'han realitzat proves específiques amb dades generades en l'entorn local per verificar que el rendiment assolit compleix els nivells esperats en el context real d'ús. S'haurà de detallar en aquest cas els resultats de les proves i les mesures preses en cas que el rendiment estigui afectat.

S'haurà d'evidenciar que el temps de resposta és clínicament acceptable i compatible amb la presa de decisions assistencials. S'hauran de descriure les proves que s'hagin fet per calcular aquests temps de resposta. En aquest apartat s'han d'incloure els resultats assolits dels indicadors especificats a continuació, per tal d'evidenciar els resultats que s'han assolit al final d'aquesta Fase 2 en relació al temps de resposta.

Resultat	Indicador	Definició
Rendiment	Temps mitjà d'execució de l'entrenament dels models	

Rendiment	Disponibilitat certificada	
-----------	----------------------------	--

Aquests indicadors estan d'acord amb la proposta inclosa a l'ANNEX 2 del PPT. *Descripció dels indicadors de monitorització de cada contracte*, de manera que caldrà reportar-los en aquest informe del lliurable 2.3 final Fase 2 en el l'execució del Pla Tecnològic i també en el seguiment dels indicadors de monitorització de l'execució del Pla de Qualitat. En cas de que l'entitat adjudicatària hagi proposat altres indicadors per quantificar el rendiment de la solució, cal afegir els resultats dels indicadors en aquest apartat.

2.F. Seguretat

Descripció detallada de les proves que s'han fet per demostrar que la solució es segura, és a dir que no interfereix amb altres dispositius de l'hospital, és segura pels usuaris de l'eina.

10.1.2.2 Sessió de demostració de funcionalitats declarades

Addicionalment a l'informe, s'haurà de fer una sessió de demostració de les funcionalitats declarades. Quan s'apropi el final de la Fase 2, s'acordarà amb el Comitè de Seguiment tant les dates, com el contingut indispensable de la demostració.

Tanmateix, aquí es detalla a grans trets el que es preveu que el Comitè de Seguiment proposi que l'entitat adjudicatària:

- Executi el sistema sota les indicacions definides pel Comitè de Seguiment, per cada cas d'ús, per tal de demostrar totes les funcionalitats adaptades/ desenvolupades de la solució.
- Mostri tot el flux de funcionament de la solució:
 - Com s'accedeix a la solució
 - El procés d'integració de les dades i solucions de tercers.
 - Resultat generat (visualització de la solució/usabilitat, informes generats, etc.)
 - Temps de resposta de cadascuna de les funcionalitats desenvolupades

S'haurà de demostrar que estan implementats els següents aspectes:

- Robustesa
- Gestió d'errors
- Explicabilitat del resultat (XAI)
- Capacitat d'auditoria
- Registre/log d'activitat / gestió d'usuaris

10.2 Contingut pel lot BD2-BD9

L'objectiu d'aquest Annex és donar informació detallada i orientativa respecte a la *demostració en entorn rellevant* requerida en el Pla Tecnològic i de codesenvolupament de la Fase 1 Adaptació tecnològica i gestió del canvi i respecte a la *demostració en entorn operatiu* de la Fase 2 Demostració en un entorn operatiu dels lots BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9.

Documentació i accions a realitzar per les demostracions

Les entitats adjudicatàries hauran de complir els requisits establerts en ambdós apartats, aportant l'evidència documental i realitzant les demostracions pràctiques corresponents, en els termes que s'especifiquen a continuació:

10.2.1 Demostració en entorn rellevant (A incloure dins Lliurable Final Fase 1)

Amb la finalitat de garantir la solidesa tècnica, la maduresa tecnològica i l'adequació funcional de la solució proposada, l'entitat adjudicatària haurà d'acreditar, mitjançant la demostració en entorn rellevant, que la tecnologia ha estat correctament desenvolupada, entrenada i/o adaptada per al context clínic objecte del contracte i els corresponents casos d'ús.

Aquesta demostració haurà de permetre verificar que el sistema disposa d'una base tecnològica i metodològica robusta, que el procés d'adaptació tecnològica s'ha dut a terme amb dades pertinents i sota criteris científics adequats, i que la solució és funcional, estable i reproducible en condicions controlades que simulin l'entorn d'ús previst.

L'objectiu al final d'aquesta fase és evidenciar la capacitat tècnica de la tecnologia abans de la seva aplicació en pacients prospectius durant la Fase 2, assegurant la traçabilitat del model, la qualitat de les dades utilitzades i la fiabilitat dels resultats generats.

10.2.1.1 Contingut informe tècnic

A continuació es descriu el contingut que ha d'incloure l'informe tècnic que s'haurà d'entregar al final de la Fase 1 (Lliurable Final Fase 1). Per a cada apartat, l'entitat adjudicatària haurà d'incloure la informació corresponent assegurant que tots els casos d'ús previstos en el contracte quedin adequadament reflectits. En cas que existeixin diferències entre els diversos casos d'ús, aquestes hauran de descriure's de manera diferenciada i específica per a cadascun d'ells.

10.2.1.1.1 Arquitectura i fluxos de dades pel desenvolupament

L'entitat adjudicatària haurà d'acreditar la disposició de la solució per a la seva integració en la infraestructura tecnològica del centre, descrivint de manera detallada l'arquitectura proposada i els fluxos de dades previstos per a la *Fase 2: Demostració en entorn operatiu*.

Caldrà especificar els fluxos de dades entre l'hospital i l'entitat adjudicatària, incloent els mecanismes de transferència, anonimització o pseudonimització, emmagatzematge, governança i seguretat. En cas que sigui aplicable, s'haurà d'explicar com aquestes dades s'integren o es connecten amb la plataforma de dades federada del centre (BD1), detallant punts d'interacció, responsabilitats i mecanismes de control i traçabilitat.

La solució haurà de preveure interoperabilitat amb els estàndards sanitaris vigents, indicant el grau actual d'implementació d'aquests estàndards i el full de ruta previst per garantir-ne el compliment efectiu al final de la fase de demostració en entorn operatiu. S'haurà de descriure com són o serien els estàndards d'interoperabilitat sintàctics i semàntics, com l'HL7 FHIR per l'intercanvi de dades, DICOM per a imatges mèdiques i SNOMED CT i ICD per la codificació de diagnòstics i terminologia

clínica, etc.. En relació a la interoperabilitat tècnica caldrà descriure quins protocols hi ha definits per la transmissió i seguretat de les dades (RESTful APIs, etc.).

10.2.1.1.2 Descripció del model/algorisme

L'entitat adjudicatària haurà de descriure detalladament el model o algorisme proposat. Aquesta descripció haurà d'incloure la tipologia del model (per exemple, *machine learning* clàssic, *deep learning*, model híbrid o altres aproximacions), l'arquitectura general del sistema, les variables d'entrada utilitzades i les variables de sortida generades.

Igualment, s'haurà d'indicar la versió actual del model, el sistema de control de versions implementat i l'estat de maduresa tecnològica de la solució.

10.2.1.1.3 Procés d'adaptació del model i aspectes tècnics i ètics

L'entitat adjudicatària haurà d'aportar informació detallada sobre l'origen de les dades utilitzades per a l'adaptació tecnològica. Aquesta informació haurà d'incloure la tipologia de dades emprades —i, en cas d'haver-se utilitzat dades sintètiques, caldrà indicar-ho expressament i descriure el procediment de generació o obtenció—, el volum total de dades i la seva procedència.

En relació amb la procedència, s'haurà d'especificar clarament si el model ha estat adaptat amb dades del mateix centre, amb dades d'altres centres o si ha estat reentrenat o ajustat específicament al context local. Igualment, s'hauran de descriure els mecanismes de recopilació de les dades (per exemple, extracció automatitzada de sistemes d'informació, recollida manual, etc.) i justificar adequadament la selecció dels conjunts de dades utilitzats.

També s'hauran d'indicar els criteris d'inclusió i exclusió aplicats, així com el procediment de neteja i preprocessament de les dades. Finalment, caldrà descriure el procés d'etiquetatge de les dades i la metodologia emprada per establir la veritat bàsica o referència ("ground truth"), en aquells casos en què sigui aplicable.

Així mateix, s'haurà d'explicar la gestió de biaixos, descrivint els mètodes emprats per minimitzar possibles biaixos poblacionals i/o clínics, potencialment introduïts per les dades utilitzades per adaptar la tecnologia.

D'altra banda, s'haurà de detallar l'estratègia de distribució de les dades utilitzada (per exemple, partició entrenament/validació/test, validació creuada o metodologies equivalents) i presentar les mètriques de rendiment obtingudes, incloent com a mínim sensibilitat, especificitat i AUC-ROC, així com altres indicadors rellevants segons la naturalesa del model. En aquest apartat s'han d'incloure els resultats assolits dels indicadors especificats a continuació, per tal d'evidenciar els resultats que s'han assolit al final d'aquesta Fase 1.

Resultat	Indicador	Definició
Rendiment del model	Sensibilitat	Mesura la proporció de vertaders positius entre tots els positius reals.
Rendiment del model	Corba AUC ROC	Mesura la capacitat discriminativa del model per diferenciar entre casos positius i negatius al llarg de tots els possibles llindars de decisió.

		Representa la relació entre la sensibilitat (taxa de veritaders positius) i especificitat (taxa de falsos positius)
Rendiment del model	Dice Score	Mesura el grau de solapament entre la segmentació generada pel model i la segmentació de referència ("ground truth")
Rendiment del model	Normalized 95% Hausdorff Distance	Quantifica la distància entre les superfícies de la segmentació del model i la de referència, considerant el percentil 95 per reduir l'impacte d'errors extrems.

Aquests indicadors estan d'acord amb la proposta inclosa a l'ANNEX 2 del PPT. *Descripció dels indicadors de monitorització de cada contracte*, de manera que caldrà reportar-los en aquest informe del lliurable 1.3 final Fase 1 en el l'execució del Pla Tecnològic i també en el seguiment dels indicadors de monitorització de l'execució del Pla de Qualitat. En cas de que l'entitat adjudicatària hagi proposat altres indicadors per quantificar el rendiment de la solució, cal afegir els resultats dels indicadors en aquest apartat.

En el cas de les solucions que incloguin models computacionals destinats a la generació de simulacions s'haurà de descriure l'estratègia definida conjuntament amb els clínics en cada cas per l'avaluació de rendiment del model. L'estratègia presentada haurà d'estar alineada amb els principis generals de la guia ASME 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. S'haurà d'incloure descripció de:

- 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.

En el cas de les tecnologies, el rendiment de les quals es pugui veure afectat per factors d'implantació locals, cal indicar si s'ha realitzat algun test que permeti demostrar si el rendiment de la tecnologia arriba als nivells esperats utilitzant dades d'entrada generades a l'entorn local.

10.2.1.1.4 Adaptació de l'arquitectura de la solució per a la integració en el flux assistencial

L'entitat adjudicatària haurà de descriure com s'està desenvolupant/adaptant l'arquitectura prevista per preparar la solució per tal que pugui integrar-se en el flux del centre. En particular, haurà d'explicar com s'està dissenyant la solució per garantir la seva interoperabilitat futura, en cas que apliqui, mitjançant estàndards com HL7, FHIR i DICOM.

Adicionalment, s'haurà de descriure en què grau de desenvolupament es troba la compatibilitat amb els sistemes d'informació existents al centre, incloent la capacitat d'integrar els resultats generats (per exemple, informes o outputs clínics) dins dels sistemes corporatius, com ara el sistema de gestió hospitalària (p. ex. SAP), assegurant la traçabilitat, la seguretat de la informació i la coherència amb els processos assistencials vigents.

10.2.1.2 Sessió de demostració de funcionalitats declarades

Adicionalment a l'informe, s'haurà de fer una sessió de demostració de les funcionalitats declarades. Quan s'apropi el final de la Fase 1, s'acordarà amb el Comitè de Seguiment tant les dates, com el contingut indispensable de la demostració.

Tanmateix, aquí es detalla a grans trets el que es preveu que el Comitè de Seguiment proposi que l'entitat adjudicatària:

- Executi el sistema amb casos clínics reals retrospectius o prospectius, que seran aportats per el Comitè de seguiment, per cada cas d'ús (serà necessari, per cada cas d'ús, fer la demostració amb una N mínima de pacients que permeti demostrar totes les funcionalitats adaptades/desenvolupades de la solució)
- Mostri tot el flux de funcionament de la solució:
 - Com s'accedeix a la solució
 - El procés d'integració de les dades
 - Resultat generat (visualització de la solució/usabilitat, informes generats, etc.)
 - Temps de resposta de cadascuna de les funcionalitats desenvolupades

Es valorarà que s'hagi començat a implementar especialment:

- Robustesa davant dades incompletes
- Gestió d'errors
- Explicabilitat del resultat (XAI)
- Capacitat d'auditoria
- Registre/log d'activitat / gestió d'usuaris

10.2.2 Demostració en entorn operatiu (incloure dins Lliurable Final Fase 2)

Amb la finalitat d'acreditar el funcionament real i efectiu de la tecnologia en condicions assistencials reals, l'entitat adjudicatària haurà de demostrar, mitjançant la demostració en entorn operatiu, que la solució és funcional en casos prospectius, que està dissenyada per poder-se integrar en els fluxos assistencials per cada cas d'ús i que compleix les funcionalitats definides al contracte per a cadascun dels casos d'ús.

Aquesta demostració haurà de permetre verificar que la tecnologia:

- Funciona en condicions reals d'ús clínic (entorn operatiu).
- Genera resultats en pacients prospectius i realitza de manera efectiva les funcions d'anàlisi i modelació de les dades i/o predicció definides al plec, d'acord amb els requeriments funcionals descrits al plec
- No interfereix negativament en el flux assistencial i garanteix la seguretat de tots els agents involucrats en el seu desenvolupament.
- L'arquitectura i/o el retorn de la solució s'integra adequadament amb els sistemes d'informació clau per al funcionament de la solució.

L'objectiu d'aquesta fase és validar no només el rendiment tècnic del sistema, sinó també la seva viabilitat operativa, la seva integració en el procés assistencial i el seu impacte clínic en condicions reals d'implantació.

10.2.2.1 Contingut informe tècnic

A continuació es descriu el contingut que ha d'incloure l'informe tècnic que s'haurà d'entregar al final de la Fase 2 (Lliurable Final Fase 2). Per a cada apartat, l'entitat adjudicatària haurà d'incloure la informació corresponent assegurant que tots els casos d'ús previstos en el contracte quedin adequadament reflectits. En cas que existeixin diferències entre els diversos casos d'ús, aquestes hauran de descriure's de manera diferenciada i específica per a cadascun d'ells.

10.2.2.1.1 Integració en el flux assistencial i interoperabilitat

L'entitat adjudicatària haurà d'acreditar que la solució està preparada per poder-se integrar adequadament en el flux assistencial del centre, descrivint l'arquitectura desplegada en entorn real i demostrant-ne el funcionament efectiu.

S'haurà de justificar el grau d'interoperabilitat assolit amb els sistemes d'informació hospitalaris, incloent, quan sigui aplicable segons el cas d'ús, la integració mitjançant estàndards com HL7 FHIR per a l'intercanvi de dades clíniques, DICOM per a imatge mèdica i terminologies normalitzades com SNOMED CT i ICD per a la codificació diagnòstica.

Pel que fa a la interoperabilitat tècnica, caldrà descriure els protocols utilitzats per a la transmissió i seguretat de les dades (per exemple, RESTful APIs, TLS o equivalents), així com els mecanismes de control d'accés i protecció de la informació.

Adicionalment, s'haurà d'acreditar la compatibilitat amb els sistemes existents al centre, incloent la capacitat d'integrar els resultats generats (informes, outputs clínics, alertes, etc.) dins dels sistemes corporatius, com ara el sistema de gestió hospitalària (p. ex. SAP), garantint la traçabilitat i la coherència amb els processos assistencials vigents.

Finalment, s'haurà d'analitzar la càrrega addicional generada als professionals sanitaris, incloent el temps dedicat a la utilització de la solució i l'impacte en l'organització del treball clínic. En aquest apartat s'han d'incloure els resultats assolits dels indicadors especificats a continuació, per tal d'evidenciar els resultats que s'han assolit al final d'aquesta Fase 2.

Resultat	Indicador	Definició
Flux assistencial	Canvi en els flux assistencial - percepció	Percentatge d'usuaris que consideren que la solució l'ús de la solució ha tingut un impacte en el seu flux assistencial i que aquest ha estat positiu (total i per cas d'ús)

Aquests indicadors estan d'acord amb la proposta inclosa a l'ANNEX 2 del PPT. *Descripció dels indicadors de monitorització de cada contracte*, de manera que caldrà reportar-los en aquest informe del lliurable 2.3 final Fase 2 en el l'execució del Pla Tecnològic i també en el seguiment dels indicadors de monitorització de l'execució del Pla de Qualitat. En cas de que l'entitat adjudicatària hagi proposat

altres indicadors per quantificar el rendiment de la solució, cal afegir els resultats dels indicadors en aquest apartat.

10.2.2.1.2 Descripció del model/algorisme i dades emprades

L'entitat adjudicatària haurà de descriure detalladament el model o algorisme proposat. La descripció haurà de descriure en detall aquells aspectes que s'hagin vist modificats respecte els resultats del final de la Fase 1, descrits en l'informe de demostració en entorn rellevant. Igualment, s'haurà d'indicar la versió actual del model, el sistema de control de versions implementat i l'estat de maduresa tecnològica de la solució.

L'entitat adjudicatària haurà d'aportar informació detallada sobre l'origen de les dades utilitzades per a la demostració en entorn operatiu. Aquesta informació haurà d'incloure la tipologia de dades emprades —i, en cas d'haver-se utilitzat dades sintètiques, caldrà indicar-ho expressament i descriure el procediment de generació o obtenció—, el volum total de dades i la seva procedència.

En relació amb la procedència, s'haurà d'especificar clarament si el model ha estat emprat sobre dades del mateix centre i/o d'altres centres. Igualment, s'hauran de descriure els mecanismes de recopilació de les dades (per exemple, extracció automatitzada de sistemes d'informació, recollida manual, etc.) i justificar adequadament la selecció dels conjunts de dades utilitzats.

10.2.2.1.3 Descripció de les funcionalitats, el contingut i la usabilitat de la solució

L'entitat adjudicatària haurà de demostrar el funcionament complet de la solució en pacients prospectius, acreditant l'execució íntegra del procés des de la introducció real de les dades fins a la generació, visualització i integració del resultat en el sistema clínic corresponent. Per això, s'hauran de descriure en detall i posar evidències (i.e. imatges, vídeos demostratius, registres d'activitat) que acreditin les funcionalitats desenvolupades, incloent la capacitat de la solució per realitzar processos d'anàlisi i integració de les dades clíniques, planificació, simulació, predicció, etc. segons apliqui per a cadascun dels casos d'ús, de forma que el Comitè de Seguiment pugui verificar-ho (el correcte desenvolupament de les funcionalitats descrites per cada lot a l'*apartat 6.3.1 Requeriments funcionals per cada BD* del plec). Caldrà evidenciar:

- La generació de resultat quantitatiu i/o visuals clínicament interpretables de les dades integrades i les funcionalitats vinculades a l'anàlisi de les dades
- Les interfícies de presentació dels resultats
- La forma de visualització dels escenaris clínics simulats, la capacitat de comparar alternatives terapèutiques en cas que apliqui i funcionalitats vinculades
- El resultats generats per tal de ser integrats en la història clínica o en els sistemes corporatius

Adicionalment, també caldrà mostrar explicar en detall i mostrar evidències de com la solució dona resposta als requeriments descrits a l'*apartat 6.3.2.3 Requeriments d'usabilitat* del plec. Caldrà aportar evidències de:

- L'experiència d'usuari amb la interacció amb els resultats i la coherència de la interfície amb el flux assistencial.
- L'adequació del contingut per als usuaris de la tecnologia a nivell de: adequació, exhaustivitat, precisió i personalització del contingut (i.e descripció dels estàndard semàntics utilitzats per

presentar la informació clínica). S'hauran de descriure els processos emprats per tal que qualsevol informació sanitària proporcionada per la tecnologia sigui vàlida (d'acord amb les millors fonts disponibles, com ara les directrius del Ministeri de Sanitat, la RedETS, GuiaSalud i l'AEMPS, les organitzacions professionals pertinents o les organitzacions de pacients espanyoles reconegudes, i apropiada per a la població objectiu); veraç; revisada i actualitzada pels experts pertinents (com a professionals sanitaris i assistencials de l'àmbit corresponent)

Per contribuir a l'aportació d'evidència en l'àmbit d'usabilitat, en aquest apartat s'han d'incloure els resultats assolits dels indicadors especificats a continuació, per tal d'evidenciar els resultats que s'han assolit al final d'aquesta Fase 2.

Resultat	Indicador	Definició
Usabilitat de la solució	Percentatge d'usuaris que consideren que la solució permet desplaçar-se per totes les interfícies de manera àgil	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment
Acceptabilitat de la solució	Percentatge d'usuaris que recomanen l'ús de la solució	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment
Satisfacció professionals	Percentatge d'usuaris satisfets amb la solució	El càlcul es realitzarà mitjançant una enquesta directa a una mostra representativa dels usuaris de la solució. Les preguntes a incloure en aquesta enquesta, la seva freqüència i el moment de realitzar-la hauran de ser discutides i validades prèviament amb el Comitè de Seguiment

Aquests indicadors estan d'acord amb la proposta inclosa a l'*ANNEX 2 del PPT. Descripció dels indicadors de monitorització de cada contracte*, de manera que caldrà reportar-los en aquest informe del lliurable 2.3 final Fase 2 en el l'execució del Pla Tecnològic i també en el seguiment dels indicadors de monitorització de l'execució del Pla de Qualitat. En cas de que l'entitat adjudicatària hagi proposat altres indicadors per quantificar el rendiment de la solució, cal afegir els resultats dels indicadors en aquest apartat.

10.2.2.1.4 Aspectes tècnics i ètics

L'entitat adjudicatària haurà d'acreditar la robustesa del sistema davant dades incompletes o inconsistents, la correcta gestió d'errors, la disponibilitat de mecanismes d'explicabilitat dels resultats quan sigui aplicable, la capacitat d'auditoria del sistema i l'existència de mecanismes de supervisió humana en la presa de decisions. Igualment, caldrà demostrar la disponibilitat de registres d'activitat i sistemes de gestió d'usuaris, així com l'estabilitat del sistema en entorn real.

En aquest apartat s'han d'incloure els resultats assolits dels indicadors especificats a continuació, per tal d'evidenciar els resultats que s'han assolit al final d'aquesta Fase 2.

Resultat	Indicador	Proposta de definició
Traçabilitat i governança de les prediccions generades per la solució	Percentatge (%) de simulacions/ prediccions amb traçabilitat completa	Percentatge de simulacions/ prediccions generades pel sistema que disposen de traçabilitat íntegra i auditable, incloent el registre de les dades d'entrada utilitzades, la versió del model aplicat, els paràmetres rellevants del càlcul, la data i hora d'execució, l'usuari o sistema que ha iniciat el procés i els resultats obtinguts. Aquest indicador permet monitoritzar el compliment dels requeriments tècnics, ètics i de governança del sistema, garantint transparència, capacitat d'auditoria i responsabilitat en l'ús clínic de la tecnologia.

Aquests indicadors estan d'acord amb la proposta inclosa a l'ANNEX 2 del PPT. *Descripció dels indicadors de monitorització de cada contracte*, de manera que caldrà reportar-los en aquest informe del lliurable 2.3 final Fase 2 en el l'execució del Pla Tecnològic i també en el seguiment dels indicadors de monitorització de l'execució del Pla de Qualitat. En cas de que l'entitat adjudicatària hagi proposat altres indicadors per quantificar el rendiment de la solució, cal afegir els resultats dels indicadors en aquest apartat.

10.2.2.1.5 Rendiment

L'informe haurà d'incloure els resultats obtinguts en els pacients prospectius inclosos en la demostració i la seva comparació amb l'estàndard clínic o amb la decisió clínic experta.

Cal que l'empresa adjudicatària presenti les mètriques de rendiment obtingudes. En aquest apartat s'han d'incloure els resultats assolits dels indicadors especificats a continuació, per tal d'evidenciar els resultats que s'han assolit al final d'aquesta Fase 2. En cas de que l'entitat adjudicatària hagi proposat altres indicadors per quantificar el rendiment de la solució, cal afegir els resultats dels indicadors en aquest apartat.

Resultat	Indicador	Definició
Rendiment del model	Sensibilitat	Mesura la proporció de vertaders positius entre tots els positius reals.
Rendiment del model	Corba AUC ROC	Mesura la capacitat discriminativa del model per diferenciar entre casos positius i negatius al llarg de tots els possibles llindars de decisió. Representa la relació entre la sensibilitat (taxa de vertaders positius) i especificitat (taxa de falsos positius)

Aquests indicadors estan d'acord amb la proposta inclosa a l'ANNEX 2 del PPT. *Descripció dels indicadors de monitorització de cada contracte*, de manera que caldrà reportar-los en aquest informe del lliurable 2.3 final Fase 2 en el l'execució del Pla Tecnològic i també en el seguiment dels indicadors de monitorització de l'execució del Pla de Qualitat. En cas de que l'entitat adjudicatària hagi proposat altres indicadors per quantificar el rendiment de la solució, cal afegir els resultats dels indicadors en aquest apartat.

S'hauran d'aportar evidències de proves de càrrega que acreditin que la solució pot operar a l'escala prevista amb el rendiment i l'estabilitat necessaris. En aquelles solucions el rendiment de les quals

pugui veure's afectat per factors d'implantació locals, s'haurà d'indicar si s'han realitzat proves específiques amb dades generades en l'entorn local per verificar que el rendiment assolit compleix els nivells esperats en el context real d'ús. S'haurà de detallar en aquest cas els resultats de les proves i les mesures preses en cas que el rendiment estigui afectat.

S'haurà d'evidenciar que el temps de resposta és clínicament acceptable i compatible amb la presa de decisions assistencials. En aquest apartat s'han d'incloure els resultats assolits dels indicadors especificats a continuació, per tal d'evidenciar els resultats que s'han assolit al final d'aquesta Fase 2.

Resultat	Indicador	Definició
Temps	Temps d'inferència (Temps de resposta des de pujada dades a disponibilitat de la resposta)	Temps transcorregut entre el moment que l'api proporcionada pel model rep la petició, i la resposta proporcionada pel model
Temps	Temps des que els resultats estan disponibles fins a accés del professional	Temps entre que el sistema de l'adjudicatari té el resultat disponible / envia avís als professionals fins que el professional accedeix en la plataforma de l'adjudicatari

Aquests indicadors estan d'acord amb la proposta inclosa a l'ANNEX 2 del PPT. *Descripció dels indicadors de monitorització de cada contracte*, de manera que caldrà reportar-los en aquest informe del lliurable 2.3 final Fase 2 en el l'execució del Pla Tecnològic i també en el seguiment dels indicadors de monitorització de l'execució del Pla de Qualitat. En cas de que l'entitat adjudicatària hagi proposat altres indicadors per quantificar el rendiment de la solució, cal afegir els resultats dels indicadors en aquest apartat.

10.2.2.1.6 Seguretat

Descripció detallada de les proves que s'han fet per demostrar que la solució es segura, és a dir que no interfereix amb altres dispositius de l'hospital, és segura pels professionals i és segura pels pacients.

10.2.2.2 Sessió de demostració de funcionalitats declarades

Addicionalment a l'informe, s'haurà de fer una sessió de demostració de les funcionalitats declarades. Quan s'apropi el final de la Fase 2, s'acordarà amb el Comitè de Seguiment tant les dates, com el contingut indispensable de la demostració.

Tanmateix, aquí es detalla a grans trets el que es preveu que el Comitè de Seguiment proposi que l'entitat adjudicatària:

- Executi el sistema amb casos clínics reals prospectius, que seran aportats per el Comitè de seguiment, per cada cas d'ús (serà necessari, per cada cas d'ús, fer la demostració amb una N mínima de pacients que permeti demostrar totes les funcionalitats adaptades/desenvolupades de la solució)
- Mostri tot el flux de funcionament de la solució:
 - Com s'accedeix a la solució
 - El procés d'integració de les dades
 - Resultat generat (visualització de la solució/usabilitat, informes generats, etc.)
 - Temps de resposta de cadascuna de les funcionalitats desenvolupades

S'haurà de demostrar que estan implementats els següents aspectes:

- Robustesa davant dades incompletes
- Gestió d'errors
- Explicabilitat del resultat (XAI)
- Capacitat d'auditoria
- Registre/log d'activitat / gestió d'usuaris

ANNEX 11. Monitorització dels contractes

11.1 Contingut lliurables de monitorització BD1

		Fase 1. Adaptació tecnològica i gestió del canvi		Fase 2. Demostració en entorn operatiu					
Elements monitoritzats i inclosos a cada fase i el seu respectiu lliurable		LI1.1 Lliurable inicial Fase 1	LI1.2A Lliurable interm 1 Fase 1	LI1.3 Lliurable final Fase 1	LI2.1 Lliurable inicial Fase 2	LI2.2A Lliurable interm 1 Fase 2	LI2.2B Lliurable interm 2 Fase 2	LI2.2C Lliurable interm 3 Fase 2	LI2.3 Entregable final Fase 2
Introducció	Abstract	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Presentació i si s'escau, actualització dels plans de treball d'acord amb l'entitat adjudicatària	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
	Acord de citacions	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
	Resum resultats principals, lliçons apreses i conclusions	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✓
Requisits d'obligat compliment	Integració JDBC/S3	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
	Integració amb les solucions PACS/HIS/HES	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
	Comprovació eines de monitoratge	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
1.Execució Pla Tecnològic i de codesenvolupament	Ha d'incloure la descripció de les activitat i els resultats de l'execució del Pla Tecnològic i de Codesenvolupament:								
	1.1 Actualització de background (si s'escau)	✓	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗
	1.2 Monitoreig de l'estat de la solució proposada	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	1.2.1 Descripció detallada sobre la instal·lació de la solució en la infraestructura de l'hospital i incidents identificats	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✗	✗
	1.2.2 Signatura dels marcs contractuals amb les empreses adjudicatàries dels lots BD2-BD9	✓	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗
	1.2.3 Descripció dels mecanismes d'integració dels diferents bessons (BD2-BD9) en la solució i de les incidències	✗	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	1.2.4 Descripció de l'estat del Pla d'adaptació tecnològic pel codesenvolupament dels casos d'ús definits en el PPT (fent seguiment de l'evolució dels requeriments d'ús, funcionals, i no funcional; de rendiment, tècnics i ètics, usabilitat i seguretat)	✗	✓	✓	Si s'escau	Si s'escau	Si s'escau	Si s'escau	✓
	1.2.4.1 Protocol de gestió d'errors, llindars de confiança i alertes de la solució	PD	PD	PD	PD	PD	PD	PD	PD
	1.2.4.2 Registre errors i alertes: historial errors i alertes, temps de resposta, mesures correctives aplicades i evolució fiabilitat de la solució	PD	PD	PD	PD	PD	PD	PD	PD
	1.2.4.3 Informe tècnic i sessió de demostració de funcionalitats declarades de la demostració de la solució en l'entorn rellevant. Més informació a l'ANNEX 10 del PPT. Requeriments de la demostració de la solució en entorn rellevant i de la demostració de la solució en entorn operatiu del Pla Tecnològic i de codesenvolupament.	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗

	1.2.4.4 Informe tècnic i sessió de demostració de funcionalitats declarades de la solució en l'entorn operatiu. Més informació a l'ANNEX 10 del PPT. Requeriments de la demostració de la solució en entorn rellevant i de la demostració de la solució en entorn operatiu del Pla Tecnològic i de codesenvolupament.	X	X	X	X	X	✓	X	✓
	1.3 Descripció activitats realitzades i resultats de l'execució addicionals del Pla Tecnològic que no s'hagin descrit prèviament	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	1.4 Modificacions del pla: descripció dels canvis, riscos identificats i accions per mitigar-lo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2.Execució Operatiu	Ha d'incloure la descripció de les activitat i els resultats de l'execució del Pla Operatiu:								
	2.1 Manteniment	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	2.1.1 Guia de manteniment per l'usuari	X	X	✓	X	X	X	X	
	2.1.2 Descripció del funcionament del sistema de suport i manteniment; registre d'incidències identificades per tipologia i gravetat, temps de resposta i resolució, reobertura d'incidències i accions correctives aplicades	X	X	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	2.1.3 Manual d'instruccions amb una guia ràpida d'instruccions d'ús	X	Esboç	✓	X	X	X	X	X
	2.2 Formació i gestió del canvi	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	2.2.1 Descripció de l'estat de la formació i el seu desplegament (prèvia i continuada)	✓(si s'escau)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	2.2.2 Descripció de les activitats i de l'estat de la gestió del canvi de la solució pels casos d'ús definits	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	2.3 Informació relacionada amb el traspàs de la solució i transferència coneixement: ús i manteniment, bases de dades utilitzades i no emmagatzematge d'informació sensible	X	X	X	X	X	X	X	✓
	2.4 Descripció activitats realitzades i resultats de l'execució addicionals del Pla Operatiu que no s'hagin descrit prèviament	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	2.5 Modificacions del pla: descripció dels canvis, riscos identificats i accions per mitigar-lo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3.Execució Pla de Qualitat	Ha d'incloure la descripció de les activitat i els resultats de l'execució del Pla de Qualitat:								
	3.1 Governança del contracte	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.1.1 Presentació, descripció i actualització de l'equip de treball i les seves funcions per l'execució del contracte	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.1.2 Descripció i actualització sobre la gestió del projecte i la governança del contracte	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.1.3 Descripció i actualització de la gestió de riscos: registre riscos, mitigacions i accions/mesures correctives (durant l'execució del contracte, durant l'adaptació tecnològica i els associats a la plataforma de dades federada)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.2 Descripció de les incidències de qualitat: errors i comentaris sobre el funcionament de la solució reportats pels usuaris	X	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.3 Monitorització del contracte	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.3.1 Descripció i actualització del seguiment del contracte: registre d'activitat dels usuaris i activitat ús de la solució	X	X	✓	✓	✓	✓	✓	✓

	3.3.2 Descripció i actualització del seguiment del contracte: indicadors acordats per monitoritzar el contracte i els criteris automàtics	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.3.3 Descripció de les desviacions dels valors dels indicadors respecte l'objectiu i possibles justificacions de les causes de desviació, i si s'escau, propostes de millora per adreçar les desviacions	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Descripció i actualització del seguiment del contracte: sistemes de monitorització per la gestió, ús i resultats específics generats per àrees	X	X	X	X	✓	✓	✓	✓
	3.4 Acompliment regulador	✓	✓(si cal)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.4.1 Descripció i actualització de l'acompliment regulador (GDPR, ciberseguretat, ús i governança de dades, sostenibilitat, i el Reglament (EU) 2024/1689) durant l'execució del contracte	✓	X	✓	X	✓	✓	✓	✓
	3.4.2 Descripció i actualització de l'acompliment regulador (GDPR, ciberseguretat, ús i governança de dades, sostenibilitat, el reglament (EU) 2024/1689) de la solució resultant	✓	X	✓	X	✓	✓	✓	✓
	3.4.3 Pla de gestió de dades d'acord amb la plantilla d'Horizon Europe	✓	X	X	✓	X	X	X	X
	3.4.4 Actualització avaluació d'Impacte en Protecció de Dades (DPIA)	✓(si cal)	✓(si cal)	X	X	X	X	X	X
	3.5 Descripció activitats realitzades i resultats de l'execució addicionals del Pla de Qualitat que no s'hagin descrit prèviament	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
4.Execució d'Impacte	3.6 Modificacions del pla: descripció dels canvis, riscos identificats i accions per mitigar-lo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Ha d'incloure la descripció de les activitat i els resultats de l'execució del Pla d'Impacte:								
	4.1 Descripció i actualització del valor de la solució per les diferents part implicades i solidesa de l'enfocament per integrar-se amb els sistemes dels compradors	✓	X	✓	X	✓	✓	✓	✓
	4.2 Alineació del model de negoci	X	✓	✓	X	✓	✓	✓	✓
	4.2.1 Descripció i actualització del Pla d'Explotabilitat de la solució al llarg de les diferents fases d'alineació del cas de negoci	X	X	✓	X	✓	✓	✓	✓
	4.2.2 Descripció i actualització de l'anàlisi de mercat al llarg de les diferents fases d'alineació del cas de negoci	X	X	✓	X	✓	✓	✓	✓
	4.2.3 Descripció i actualització del model de negoci i del pla de comercialització	X	X	✓	X	✓	✓	✓	✓
	4.2.4 Descripció i actualització del Pla de Viabilitat financera al llarg de les diferents fases d'alineació del cas de negoci	X	X	✓	X	✓	✓	✓	✓
	4.2.5 Descripció i actualització alineació model de negoci a l'HUVH, ICS i el SISCAT	X	X	✓	X	✓	✓	✓	
	4.3 Descripció i actualització del Pla de sostenibilitat digital i eficiència energètica (Més informació a l'Annex 8. Plantilla de sostenibilitat digital i eficiència energètica)	X	✓	✓	X	X	✓	X	✓
	4.4 Descripció activitats realitzades i resultats de l'execució addicionals del Pla d'Impacte que no s'hagin descrit prèviament	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5.Abordatge recomanacions del Comitè	4.5 Modificacions del pla: descripció dels canvis, riscos identificats i accions per mitigar-lo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Descripció de l'estat de la demostració de les recomanacions fetes durant l'execució de cada un dels plans per part del Comitè de Seguiment	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

11.2 Contingut lliurables de monitorització BD2, BD5 i BD6

Elements monitoritzats i inclosos a cada fase i el seu respectiu lliurable		Fase 1. Adaptació tecnològica i gestió del canvi			Fase 2. Demostració en entorn operatiu								
		L11.1 Inicial Fase 1	Lliurable Interim 1 Fase 1	L11.2A Lliurable Interim 1 Fase 1	L11.3 Lliurable final Fase 1	L12.1 Inicial Fase 2	Lliurable Interim 1 Fase 2	L12.2A Lliurable Interim 1 Fase 2	L12.2B Lliurable 2 Fase 2	interim 3 Fase 2	L12.2C Lliurable Interim 3 Fase 2	L12.3 Lliurable final Fase 2	Entregable
0. Visió general del projecte i conclusions principals	Abstract	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
	Presentació i si s'escau, d'acord amb l'entitat contractant, actualització dels plans de treball d'acord amb l'entitat adjudicatària	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	
	Acord de citacions	✓	✗	✗		✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	
	Resum resultats principals, lliçons apreses i conclusions	✗	✗	✓		✗	✗		✓		✗	✓	
1. Execució Pla Tecnològic i de codesenvolupament	Ha d'incloure la descripció de les activitat i els resultats de l'execució del Pla Tecnològic i de Codesenvolupament:												
	1.1 Actualització de background (si s'escau)	✓	✗	✗		✓		✗		✗	✗	✗	✗
	1.2 Monitoreig de l'estat de la solució proposada	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓		✓	✓	
	1.2.1 Descripció de les incidències d'integració en el flux de treball d'atenció al pacient	✗	✗	✗		✗	✓	✓		✓	✓	✓	
	1.2.2 Descripció de les incidències de la solució de resposta als casos d'ús (si s'escau)	✗	✗	✓		✗	✓	✓		✓	✓	✓	
	1.2.3 Descripció detallada sobre l'estat d'integració de la solució en el sistema el BD1 i incidents identificats	✓	✓	✓		✓	✓	✓		✓	✓	✓	
	1.2.4 Descripció de l'estat del Pla d'adaptació tecnològic pel codesenvolupament dels casos d'ús definits en el PPT (fent seguiment de l'evolució dels requeriments d'ús, funcionals, i no funcional; de rendiment, tècnics i ètics, usabilitat i seguretat)	✓	✓	✓		Si s'escau	Si s'escau	✓		Si s'escau	✓		
	1.2.4.1 Protocol de gestió d'errors, llistars de confiança i alertes del bessó digital sanitari	✗	Si s'escau	✓		✗	Si s'escau	✓		Si s'escau	✓		
	1.2.4.2 Registre errors i alertes: historial errors i alertes, temps de resposta, mesures correctives aplicades i evolució fiabilitat del bessó	✗	Si s'escau	✓		✗	✓	✓		✓	✓	✓	
	1.2.4.3 Informe tècnic i sessió de demostració de funcionalitats declarades de la demostració de la solució en l'entorn rellevant. Més informació a l'ANNEX 10 del PPT. Requeriments de la demostració de la solució en entorn rellevant i de la demostració de la solució en entorn operatiu del Pla Tecnològic i de codesenvolupament.	✗	✗	✓		✗	✗	✗		✗	✗	✗	
	1.2.4.4 Informe tècnic i sessió de demostració de funcionalitats declarades de la solució en l'entorn operatiu. Més informació a l'ANNEX 10 del PPT. Requeriments de la demostració de la solució en entorn rellevant i de la demostració de la solució en entorn operatiu del Pla Tecnològic i de Codesenvolupament.	✗	✗	✗		✗	✗		Si s'escau	✗		✓	
	1.3 Descripció activitats realitzades i resultats de l'execució addicionals del Pla Tecnològic que no s'hagin descrit prèviament	✓	✓	✓		✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓
	1.4 Modificacions del pla: descripció dels canvis, riscos identificats i accions per mitigar-lo	✓	✓	✓		✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓
2.Execució Pla Operatiu	Ha d'incloure la descripció dels resultats de l'execució del Pla Operatiu:												
	2.1 Manteniment	✓	✓	✓		✓	✓	✓		✓	✓	✓	
	2.1.1 Guia de manteniment per l'usuari	✗	✗	✓		✗	✗	✗		✗	✗	✗	
	2.1.2 Descripció del funcionament del sistema de suport i manteniment, registre incidències identificades per tipologia i gravetat, temps de resposta i resolució, reobertura d'incidències i accions correctives aplicades	✗	✗	✓		✓	✓	✓		✓			

	2.1.3 Manual d'instruccions amb una guia ràpida d'instruccions d'ús	X	Esboç	✓	X	X	X	X	X
	2.2 Formació i gestió del canvi	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	2.2.1 Descripció de l'estat de la formació i el seu desplegament (prèvia i continuada)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	2.2.2 Descripció de les activitats i de l'estat de la gestió del canvi de la solució pels casos d'ús definits	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	2.2.3 Descripció de l'estat de la participació dels pacients i ciutadans	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	2.2.4 Informe detallant les necessitats de formació, suport o gestió del canvi per l'ús de la solució en la pràctica clínica habitual: aprenentatges Fase 1 i Fase 2 (incloent informació referent als rols dels professionals i els protocols de resposta dels mateixos).	X	X	✓	X	X	X	X	✓
	2.3 Informació relacionada amb el traspàs de la solució i transferència coneixement: ús i manteniment, bases de dades utilitzades i no emmagatzematge d'informació sensible	X	X	X	X	X	X	X	✓
	2.4 Descripció activitats realitzades i resultats de l'execució addicionals del Pla Operatiu que no s'hagin descrit prèviament	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	2.5 Modificacions del pla: descripció dels canvis, riscos identificats i accions per mitigar-lo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3.Execució Pla de Qualitat	Ha d'incloure la descripció de les activitats i els resultats de l'execució del Pla de Qualitat:								
	3.1 Governança del contracte	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.1.1 Presentació, descripció i actualització de l'equip de treball i les seves funcions per l'execució del contracte	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.1.2 Descripció i actualització sobre la gestió del projecte i la governança del contracte	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.1.3 Descripció de les incidències de qualitat: errors i comentaris sobre el funcionament de la solució reportats pels usuaris	X	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.2 Descripció i actualització de la gestió de riscos: registre riscos, mitigacions i accions/mesures correctives (durant l'execució del contracte, durant l'adaptació tecnològica i els associats als bessons i la IA)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.3 Monitorització del contracte, de la solució i post-implantació	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.3.1 Descripció i actualització del seguiment del contracte: registre d'activitat dels usuaris i activitat ús de la solució	X	X	X	X	✓	✓	✓	✓
	3.3.2 Descripció i actualització del seguiment del contracte: indicadors acordats per monitoritzar el contracte i els criteris automàtics	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.3.3 Descripció de les desviacions dels valors dels indicadors respecte l'objectiu i possibles justificacions de les causes de desviació, i si s'escau, propostes de millora per adreçar les desviacions	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.3.4 Descripció i actualització del seguiment del contracte: sistemes digitals per donar suport a la recerca clínica	X	X	X	X	✓	✓	✓	✓
	3.4 Acompliment regulador i ètic	✓	✓ (si cal)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.4.1 Descripció i actualització de l'acompliment regulador (GDPR, ciberseguretat, ús i governança de dades, usabilitat, sostenibilitat, reglament (EU) 2017/745 i 2024/1689) durant l'execució del contracte	✓	X	✓	X	✓	✓	✓	✓
	3.4.2 Descripció i actualització de l'acompliment regulador (GDPR, ciberseguretat, ús i governança de dades, usabilitat, sostenibilitat, els reglaments (EU) 2017/745 i 2024/1689) de la solució resultant	✓	X	✓	X	✓	✓	✓	✓
	3.4.3 Pla de gestió de dades d'acord amb la plantilla d'Horizon Europe	✓	X	X	✓	X	X	X	X

	3.4.4. Actualització avaluació d'Impacte en Protecció de Dades (DPIA)	✓ (si cal)	✓ (si cal)	X	X	X	X	X	X
	3.4.5 Seguiment de l'acompliment dels reglaments (EU) 2017/745 i 2024/1689 (més informació a l'ANNEX 12 del PPT. Acompliment de la solució resultant amb els Reglaments (UE) 2017/745 i 2024/1689)	X	X	✓	X	X	✓	X	✓
	3.4.5.1 Seguiment de la documentació tècnica de la solució resultant, d'acord amb els reglaments (EU) 2017/745 i 2024/1689	X	X	✓	X	X	✓	X	✓
	3.4.5.2 Seguiment de l'informe d'avaluació clínica de la solució resultant, d'acord amb els reglaments (EU) 2017/745 i 2024/1689	X	X	✓	X	X	✓	X	✓
	3.4.5.3 Seguiment del Pla de seguiment post-comercialització (PMS) de la solució resultant, d'acord amb els reglaments (EU) 2017/745 i 2024/1689	X	X	✓	X	X	✓	X	✓
	3.4.5.4 Seguiment El Pla de Control de Canvis Predeterminat (PCCP) de la solució resultant, d'acord amb els reglaments (EU) 2017/745 i 2024/1689	X	X	✓	X	X	✓	X	✓
	3.4.6 Seguiment del protocol ètic i l'estat d'aprovació dels protocols per part del Comitè Ètic i l'AEMPS al llarg de les diferents fases	✓	✓	✓	✓	X	X	X	X
	3.5 Descripció activitats realitzades i resultats de l'execució addicionals del Pla de Qualitat que no s'hagin descrit prèviament	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.6 Modificacions del pla: descripció dels canvis, riscos identificats i accions per mitigar-lo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Ha d'incloure la descripció de les activitats i els resultats de l'execució del Pla d'Impacte:								
4.Execució d'Impacte	4.1 Descripció i actualització del valor de la solució per les diferents parts implicades i solidesa de l'enfocament per integrar-se amb els sistemes dels compradors	✓	X	✓	X	✓	✓	✓	✓
	4.2 Generació evidència	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	4.2.1 Generació evidència durant de la demostració de la solució en entorn rellevant (Fase 1)	✓	✓	✓	X	X	X	X	X
	4.2.1.1 Protocol de la demostració de la solució en entorn rellevant (incloent actualitzacions degut a recomanacions del CEIC i/o l'AEMPS, si s'escau)	✓	✓	X	X	X	X	X	X
	4.2.1.2 Informe dels resultats de la demostració de la solució en entorn rellevant	X	✓	✓	X	X	X	X	X
	4.2.2 Generació evidència durant de la demostració de la solució en entorn operatiu (Fase 1)	X	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	4.2.2.1 Protocol de la demostració de la solució en entorn operatiu (incloent actualitzacions degut a recomanacions del CEIC i/o l'AEMPS)	X	✓	✓	✓	X	X	X	X
	4.2.2.2 Informe de resultats de la demostració de la solució en l'entorn operatiu de les següents dimensions: 1) Seguretat clínica i tècnica, l'eficàcia i efectivitat clínica 2) Aspectes econòmics relacionats amb la tecnologia i el seu ús. 3) Aspectes organitzatius, humans i socioculturals i mediambientals.	X	X	X	✓	✓	✓	✓	✓
	4.2.2.3 Informe sobre l'estat de generació d'impacte durant la demostració de la solució en l'entorn operatiu, incloent els indicadors acordats, justificació dels resultats obtinguts i suggeriments de millora	X	X	X	✓	✓	✓	✓	✓
	4.2.2.4 En cas que no s'hagi completat la generació d'impacte relativa a la seguretat, eficàcia/efectivitat, aspectes organitzatius, humans, socioculturals, i mediambientals de la solució durant el període d'execució del contracte, caldrà entregar un pla que indiqui com es conclouran els estudis plantejats per a la generació d'evidència	X	X	X	X	X	X	X	✓
	4.3 Alineació del model de negoci	X	✓	✓	X	✓	✓	✓	✓
	4.3.1 Descripció i actualització del Pla d'Explotabilitat de la solució al llarg de les diferents fases d'alineació del cas de negoci	X	X	✓	X	✓	✓	✓	✓

	4.3.2 Descripció i actualització de l'anàlisi de mercat al llarg de les diferents fases d'alineació del cas de negoci	X	X	✓	X	✓	✓	✓	✓
	4.3.3 Descripció i actualització del model de negoci i del pla de comercialització	X	X	✓	X	✓	✓	✓	✓
	4.3.4 Descripció i actualització del Pla de Viabilitat financera al llarg de les diferents fases d'alineació del cas de negoci	X	X	✓	X	✓	✓	✓	✓
	4.3.5 Descripció i actualització alineació model de negoci a l'HUVH, ICS i el SISCAT	X	X	✓	X	✓	✓	✓	
	4.4 Descripció i actualització del Pla de sostenibilitat digital i eficiència energètica (Més informació a l'Annex 8. Plantilla de sostenibilitat digital i eficiència energètica)	X	✓	✓	X	X	✓	X	✓
	4.5 Descripció activitats realitzades i resultats de l'execució addicionals del Pla d'Impacte que no s'hagin descrit prèviament	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	4.6 Modificacions del pla: descripció dels canvis, riscos identificats i accions per mitigar-lo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5. Abordatge de recomanacions del Comitè	Descripció de l'estat de la demostració de les recomanacions fetes durant l'execució de cada un dels plans per part del Comitè de Seguiment	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

11.3 Contingut lliurables de monitorització BD3 i BD4

		Fase 1. Adaptació tecnològica i gestió del canvi			Fase 2. Demostració en entorn operatiu		
Elements monitoritzats i inclosos a cada fase i el seu respectiu lliurable		LI.1.1 Lliurable inicial Fase 1	LI1.2A Lliurable interim 1 Fase 1	LI1.3 Lliurable final Fase 1	LI2.1 Lliurable inicial Fase 2	LI2.2A Lliurable interim 1 Fase 2	LI2.3 Lliurable final Fase 2
0. Visió general del projecte i conclusions principals	Abstract	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Presentació i si s'escau, actualització dels plans de treball d'acord amb l'entitat adjudicatària	✓	X	X	X	X	X
	Acord de citacions	✓	X	X	X	X	X
	Resum resultats principals, lliçons apreses i conclusions	X	X	✓	X	X	✓
1. Execució Pla Tecnològic i de codesenvolupament	Ha d'incloure la descripció de les activitats i els resultats de l'execució del Pla Tecnològic i de Codesenvolupament:						
	1.1 Actualització de background (si s'escau)	✓	X	X	✓	X	X
	1.2 Monitoreig de l'estat de la solució proposada	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	1.2.1 Descripció de les incidències d'integració en el flux de treball d'atenció al pacient	X	X	X	X	✓	✓
	1.2.2 Descripció de les incidències de la solució de resposta als casos d'ús (si s'escau)	X	X	✓	X	✓	✓
	1.2.3 Descripció detallada sobre l'estat d'integració de la solució en el sistema el BD1 i incidents identificats	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	1.2.4 Descripció de l'estat del Pla d'adaptació tecnològica pel codesenvolupament dels casos d'ús definits en el PPT (fent seguiment de l'evolució dels requeriments d'ús, funcionals, i no funcional; de rendiment, tècnics i ètics, usabilitat i seguretat)	✓	✓	✓	Si s'escau	Si s'escau	✓
	1.2.4.1 Protocol de gestió d'errors, llistats de confiança i alertes del bessó digital sanitari	X	Si s'escau	✓	X	✓	✓

	1.2.4.2 Registre errors i alertes: historial errors i alertes, temps de resposta, mesures correctives aplicades i evolució fiabilitat del bessó	X	Si s'escau	✓	X	✓	✓
	1.2.4.3 Informe tècnic i sessió de demostració de funcionalitats declarades de la demostració de la solució en l'entorn rellevant. Més informació a l'ANNEX 10 del PPT. <i>Requeriments de la demostració de la solució en entorn rellevant i de la demostració de la solució en entorn operatiu del Pla Tecnològic i de codesenvolupament.</i>	X	X	✓	X	X	X
	1.2.4.4 Informe tècnic i sessió de demostració de funcionalitats declarades de la demostració de la solució en l'entorn operatiu. Més informació a l'ANNEX 10 del PPT. <i>Requeriments de la demostració de la solució en entorn rellevant i de la demostració de la solució en entorn operatiu del Pla Tecnològic i de codesenvolupament.</i>	X	X	X	X	X	✓
	1.3 Descripció activitats realitzades i resultats de l'execució addicionals del Pla Tecnològic que no s'hagin descrit prèviament	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	1.4 Modificacions del pla: descripció dels canvis, riscos identificats i accions per mitigar-lo	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2.Execució Pla Operatiu	Ha d'incloure la descripció dels resultats de l'execució del Pla Operatiu:						
	2.1 Manteniment	X	X	✓	X	✓	✓
	2.1.1 Guia de manteniment per l'usuari	X	X	✓	X	X	X
	2.1.2 Descripció del funcionament del sistema de suport i manteniment; registre incidències identificades per tipologia i gravetat, temps de resposta i resolució, reobertura d'incidències i accions correctives aplicades	X	X	✓	X	✓	✓
	2.1.3 Manual d'instruccions amb una guia ràpida d'instruccions d'ús	X	Esboç	✓	X	X	X
	2.2 Formació i gestió del canvi	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	2.2.1 Descripció de l'estat de la formació i el seu desplegament (prèvia i continuada)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	2.2.2 Descripció de les activitats i de l'estat de la gestió del canvi de la solució pels casos d'ús definits	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	2.2.3 Descripció de l'estat de la participació dels pacients i ciutadans	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	2.2.4 Informe detallant les necessitats de formació, suport o gestió del canvi per l'ús de la solució en la pràctica clínica habitual: aprenentatges Fase 1 i Fase 2 (incloent informació referent als rols dels professionals i els protocols de resposta dels mateixos).	X	X	✓	X	X	✓
	2.3 Informació relacionada amb el traspass de la solució i transferència coneixement: ús i manteniment, bases de dades utilitzades i no emmagatzematge d'informació sensible	X	X	X	X	X	✓
	2.4 Descripció activitats realitzades i resultats de l'execució addicionals del Pla Operatiu que no s'hagin descrit prèviament	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	2.5 Modificacions del pla: descripció dels canvis, riscos identificats i accions per mitigar-lo	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3.Execució Pla de Qualitat	Ha d'incloure la descripció de les activitats i els resultats de l'execució del Pla de Qualitat:						
	3.1 Governança del contracte	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.1.1 Presentació, descripció i actualització de l'equip de treball i les seves funcions per l'execució del contracte	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.1.2 Descripció i actualització sobre la gestió del projecte i la governança del contracte	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.1.3 Descripció de les incidències de qualitat: errors i comentaris sobre el funcionament de la solució reportats pels usuaris	X	✓	✓	X	✓	✓
	3.2 Descripció i actualització de la gestió de riscos: registre riscos, mitigacions i accions/mesures correctives (durant l'execució del contracte, durant l'adaptació tecnològica i els associats als bessons i la IA)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.3 Monitorització del contracte, de la solució i post-implantació	✓	✓	✓	✓	✓	✓

	3.3.1 Descripció i actualització del seguiment del contracte: registre d'activitat dels usuaris i activitat ús de la solució	X	X	X	✓	✓	✓
	3.3.2 Descripció i actualització del seguiment del contracte: indicadors acordats per monitoritzar el contracte i els criteris automàtics	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.3.3 Descripció de les desviacions dels valors dels indicadors respecte l'objectiu i possibles justificacions de les causes de desviació, i si s'escau, propostes de millora per adreçar les desviacions	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.3.4 Descripció i actualització del seguiment del contracte: sistemes digitals per donar suport a la recerca clínica	X	X	X	X	✓	✓
	3.4 Acompliment regulador i ètic	✓	✓ (si cal)	✓	✓	✓	✓
	3.4.1 Descripció i actualització de l'acompliment regulador (GDPR, ciberseguretat, ús i governança de dades, usabilitat, sostenibilitat, reglament (EU) 2017/745 i 2024/1689) durant l'execució del contracte	✓	X	✓	X	✓	✓
	3.4.2 Descripció i actualització de l'acompliment regulador (GDPR, ciberseguretat, ús i governança de dades, usabilitat, sostenibilitat, els reglaments (EU) 2017/745 i 2024/1689) de la solució resultant	✓	X	✓	X	✓	✓
	3.4.3 Pla de gestió de dades d'acord amb la plantilla d'Horizon Europe	✓	X	X	✓	X	X
	3.4.4 Actualització avaluació d'Impacte en Protecció de Dades (DPIA)	✓ (si cal)	✓ (si cal)	X	X	X	X
	3.4.5 Seguiment de l'acompliment dels reglaments (EU) 2017/745 i 2024/1689 (més informació a l'ANNEX 12 del PPT. Acompliment de la solució resultant amb els Reglaments (UE) 2017/745 i 2024/1689)	X	X	✓	X	X	✓
	3.4.5.1 Seguiment de la documentació tècnica de la solució resultant, d'acord amb els reglaments (EU) 2017/745 i 2024/1689	X	X	✓	X	X	✓
	3.4.5.2 Seguiment de l'informe d'avaluació clínica de la solució resultant, d'acord amb els reglaments (EU) 2017/745 i 2024/1689	X	X	✓	X	X	✓
	3.4.5.3 Seguiment del Pla de seguiment post-comercialització (PMS) de la solució resultant, d'acord amb els reglaments (EU) 2017/745 i 2024/1689	X	X	✓	X	X	✓
	3.4.5.4 Seguiment El Pla de Control de Canvis Predeterminat (PCCP) de la solució resultant, d'acord amb els reglaments (EU) 2017/745 i 2024/1689	X	X	✓	X	X	✓
	3.4.6 Seguiment del protocol ètic i l'estat d'aprovació dels protocols per part del Comitè Ètic i l'AEMPS al llarg de les diferents fases	✓	✓	✓	✓	X	X
	3.5 Descripció activitats realitzades i resultats de l'execució addicionals del Pla de Qualitat que no s'hagin descrit prèviament	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.6 Modificacions del pla: descripció dels canvis, riscos identificats i accions per mitigar-los	✓	✓	✓	✓	✓	✓
4. Execució Pla d'Impacte	Ha d'incloure la descripció de les activitats i els resultats de l'execució del Pla d'Impacte:						
	4.1 Descripció i actualització del valor de la solució per les diferents part implicades i solidesa de l'enfocament per integrar-se amb els sistemes dels compradors	✓	X	✓	X	✓	✓
	4.2 Generació evidència	✓	✓	✓	X	X	
	4.2.1 Generació evidència durant de la demostració de la solució en entorn rellevant (Fase 1)	✓	✓	✓	X	X	X
	4.2.1.1 Protocol de la demostració de la solució en entorn rellevant (incloent actualitzacions degut a recomanacions del CEIC i/o l'AEMPS, si s'escau)	✓	✓	X	X	X	X
	4.2.1.2 Informe dels resultats de la demostració de la solució en entorn rellevant	X	✓	✓	X	X	X
	4.2.2 Generació evidència durant de la demostració de la solució en entorn operatiu (Fase 1)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	4.2.2.1 Protocol de la demostració de la solució en entorn operatiu (incloent actualitzacions degut a recomanacions del CEIC i/o l'AEMPS)	X	✓	✓	✓	X	X
	4.2.2.2 Informe de resultats de la demostració de la solució en l'entorn operatiu de les següents dimensions: d: 1) Seguretat clínica i tècnica, l'eficàcia i efectivitat clínica 2) Aspectes econòmics relacionats amb la tecnologia i el seu ús. 3) Aspectes organitzatius, humans i socioculturals i mediambientals.	X	X	X	✓	✓	✓

	4.2.2.3 Informe sobre l'estat de generació d'impacte durant la demostració de la solució en l'entorn operatiu, incloent els indicadors acordats, justificació dels resultats obtinguts i suggeriments de millora	X	X	X	✓	✓	✓
	4.2.2.4 En cas que no s'hagi completat la generació d'impacte relativa a la seguretat, eficàcia/efectivitat, aspectes organitzatius, humans, socioculturals, i mediambientals de la solució durant el període d'execució del contracte, caldrà entregar un pla que indiqui com es conclouran els estudis plantejats per a la generació d'evidència	X	X	X	X	X	✓
	4.3 Alineació del model de negoci						
	4.3.1 Descripció i actualització del Pla d'Explotabilitat de la solució al llarg de les diferents fases d'alineació del cas de negoci	X	X	✓	X	✓	✓
	4.3.2 Descripció i actualització de l'anàlisi de mercat al llarg de les diferents fases d'alineació del cas de negoci	X	X	✓	X	✓	✓
	4.3.3 Descripció i actualització del model de negoci i del pla de comercialització	X	X	✓	X	✓	✓
	4.3.4 Descripció i actualització del Pla de Viabilitat financera al llarg de les diferents fases d'alineació del cas de negoci	X	X	✓	X	✓	✓
	4.3.5 Descripció i actualització alineació model de negoci a l'HUVH, ICS i el SISCAT	X	X	✓	X	✓	✓
	4.4 Descripció i actualització del Pla de sostenibilitat digital i eficiència energètica (Més informació a l'Annex 8. Plantilla de sostenibilitat digital i eficiència energètica)	X	✓	✓	X	✓	✓
	4.5 Descripció activitats realitzades i resultats de l'execució addicionals del Pla d'Impacte que no s'hagin descrit prèviament	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5. Abordatge recomanacions del Comitè	4.6 Modificacions del pla: descripció dels canvis, riscos identificats i accions per mitigar-lo	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Descripció de l'estat de la demostració de les recomanacions fetes durant l'execució de cada un dels plans per part del Comitè de Seguiment	✓	✓	✓	✓	✓	✓

11.4 Contingut lliurables de monitorització BD7, BD8 i BD9

		Fase 1. Adaptació tecnològica i gestió del canvi					Fase 2. Demostració en entorn operatiu				
Elements monitoritzats i inclosos a cada fase i el seu respectiu entregable		L1.1.1 Lliurable inicial Fase 1	L1.2A Lliurable interin 1 Fase 1	L1.2B Lliurable interin 2 Fase 1	L1.2C Lliurable interin 3 Fase 1	L1.3 Lliurable final Fase 1	L1.2.1 Lliurable inicial Fase 2	L1.2A Lliurable interin 1 Fase 2	L1.2.3 Lliurable final Fase 2		
0. Visió general del projecte conclusions principals	Abstract	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
	Presentació i si s'escau, actualització dels plans de treball d'acord amb l'entitat adjudicatària	✓	X	X	X	X	X	X	X		
	Acord de citacions	✓	X	X	X	X	X	X	X		
	Resum resultats principals, lliçons apreses i conclusions	X	X	X	X	✓	X	X	✓		
1. Execució Pla Tecnològic i de codesenvolupament	Ha d'incloure la descripció de les activitat i els resultats de l'execució del Pla Tecnològic i de codesenvolupament:										
	1.1 Actualització de background (si s'escau)	✓	X	X	X	X	✓	X	X		
	1.2 Monitoreig de l'estat de la solució proposada	X	X	X	X	X	✓	✓	✓		
	1.2.1 Descripció de les incidències d'integració en el flux de treball d'atenció al pacient	X	X	X	✓	✓	X	✓	✓		
	1.2.2 Descripció de les incidències de la solució de resposta als casos d'ús (si s'escau)	X	X	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
	1.2.3 Descripció detallada sobre l'estat d'integració de la solució en el sistema el BD1 i incidents identificats	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
	1.2.4 Descripció de l'estat del Pla d'adaptació tecnològic pel codesenvolupament dels casos d'ús definits en el PPT (fent seguiment de l'evolució dels requeriments d'ús, funcionals, i no funcional; de rendiment, tècnics i ètics, usabilitat i seguretat)	✓	✓	✓	✓	✓	Si s'escau	Si s'escau	✓		

	1.2.4.1 Protocol de gestió d'errors, llistats de confiança i alertes del bessó digital sanitari	X	Si s'escau	✓	X	✓	X	✓	✓
	1.2.4.2 Registre errors i alertes: historial errors i alertes, temps de resposta, mesures correctives aplicades i evolució fiabilitat del bessó	X	Si s'escau	✓	X	✓	X	✓	✓
	1.2.4.3 Informe tècnic i sessió de demostració de funcionalitats declarades de la demostració de la solució en l'entorn rellevant. Més informació a l'ANNEX 10 del PPT. <i>Requeriments de la demostració de la solució en entorn rellevant i de la demostració de la solució en entorn operatiu del Pla Tecnològic i de Codesenvolupament.</i>	X	X	X	X	✓	X	X	X
	1.2.4.4 Informe tècnic i sessió de demostració de funcionalitats declarades de la demostració de la solució en l'entorn operatiu. Més informació a l'ANNEX 10 del PPT. <i>Requeriments de la demostració de la solució en entorn rellevant i de la demostració de la solució en entorn operatiu del Pla Tecnològic i de Codesenvolupament.</i>	X	X	X	X	X	X	X	✓
	1.3 Descripció activitats realitzades i resultats de l'execució addicionals del Pla Tecnològic que no s'hagin descrit prèviament	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	1.4 Modificacions del pla: descripció dels canvis, riscos identificats i accions per mitigar-los	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2.Execució Operatiu	Pla	Ha d'incloure la descripció dels resultats de l'execució del Pla Operatiu:							
	2.1 Manteniment	X	X	X	X	✓	✓	✓	✓
	2.1.1 Guia de manteniment per l'usuari	X	X	X	X	✓	X	X	X
	2.1.2 Descripció del funcionament del sistema de suport i manteniment; registre incidències identificades per tipologia i gravetat, temps de resposta i resolució, reobertura d'incidències i accions correctives aplicades	X	X	X	X	✓	✓	✓	✓
	2.1.3 Manual d'instruccions amb una guia ràpida d'instruccions d'ús	X	X	X	Esboç	✓	X	X	X
	2.2 Formació i gestió del canvi	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	2.2.1 Descripció de l'estat de la formació i el seu desplegament (prèvia i continuada)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	2.2.2 Descripció de les activitats i de l'estat de la gestió del canvi de la solució pels casos d'ús definits	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	2.2.3 Descripció de l'estat de la participació dels pacients i ciutadans	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	2.2.4 Informe detallant les necessitats de formació, suport o gestió del canvi per l'ús de la solució en la pràctica clínica habitual: aprenentatges Fase 1 i Fase 2. (incloent informació referent als rols dels professionals i els protocols de resposta dels mateixos)	X	X	X	X	✓	X	X	✓
	2.3 Informació relacionada amb el traspàs de la solució i transferència coneixement: ús i manteniment, bases de dades utilitzades i no emmagatzematge d'informació sensible	X	X	X	X	X	X	X	✓
	2.4 Descripció activitats realitzades i resultats de l'execució addicionals del Pla Operatiu que no s'hagin descrit prèviament	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	2.5 Modificacions del pla: descripció dels canvis, riscos identificats i accions per mitigar-los	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3.Execució de Qualitat	Pla	Ha d'incloure la descripció de les activitats i els resultats de l'execució del Pla de Qualitat:							
	3.1 Governança del contracte	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.1.1 Presentació, descripció i actualització de l'equip de treball i les seves funcions per l'execució del contracte	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.1.2 Descripció i actualització sobre la gestió del projecte i la governança del contracte	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.1.3 Descripció de les incidències de qualitat: errors i comentaris sobre el funcionament de la solució reportats pels usuaris	X	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

	3.2 Descripció i actualització de la gestió de riscos: registre riscos, mitigacions i accions/mesures correctives (durant l'execució del contracte, durant l'adaptació tecnològica i els associats als bessons i la IA)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.3 Monitorització del contracte, de la solució i post-implantació	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.3.1 Descripció i actualització del seguiment del contracte: registre d'activitat dels usuaris i activitat ús de la solució	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✓
	3.3.2 Descripció i actualització del seguiment del contracte: indicadors acordats per monitoritzar el contracte i els criteris automàtics	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.3.3 Descripció de les desviacions dels valors dels indicadors respecte l'objectiu i possibles justificacions de les causes de desviació, i si s'escau, propostes de millora per adreçar les desviacions	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.3.4 Descripció i actualització del seguiment del contracte: sistemes digitals per donar suport a la recerca clínica	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✓
	3.4 Acompliment regulador i ètic	✓	✓ (si cal)	✗	✗	✓	✓	✓	✓
	3.4.1 Descripció i actualització de l'acompliment regulador (GDPR, ciberseguretat, ús i governança de dades, usabilitat, sostenibilitat, reglament (EU) 2017/745 i 2024/1689) durant l'execució del contracte	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✓
	3.4.2 Descripció i actualització de l'acompliment regulador (GDPR, ciberseguretat, ús i governança de dades, usabilitat, sostenibilitat, els reglaments (EU) 2017/745 i 2024/1689) de la solució resultant	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✓
	3.4.3 Pla de gestió de dades d'acord amb la plantilla d'Horizon Europe	✓	✗	✗	✗	✗	✓	✗	✗
	3.4.4. Actualització avaluació d'Impacte en Protecció de Dades (DPIA)	✓ (si cal)	✓ (si cal)	✗	✗	✗	✗	✗	✗
	3.4.5 Seguiment de l'acompliment dels reglaments (EU) 2017/745 i 2024/1689 (més informació a l'ANNEX 12 del PPT. Acompliment de la solució resultant amb els Reglaments (UE) 2017/745 i 2024/1689)	✗	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✓
	3.4.5.1 Seguiment de la documentació tècnica de la solució resultant, d'acord amb els reglaments (EU) 2017/745 i 2024/1689	✗	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✓
	3.4.5.2 Seguiment de l'informe d'avaluació clínica de la solució resultant, d'acord amb els reglaments (EU) 2017/745 i 2024/1689	✗	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✓
	3.4.5.3 Seguiment del Pla de seguiment post-comercialització (PMS) de la solució resultant, d'acord amb els reglaments (EU) 2017/745 i 2024/1689	✗	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✓
	3.4.5.4 Seguiment El Pla de Control de Canvis Predeterminat (PCCP) de la solució resultant, d'acord amb els reglaments (EU) 2017/745 i 2024/1689	✗	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✓
	3.4.6 Seguiment del protocol ètic i l'estat d'aprovació dels protocols per part del Comitè Ètic i l'AEMPS al llarg de les diferents fases	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✗
	3.5 Descripció activitats realitzades i resultats de l'execució addicionals del Pla de Qualitat que no s'hagin descrit prèviament	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.6 Modificacions del pla: descripció dels canvis, riscos identificats i accions per mitigar-los	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
4.Execució d'Impacte	Descripció de les activitats i els resultats de l'execució del Pla d'Impacte:								
	4.1 Descripció i actualització del valor de la solució per les diferents part implicades i solidesa de l'enfocament per integrar-se amb els sistemes dels compradors	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✓
	4.2 Generació evidència	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	4.2.1 Generació evidència durant de la demostració de la solució en entorn rellevant (Fase 1)	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✗
	4.2.1.1 Protocol de la demostració de la solució en entorn rellevant (incloent actualitzacions degut a recomanacions del CEIC i/o l'AEMPS, si s'escau)	✓	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗
	4.2.1.2 Informe dels resultats de la demostració de la solució en entorn rellevant	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✗

	4.2.2 Generació evidència durant de la demostració de la solució en entorn operatiu (Fase 1)	X	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	4.2.2.1 Protocol de la demostració de la solució en entorn operatiu (incloent actualitzacions degut a recomanacions del CEIC i/o l'AEMPS)	X	✓	✓	✓	✓	✓	X	X
	4.2.2.2 Informe de resultats de la demostració de la solució en l'entorn operatiu de les següents dimensions: d: 1) Seguretat clínica i tècnica, l'eficàcia i efectivitat clínica 2) Aspectes econòmics relacionats amb la tecnologia i el seu ús. 3) Aspectes organitzatius, humans i socioculturals i mediambientals.	X	X	X	X	X	✓	✓	✓
	4.2.2.3 Informe sobre l'estat de generació d'impacte durant la demostració de la solució en l'entorn operatiu, incloent els indicadors acordats, justificació dels resultats obtinguts i suggeriments de millora	X	X	X	X	X	✓	✓	✓
	4.2.2.4 En cas que no s'hagi completat la generació d'impacte relativa a la seguretat, eficàcia/efectivitat, aspectes organitzatius, humans, socioculturals, i mediambientals de la solució durant el període d'execució del contracte, caldrà entregar un pla que indiqui com es conclouran els estudis plantejats per a la generació d'evidència	X	X	X	X	X	X	X	✓
	4.3 Alineació del model de negoci	X	X	X	X	✓	X	✓	✓
	4.3.1 Descripció i actualització del Pla d'Explotabilitat de la solució al llarg de les diferents fases d'alineació del cas de negoci	X	X	X	X	✓	X	✓	✓
	4.3.2 Descripció i actualització de l'anàlisi de mercat al llarg de les diferents fases d'alineació del cas de negoci	X	X	X	X	✓	X	✓	✓
	4.3.3 Descripció i actualització del model de negoci i del pla de comercialització	X	X	X	X	✓	X	✓	✓
	4.3.4 Descripció i actualització del Pla de Viabilitat financera al llarg de les diferents fases d'alineació del cas de negoci	X	X	X	X	✓	X	✓	✓
	4.3.5 Descripció i actualització alineació model de negoci a l'HUVH, ICS i el SISCAT	X	X	X	X	✓	X	✓	✓
	4.4 Descripció i actualització del Pla de sostenibilitat digital i eficiència energètica (Més informació a l'Annex 8. Plantilla de sostenibilitat digital i eficiència energetica)	X	X	✓	X	✓	X	✓	✓
	4.5 Descripció activitats realitzades i resultats de l'execució addicionals del Pla d'Impacte que no s'hagin descrit prèviament	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	4.6 Modificacions del pla: descripció dels canvis, riscos identificats i accions per mitigar-los	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5.Abordatge recomanacions del Comitè	Descripció de l'estat de la demostració de les recomanacions fetes durant l'execució de cada un dels plans per part del Comitè de Seguiment	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

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

L'objectiu d'aquest Annex és donar informació sobre la monitorització de l'acompliment de la solució resultant amb el Reglament (UE) 2017/745 i el Reglament (UE) 2024/1689 durant l'execució dels contractes BD2, BD3, BD4, BD5, BD6, BD7, BD8 i BD9.

Abans de la finalització del contracte i amb aquesta finalitat, l'entitat adjudicatària 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.

Durant la monitorització del contracte es farà seguiment del sistema de Gestió de la Qualitat (SQ), aportant evidències d'un sistema basat en l'ISO 13485 (i ISO 42001 si incorpora IA) i concretament la documentació següent haurà d'incloure com a mínim:

- A) La documentació tècnica de la solució resultant:
 - a. Descripció i especificacions del producte: Inclou la finalitat prevista, la qualificació i classificació del risc (justificant les regles aplicades), les variants i accessoris.
 - b. Informació sobre disseny i fabricació: Pla de desenvolupament, arquitectura del programari, traçabilitat de requisits, entorn de desenvolupament i Release Notes de la versió específica.
 - c. Requisits Generals de Seguretat i Funcionament (GSPR): Llistat que detalli els mètodes i normes tècniques (com ISO 62304 o EN 82304-1) utilitzades amb l'objectiu de demostrar la conformitat.
 - d. Gestió de riscos i anàlisi risc-benefici: Pla i anàlisi de riscos (segons ISO 14971), incloent-hi la documentació de ciberseguretat (amenaces identificades, anàlisi STRIDE, vulnerabilitats de programari de procedència desconeguda o SOUP).
 - e. Verificació i validació dels productes: Resultats de proves unitàries, d'integració i del sistema complet.
- B) L'informe d'avaluació clínica de la solució resultant: elaboració del Pla d'Avaluació Clínica (CEP) i de l'Informe d'Avaluació Clínica (CER) per demostrar mitjançant evidència clínica suficient la seguretat, el rendiment i la relació benefici-risc del producte.
- C) El Pla de seguiment postcomercialització (PMS) de la solució resultant: inclou el Pla de PMS i segons la classe de risc del dispositiu l'elaboració de l'Informe Periòdic d'Actualització de Seguretat (PSUR) o el pla de seguiment clínic postcomercialització (PMCF).
- D) El Pla de Control de Canvis Predeterminat (PCCP) de la solució resultant: document que defineix l'estratègia de gestió de canvis de l'algoritme (per exemple actualitzacions, reentrenament o autoaprenentatge), incloent els límits dels canvis previstos, els mètodes de verificació i validació, i l'avaluació del seu impacte en la seguretat i el rendiment del producte. Aquest enfocament és especialment rellevant per a les solucions resultants que incorporen IA i permet demostrar el control de modificacions i la gestió de futures actualitzacions del sistema.

Adicionalment, pel que fa el Reglament (UE) 2024/1689 s'haurà de garantir que la solució resultant compleix 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.

