IDI
Institut de Diagnòstic per la Imatge

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

Subministrament, desplegament, integració i serveis associats d'una solució basada en intel·ligència artificial de suport a la lectura de les mamografies del Programa de Detecció Precoç del Càncer de Mama de Catalunya

Núm. de l'expedient: 2026-08-POH-SB

Barcelona, octubre 2026

Abreviatures i acrònims

Abreviatura	Descripció
ACMA	Aplicatiu de gestió del Programa de Detecció Precoç del Càncer de Mama de Catalunya
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AIPD	Avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades
API	*Application Programming Interface* (interfície de programació d'aplicacions)
AQuAS	Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
BI-RADS	*Breast Imaging-Reporting and Data System* (sistema de classificació radiològica de la imatge mamària)
CAD SR	*Computer-Aided Detection Structured Report* (informe estructurat de detecció assistida per ordinador)
CatSalut	Servei Català de la Salut
CC	Craniocaudal
CE (marcatge)	Marcatge de conformitat europea
CTTI	Centre de Telecomunicacions i Tecnologies de la Informació
DICOM	*Digital Imaging and Communications in Medicine*
DPD	Delegat/da de protecció de dades
ENS	Esquema Nacional de Seguretat
FEDER	Fons Europeu de Desenvolupament Regional
FFDM	*Full-Field Digital Mammography*
FTSS	Fundació TIC Salut i Social
GICAR	Gestió d'Identitats i Control d'Accés als Recursos
GSO	Gestió de Sol·licituds

Abreviatura	Descripció
GSPS	*Grayscale Softcopy Presentation State* (estat de presentació en escala de grisos)
HES	Història Electrònica de Salut
IA	Intel·ligència Artificial
IA-HES	Plataforma corporativa del SISCAT per a la inferència d'algorismes d'IA
ICO	Institut Català d'Oncologia
IDI	Institut de Diagnòstic per la Imatge
IFU	I*nstructions for Use* (instruccions d'ús)
LCSP	Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic
LOPDGDD	Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals
MDR	*Medical Device Regulation* - Reglament (UE) 2017/745, de productes sanitaris
MLO	Mediolateral obliqua
OIP / KServe V2	*Open Inference Protocol* (KServe V2 Inference Protocol)
PACS	*Picture Archiving and Communication System*
PCAP	Plec de Clàusules Administratives Particulars
PDO	Pla Director d'Oncologia
PPT	Plec de Prescripcions Tècniques
Programa Salut/IA	Programa per a la promoció i el desenvolupament de la intel·ligència artificial al sistema de salut de Catalunya
PRRC	Persona responsable del compliment normatiu (article 15 del Reglament (UE) 2017/745)
RGPD	Reglament General de Protecció de Dades

Abreviatura	Descripció
RIA	Reglament (UE) 2024/1689, d'intel·ligència artificial (*EU AI Act*), en la redacció donada pel Reglament (UE) 2026/1744
RO	Requisit obligatori
RV	Requeriment valorable
SaaS	Software as a Service (programari com a servei)
SC	*Secondary Capture* (captura secundària)
SIMDCAT	Sistema d'Imatge Mèdica Digital de Catalunya
SISCAT	Sistema Sanitari Integral d'Utilització Pública de Catalunya
SNS	Sistema Nacional de Salud
Solució IA	Solució basada en intel·ligència artificial objecte d'aquest contracte, definida a l'apartat 3.1
SOP	*Service-Object Pair* (classes d'objecte DICOM)
TIC	Tecnologies de la Informació i la Comunicació
UE	Unió Europea

Índex

1. Antecedents 8
2. Necessitat i objectius de la contractació 9
2.1. Context 9
2.2. Necessitats a cobrir 10
2.3. Objectius 11
3. Objecte i abast del contracte 11
3.1. Objecte 11
3.1.1. Abast de l'objecte 12
3.1.2. Exclusions de l'objecte 14
3.2. Incorporació de la solució IA al flux del Programa 14
3.2.1. Funcionament de la solució IA en el flux de lectura 15
3.2.2. Estratègies de lectura i governança dels paràmetres 15
3.2.3. Implantació progressiva 16
3.3. Arquitectura d'integració amb els sistemes d'informació 16
3.4. Casos d'ús 23
3.5. Model d'avaluació i monitorització 25
4. Règim de prescripcions tècniques 26
4.1. Nomenclatura i tipologia de les prescripcions 26
4.2. Acreditació i verificació dels requisits obligatoris 28
4.3. Presentació de la documentació a l'oferta 29
4.4. Prova de rendiment amb dades retrospectives del Programa 29
4.5. Valoració de les ofertes 32
5. Requisits obligatoris (RO) 33
5.1. Requisits de seguretat i protecció de dades (SPD) 34
5.2. Requisits d'instal·lació i interoperabilitat (INT) 39
5.3. Requisits d'IA fiable (IA) 47
5.4. Requisits d'usabilitat (USA) 67
5.5. Requisits de manteniment, suport i nivells de servei (MAN) 69
6. Requeriments valorables (RV) 73
6.1. Estructura i regles de la memòria tècnica (Sobre B) 73

6.2. Pla Tecnològic i de la Solució IA (TEC) 74
6.3. Pla Operatiu i de Desplegament (OPE) 79
6.4. Pla de Qualitat (QUA) 82
7. Condicions d'execució del contracte 86
7.1. Calendari i termini d'execució 87
7.2. Fases, fites i lliurables d'execució 87
7.3. Model de relació, responsabilitats i governança del contracte 95
7.3.1. Interlocució ..... **¡Error! Marcador no definido.**
7.3.2. Responsabilitats de l'òrgan de contractació 97
7.3.3. Responsabilitats de l'entitat destinatària 98
7.3.4. Responsabilitats de l'entitat adjudicatària 99
7.3.5. Òrgans de governança i seguiment ..... **¡Error! Marcador no definido.**
7.4. Validació local, monitorització del rendiment clínic i avaluació d'impacte 99
7.4.1. Validació local inicial i de versions 100
7.4.2. Monitorització del rendiment clínic 100
7.4.3. Avaluació de l'impacte econòmic, organitzatiu i mediambiental 101
7.5. Monitorització operativa de la solució IA i dels serveis 102
7.5.1. Informes de servei 103
7.5.2. Quadre d'indicadors del contracte 104
7.6. Seguiment de l'execució del contracte i pagaments 104
7.6.1. Avaluació del compliment 104
7.6.2. Règim de pagaments ..... **¡Error! Marcador no definido.**
7.7. Condicions d'ús de la solució IA i formació 105
7.8. Finalització del contracte, traspàs i reversió 106
7.8.1. Lliuraments a la finalització 106
7.8.2. Retirada del component i retorn de dades 106
7.8.3. Revocació d'accessos 107
7.8.4. Transferència de coneixement 107
7.8.5. Continuïtat del Programa 108
7.9. Normativa aplicable 108
7.10. Confidencialitat 109
7.11. Propietat intel·lectual i llicències 110

7.12. Comunicació, citacions i publicitat del finançament..... 113
7.13. Equip de treball..... 115

1. Antecedents

Aquesta contractació s'emmarca en el Programa per a la promoció i el desenvolupament de la intel·ligència artificial al sistema de salut de Catalunya (Programa Salut/IA)[1], aprovat per als anys 2026-2028 mitjançant la Resolució SLT/2058/2026[2], de 22 de juny, que dona continuïtat al programa creat per la Resolució SLT/954/2023[3], de 19 de març.

Entre les funcions del Programa Salut/IA hi ha la de facilitar l'adopció al sistema de salut de les solucions d'IA més adequades per a cada necessitat identificada, mitjançant mecanismes de contractació pública, quan les solucions siguin suficientment madures i alineades amb les prioritats del sistema, incloent-hi processos de validació local quan sigui necessari.

El Programa Salut/IA s'alinea amb l'Estratègia d'Intel·ligència Artificial del Sistema Nacional de Salut, aprovada pel Consell Interterritorial del SNS el 12 de novembre de 2025[4], i amb l'Estratègia Catalunya IA 2030, aprovada per l'Acord GOV/262/2025, d'11 de novembre[5].

La iniciativa descrita en aquest PPT està impulsada pel Pla Director d'Oncologia (PDO)[6], que coordina, mitjançant l'Oficina de Cribratge del Càncer, el Programa de Detecció Precoç del Càncer de Mama de Catalunya (d'ara endavant, "el Programa")[7]. La iniciativa s'articula a través del Programa Salut/IA, amb la participació del Servei Català de la Salut (CatSalut), la Fundació TIC Salut i Social (FTSS), l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), l'Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI) i l'Institut Català d'Oncologia (ICO, que dona suport tècnic i operatiu al Programa i gestiona el seu aplicatiu de gestió, ACMA), i amb la col·laboració de professionals de les unitats radiològiques que hi participen.

---

[1] https://iasalut.cat/

[2] DOGC núm. 9694, de 26.6.2026; https://dogc.gencat.cat/ca/document-del-dogc/?documentId=1048043

[3] DOGC núm. 8881, de 23.3.2023, deixada sense efectes per la Resolució SLT/2058/2026; https://dogc.gencat.cat/ca/document-del-dogc/?documentId=955573

[4] Estrategia de Inteligencia Artificial para el Sistema Nacional de Salud (eIASNS), aprovada pel Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut el 12 de novembre de 2025. Ministerio de Sanidad; https://www.sanidad.gob.es/areas/saludDigital/estrategiaIASNS/home.htm

[5] DOGC núm. 9541, de 13.11.2025; https://dogc.gencat.cat/ca/document-del-dogc/?documentId=1029209

[6] El Pla Director d'Oncologia és l'instrument del Departament de Salut que determina les línies directrius per impulsar, planificar, coordinar i avaluar les actuacions en l'àmbit de la prevenció, el tractament i la rehabilitació de les malalties oncològiques i la recerca en oncologia; https://salutweb.gencat.cat/ca/ambits-actuacio/linies/eines-planificacio/pla-director-oncologia/

[7] https://canalsalut.gencat.cat/ca/salut-a-z/c/cancer/deteccio-precoc/programes/mama/organitzacio/; vegeu Annex I – Context i justificació de la necessitat

L'Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI) actua com a òrgan de contractació del procediment.

El Servei Català de la Salut (CatSalut) té la condició d'entitat destinatària de la solució IA, com a actiu digital del sistema de salut. L'IDI actua com a òrgan de contractació i exerceix la direcció del contracte (apartat 7.3). La direcció assistencial i funcional del contracte correspon al promotor clínic, que integren l'àrea assistencial del CatSalut i el Pla Director d'Oncologia (PDO) del Departament de Salut, com a promotor de la iniciativa. El contracte s'articula en el marc del Programa Salut/IA, que coordina la FTSS: la FTSS garanteix la comunicació als òrgans del Programa Salut/IA i el compliment dels seus procediments de notificació i coordinació, dins de les seves responsabilitats al Programa. Hi participen així mateix l'AQuAS i l'ICO, en els termes d'aquest PPT.

2. Necessitat i objectius de la contractació

2.1. Context

El Programa convida les dones de 50 a 69 anys sense símptomes ni antecedents de càncer de mama a realitzar-se una mamografia cada dos anys. Les mamografies obtingudes s'analitzen amb un protocol de doble lectura independent per dues persones professionals especialistes en radiologia i una lectura d'arbitratge o consens en cas de discrepància. El Programa es vehicula a través de 55 unitats radiològiques de centres del SISCAT i processa actualment al voltant de 300.000 mamografies de cribratge anuals.

L'ampliació del cribratge a la franja d'edat de 45 a 74 anys, avaluada com a cost-efectiva per l'AQuAS[8] i en línia amb la Recomanació del Consell de la Unió Europea de 9 de desembre de 2022 sobre cribratge del càncer[9], suposaria un increment de l'ordre del 43% del volum de mamografies en l'horitzó del 2031 (fins a unes 445.000 anuals, amb la implantació gradual encara en curs; Annex VIII). En el context actual, aquest increment no és assumible amb el protocol vigent, atesa la manca de professionals especialistes en radiologia per garantir la doble lectura de tots els estudis.

Paral·lelament, diversos estudis de recerca prospectius realitzats en programes europeus de cribratge poblacional avalen la seguretat i l'eficàcia de protocols que incorporen eines d'IA amb marcatge CE[10].

[8] Ruiz-Baena J, Torres Pagès G, Alonso García L, Barreda Arnau E, Prieto Durán I, Román Expósito M, et al. Evaluación de la ampliación del cribado poblacional de cáncer de mama a mujeres de 45-49 y 70-74 años y del uso de la tomosíntesis digital mamaria en el cribado de mujeres con alta densidad mamaria. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS); 2025. https://scientiasalut.gencat.cat/handle/11351/13828

[9] Substitueix la Recomanació 2003/878/CE (2022/C 473/01); https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32022H1213(01)

[10] Vegeu, entre altres:

El detall del context epidemiològic, del funcionament del Programa, del protocol de cribratge vigent i de les estratègies d'incorporació de la IA en programes de cribratge es recull a l'Annex I d'aquest PPT.

2.2. Necessitats a cobrir

S'identifica com a necessitat principal a cobrir mitjançant aquesta contractació:

Ampliar la capacitat de lectura mamogràfica del Programa per fer front a l'increment de volum derivat de l'ampliació de la franja d'edat, sense un increment proporcional del nombre de professionals especialistes en radiologia i sense sobrecarregar el personal radiòleg vinculat al Programa, mantenint la lectura radiològica humana com a eix del protocol, preservant en tot cas la qualitat actual del Programa i garantint la no-inferioritat respecte al protocol vigent en termes de beneficis i efectes adversos.

Addicionalment, s'identifiquen les necessitats següents:

- Disposar de garanties del comportament de la solució IA en el context concret del SISCAT (població, parc de mamògrafs i model organitzatiu) en els dos temps de la seva incorporació al Programa:
    - El rendiment diagnòstic contrastat amb dades retrospectives pròpies, com a condició prèvia a l'entrada de la solució al circuit de lectura.
    - El rendiment clínic i l'impacte organitzatiu i econòmic verificats prospectivament en condicions reals d'ús, com a condició per completar-ne la incorporació mitjançant l'activació de les estratègies de lectura diferenciades (apartat 3.2.3).

- Lång K, Josefsson V, Larsson AM, et al. Artificial intelligence-supported screen reading versus standard double reading in the Mammography Screening with Artificial Intelligence trial (MASAI): a clinical safety analysis of a randomised, controlled, non-inferiority, single-blinded, screening accuracy study. Lancet Oncol. 2023;24(8):936-944. doi: 10.1016/S1470-2045(23)00298-X.

- Dembrower K, Crippa A, Colón E, Eklund M, Strand F; ScreenTrustCAD Trial Consortium. Artificial intelligence for breast cancer detection in screening mammography in Sweden: a prospective, population-based, paired-reader, non-inferiority study. Lancet Digit Health. 2023;5(10):e703-e711. doi: 10.1016/S2589-7500(23)00153-X.

- Lauritzen AD, Lillholm M, Lynge E, Nielsen M, Karssemeijer N, Vejborg I. Early indicators of the impact of using AI in mammography screening for breast cancer. Radiology. 2024;311(3):e232479. doi: 10.1148/radiol.232479.

- Eisemann N, Bunk S, Mukama T, et al. Nationwide real-world implementation of AI for cancer detection in population-based mammography screening. Nat Med. 2025;31(3):917-924. doi: 10.1038/s41591-024-03408-6.

- Bayón Yusta J C, Galnares Cordero L, Gutiérrez Ibarluzea I. Inteligencia artificial en el programa de cribado de cáncer de mama. Ministerio de Sanidad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2024. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.

Aquesta necessitat s'adreça mitjançant la prova de rendiment del procediment d'adjudicació (apartat 4.4) i el Pla de Validació Local i Monitorització (apartats 3.5 i 7.4).

- Millorar la capacitat de gestió i monitorització del Programa, dotant-lo d'informació estructurada sobre l'activitat, el rendiment clínic i tècnic de la solució IA i el seu ús, per fer front a l'increment d'activitat associat a l'ampliació de la franja d'edat.

  Aquesta necessitat s'adreça mitjançant els requisits de monitorització i registre de la solució IA (secció 5) i el model d'avaluació i monitorització d'aquest PPT (apartats 3.5, 7.4 i 7.5).

2.3. Objectius

Els objectius principals que es pretenen assolir amb aquest contracte són:

- Ampliar la capacitat efectiva de lectura del Programa, optimitzant el nombre de lectures d'especialista en radiologia requerides per estudi, per tal de fer possible l'extensió progressiva de la franja d'edat del cribratge en línia amb la Recomanació del Consell de la Unió Europea esmentada a l'apartat 2.1.
- Mantenir o millorar la qualitat del cribratge, tant en la població general com en els subgrups d'interès (entre d'altres, els definits als casos d'ús de l'apartat 3.4) en àmbits com els següents:
  - Sensibilitat i especificitat del procés de lectura.
  - Taxa de recitacions per a proves complementàries.
  - Taxa de càncers d'interval.
- Dotar el sistema de salut d'informació estructurada i eines per a la monitorització del rendiment clínic i tècnic de la solució IA i l'avaluació de l'impacte del seu ús en el Programa, incloent-hi la seva relació cost-efectivitat i la seva sostenibilitat.
- Contribuir a la millora del procés de cribratge en altres dimensions, com ara la reducció del temps fins al resultat i el reforç de la traçabilitat del procés de lectura.

Tot això preservant o millorant la qualitat del Programa i garantint la supervisió humana, en compliment de la normativa aplicable en l'àmbit dels productes sanitaris i de la intel·ligència artificial.

Als efectes d'aquest PPT, les referències al rendiment de la solució IA (diagnòstic, clínic o tècnic) i als indicadors o resultats del Programa s'utilitzen en els termes de les convencions terminològiques de l'apartat 4.1.

3. Objecte i abast del contracte

3.1. Objecte

Constitueix l'objecte del contracte el subministrament mitjançant l'adquisició de la solució amb cessió del dret d'ús del programari que la integra, el desplegament, la integració, el manteniment i el suport d'una solució basada en intel·ligència artificial (d'ara endavant, "solució IA") de suport a la lectura de mamografies digitals 2D (FFDM) realitzades en el marc del Programa de Detecció Precoç del Càncer de Mama de Catalunya, així com la resta de serveis associats que estableix aquest PPT (incloent-hi la formació i el suport a la validació local i a la monitorització), amb les dues finalitats d'ús següents:

a) Triatge dels estudis mamogràfics, mitjançant l'assignació d'un índex de probabilitat de malignitat per estudi que permeti estratificar la llista de treball per aplicar, en conseqüència, les estratègies de lectura diferenciades que determini el Programa.

b) Suport a la lectura radiològica, mitjançant la detecció i localització de regions sospitoses de malignitat i la informació associada que faciliti la decisió de la persona especialista radiòloga.

Ambdues finalitats d'ús s'aplicaran exclusivament en l'àmbit del cribratge poblacional del Programa, d'acord amb els casos d'ús definits a l'apartat 3.4 d'aquest PPT, i hauran d'estar emparades per la finalitat prevista (*intended purpose*) declarada pel fabricant i pel marcatge CE de la solució IA, en els termes del requisit RO-IA-01. La prova de rendiment, les verificacions del rendiment i les activitats de validació local que es realitzin en el marc del procediment i del contracte es limiten a aquests casos d'ús.

La solució IA, entesa com un sistema d'IA, podrà comprendre el model d'IA per a l'anàlisi d'imatges mèdiques i els components necessaris que habilitin i integrin aquesta anàlisi, en els termes de la concepció de component establerta a la secció 5. Les interfícies pròpies de la solució es limiten a les que formin part del producte sanitari certificat i de les seves condicions d'ús validades (RO-IA-01 i RO-IA-06); la interacció de les persones professionals amb els resultats s'efectua a través dels entorns del sistema de salut (apartats 3.2 i 3.3).

Resten expressament fora de l'objecte del contracte:

i) La infraestructura de computació i emmagatzematge del flux d'inferència, que aporta la Plataforma IA-HES en els termes de l'apartat 3.3 i de les condicions d'execució que estableixi la direcció tècnica de la integració.

ii) La interfície entre la Plataforma IA-HES i l'aplicatiu ACMA (apartat 3.3).

iii) Els sistemes de gestió i visualització del Programa i les seves adaptacions (apartats 3.2 i 3.3), sens perjudici de les obligacions d'integració i col·laboració de l'adjudicatari establertes a la secció 5.

Les ofertes econòmiques no han d'incloure cap cost associat a aquests elements.

3.1.1. Abast de l'objecte

L'objecte comprèn els serveis següents:

1. Subministrament i posada en funcionament de la solució IA, incloent-hi la llicència d'ús i les actualitzacions que es derivin dels components requerits per a l'execució del contracte durant la seva durada.

2. Desplegament de la solució IA en el marc dels sistemes d'informació del SISCAT i integració amb la Plataforma IA-HES[11], el SIMDCAT, l'aplicatiu de gestió del Programa (ACMA) i, si escau, els sistemes transversals del CatSalut que la direcció tècnica de la integració determini, seguint les directrius de la Coordinació General de les TIC del Departament de Salut, i mitjançant els mecanismes d'integració que l'Àrea de Sistemes d'Informació del CatSalut posi a disposició per als fluxos de serveis d'IA en salut.

   L'adjudicatari desenvoluparà i mantindrà els components d'integració de la solució IA amb la Plataforma IA-HES, d'acord amb la Guia d'adhesió (Annex IV) i les indicacions de la direcció tècnica de la integració (RO-INT-01). La integració amb la resta de sistemes d'informació del SISCAT s'efectua a través de la plataforma, en els termes dels apartats 3.1 i 3.3.

3. Servei tècnic de suport als usuaris de segon nivell, per assegurar el correcte funcionament de la solució IA.

4. Formació i capacitació dels professionals per a la implementació i l'ús de la solució IA, d'acord amb el pla de formació del Pla Operatiu i de Desplegament (RV-OPE-04) tal com quedi recollit al Pla de Contracte Consolidat (L1.1, apartat 7.2), i amb les condicions de l'apartat 7.7.

5. Suport a la validació local i monitorització del rendiment clínic de la solució IA, així com de l'impacte del seu ús en el Programa, d'acord amb l'apartat 7.4 i els requeriments d'aquest PPT, incloent-hi la provisió de dades, registres i accés a la solució IA per a les verificacions del rendiment, les anàlisis i els estudis d'avaluació que realitzi l'entitat destinatària en el marc dels casos d'ús de l'apartat 3.4.

6. Actualitzacions del programari i millores que siguin necessàries durant el període d'execució del contracte i durant el període de garantia.

7. Aportació de l'equip de professionals requerit per a l'execució dels serveis inclosos en aquest objecte, en els termes de l'apartat 7.13.

Tots els serveis anteriors comprenen la implementació de les especificacions que es descriuen a les seccions 5 a 7 d'aquest PPT.

[11] La Plataforma IA-HES és el sistema d'inferència d'algorismes d'intel·ligència artificial per als centres del SISCAT, desenvolupat en el marc de la mesura C11.I03 del Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència, finançat per la Unió Europea – NextGenerationEU.
https://salutweb.gencat.cat/ca/detalls/Noticies/2025-11-28-en-marxa-construccio-sistema-inferencia-algoritmes-intelligencia-artificial-ia-hes-centres-siscat

3.1.2. Exclusions de l'objecte

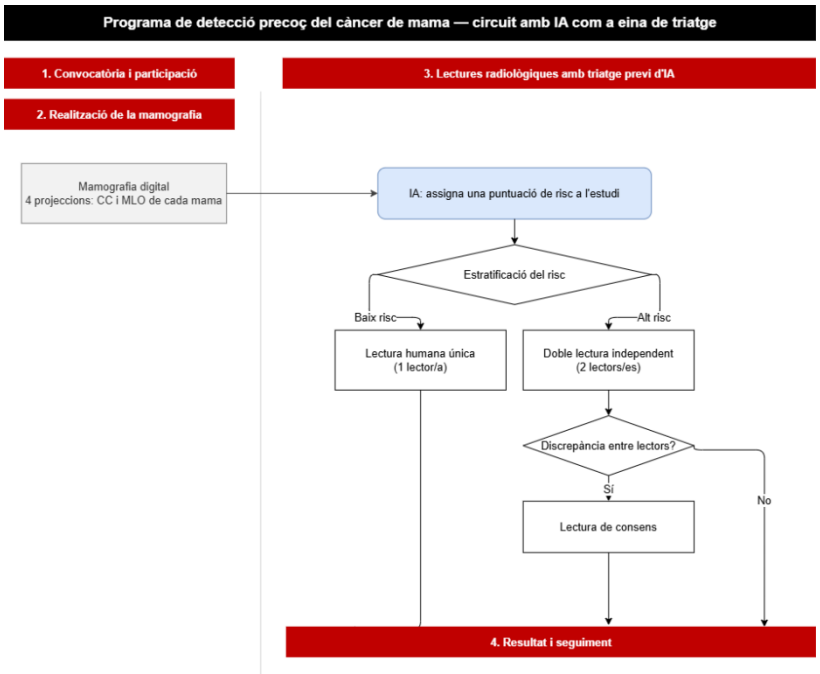
Queden expressament **excloses de l'objecte** del contracte:

- La substitució de lectura, en els termes de la delimitació de l'apartat 3.2.2: el resultat de la solució IA no computarà en cap cas, ni total ni parcialment, com una de les lectures del protocol de cribratge, ni la solució IA actuarà com a lector independent.
- Les solucions adreçades al diagnòstic autònom, a decisions clíniques automàtiques o a la lectura sense supervisió de les persones professionals especialistes en radiologia en el procés de cribratge.
- Les solucions que adrecin exclusivament el suport a la presa d'imatges o l'avaluació de la qualitat de les imatges clíniques.
- L'ús de la solució IA fora del Programa (àmbit diagnòstic, cribratge oportunista o qualsevol altre ús aliè als casos d'ús definits).
- La compra de nous equipaments per a la presa d'imatges.

Qualsevol ús, aplicació o funcionalitat que quedi fora de l'abast de l'objecte definit en aquest apartat no serà objecte de validació ni de responsabilitat per part de l'entitat destinatària, i no estarà cobert ni garantit pel contracte.

3.2. Incorporació de la solució IA al flux del Programa

El detall del flux assistencial i d'informació actual del Programa es descriu a l'Annex I d'aquest PPT. Aquest apartat descriu el funcionament previst del Programa un cop incorporada la solució IA, quins elements del flux es modifiquen i quins es mantenen (**¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**).



Il·lustració 1. Flux del Programa amb la incorporació de la IA.

3.2.1. Funcionament de la solució IA en el flux de lectura

La solució IA processarà cada estudi mamogràfic de cribratge amb caràcter previ a la lectura radiològica, a partir de les imatges disponibles al SIMDCAT i mitjançant l'arquitectura d'integració descrita a l'apartat 3.3. Per a cada estudi, la solució IA generarà, com a mínim:

a) Un índex de probabilitat de malignitat per estudi (finalitat de triatge), que permetrà estratificar la llista de treball i assignar cada estudi a l'estratègia de lectura que el Programa tingui establerta en cada moment.

b) La detecció i localització de les regions sospitoses de malignitat (finalitat de suport a la lectura), que es posaran a disposició de la persona professional radiòloga integrades a l'entorn de lectura radiològica, en el moment i les condicions de visibilitat que determini el Programa d'acord amb l'estratègia de lectura vigent (apartat 3.2.2), juntament amb la informació associada que en faciliti la decisió.

Els resultats de la solució IA es registraran i es transmetran a l'aplicatiu de gestió del Programa (ACMA) a través de la Plataforma IA-HES, en els termes de l'apartat 3.3, per garantir la traçabilitat completa del procés de lectura.

3.2.2. Estratègies de lectura i governança dels paràmetres

La definició de les estratègies de lectura (quins estudis se sotmeten a doble lectura, quins a lectura simple, i en quines condicions), així com la fixació i modificació dels punts de tall de l'índex de probabilitat de malignitat i del compromís entre sensibilitat i especificitat, corresponen en exclusiva al Programa, a través del promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte i a proposta de la direcció del contracte (apartat 7.3.2). La solució IA haurà de permetre configurar aquests paràmetres (apartat 5.3), però en cap cas els determinarà de manera autònoma ni l'entitat adjudicatària els podrà modificar sense autorització expressa del promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte.

L'estratègia de referència per a l'activació inicial és el triatge cec: el resultat de la solució IA s'utilitza exclusivament per a l'assignació del protocol de lectura i no és visible per a les persones professionals lectores abans ni durant les seves lectures independents, d'acord amb el mecanisme de retenció i alliberament de l'apartat 3.3. El Programa podrà establir la posada a disposició dels resultats de suport a la lectura amb posterioritat a les lectures independents, com a revisió complementària, o en altres condicions de visibilitat, sempre mitjançant decisió del promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte, i amb el mateix mecanisme de retenció i alliberament.

El control del flux de lectures i de la visibilitat dels resultats de la solució IA correspon al Programa, mitjançant els seus sistemes de gestió i de visualització (l'aplicatiu ACMA i

l'entorn de lectura radiològica, amb el mecanisme de retenció i alliberament de l'apartat 3.3), i resta fora de l'objecte d'aquest contracte.

Es mantenen sense canvis: la lectura de consens o arbitratge en cas de discrepància, el circuit de recitació per a proves complementàries, el circuit de proves complementàries i derivació assistencial, i la resta d'elements del protocol del Programa no expressament afectats per la incorporació de la solució IA.

En tot cas, el resultat de la solució IA no computarà com una de les lectures del protocol de cribratge, en els termes de la delimitació següent, i la decisió final sobre cada estudi correspondrà sempre a les persones professionals de radiologia.

Delimitació respecte de la substitució de lectura

Als efectes d'aquest PPT, s'entén per **substitució de lectura** la configuració en què el resultat de la solució IA computa, totalment o parcialment, com una de les lectures del protocol de cribratge, substituint o reduint una lectura efectuada per un professional. *Aquesta configuració queda expressament fora de l'objecte del contracte*.

No constitueix substitució de lectura l'aplicació d'estratègies de lectura diferenciades en funció de l'estrat assignat mitjançant el triatge a partir de l'índex de probabilitat de malignitat, incloent-hi la lectura simple per als estudis de l'estrat de probabilitat més baixa: en aquestes estratègies, totes les lectures són efectuades per una persona professional de radiologia, i la variació del nombre de lectures per estudi deriva de l'estratègia que el Programa estableix i autoritza d'acord amb aquest apartat, no de l'actuació de la solució IA com a lector.

3.2.3. Implantació progressiva

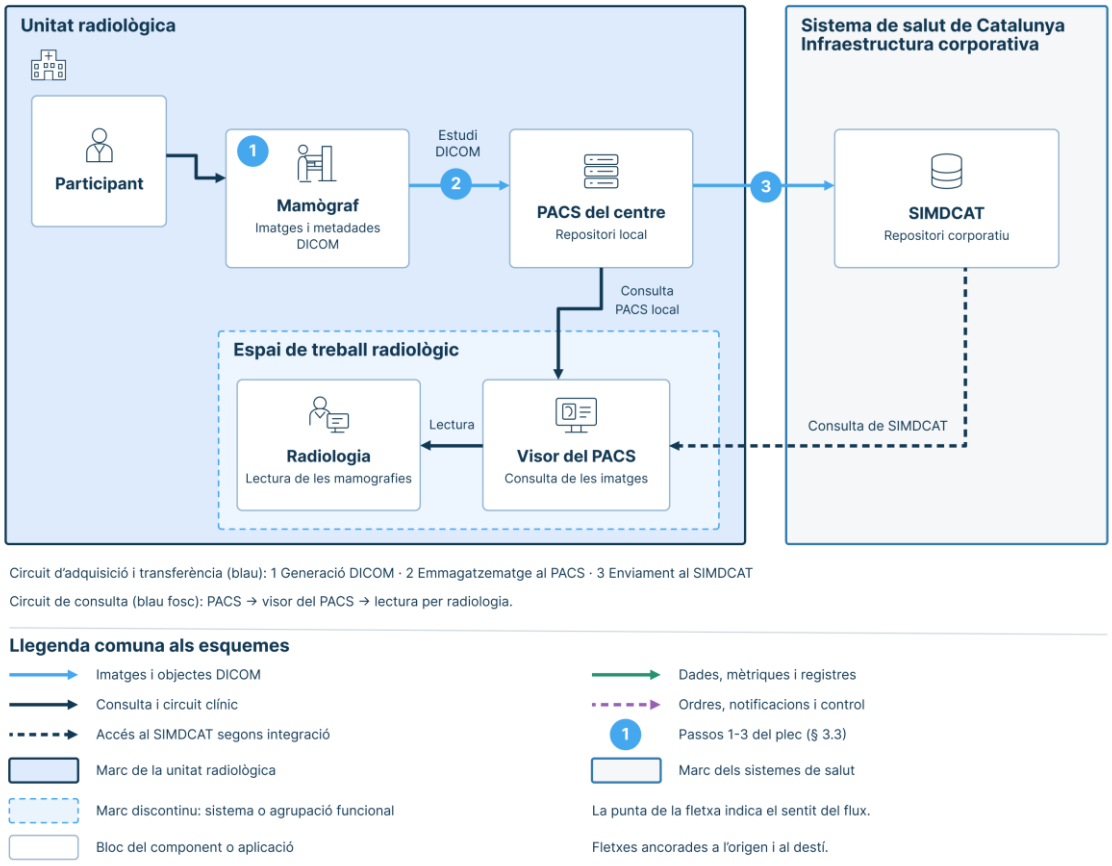
La incorporació de la solució IA al flux del Programa es durà a terme de manera progressiva, mantenint el protocol de doble lectura vigent fins a l'activació de les estratègies de lectura diferenciades basades en el triatge. Aquesta activació correspondrà en tot cas al Programa, a través del promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte (apartat 7.3.2), amb la verificació prèvia de la disponibilitat dels sistemes d'informació implicats, a partir dels resultats de la validació en condicions reals d'ús i d'acord amb les fases, fites i condicions de pas establertes a l'apartat 7.2 d'aquest PPT.

3.3. Arquitectura d'integració amb els sistemes d'informació

Aquest apartat descriu el flux d'informació previst un cop incorporada la solució IA al Programa. Es presenta dividit en quatre parts consecutives del flux:

1.La primera descriu el flux d'adquisició i transferència d'imatges al SIMDCAT, que no varia respecte de la pràctica actual. 2. La segona descriu l'anàlisi automatitzada de les imatges mitjançant la solució IA integrada a la Plataforma IA-HES. 3 La tercera descriu el retorn i el registre dels resultats en el circuit de lectura del Programa.4 La quarta descriu el flux d'informació de monitorització de la solució IA.

Primera part: adquisició i transferència de la imatge al SIMDCAT (

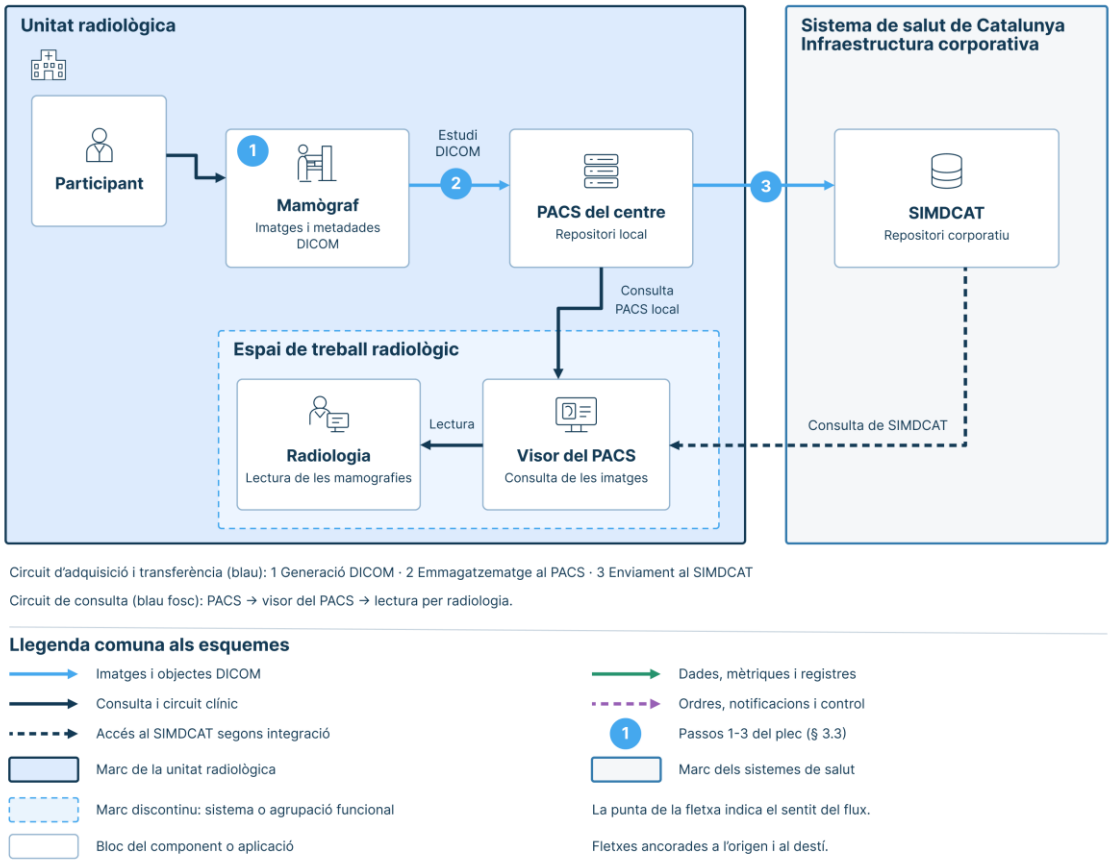


Il·lustració)

El SIMDCAT és el Sistema d'Imatge Mèdica Digital de Catalunya, desplegat al conjunt de la xarxa SISCAT (al voltant de 450 centres sanitaris) com a repositori centralitzat per emmagatzemar i compartir de manera segura les imatges mèdiques digitals que s'hi generen.

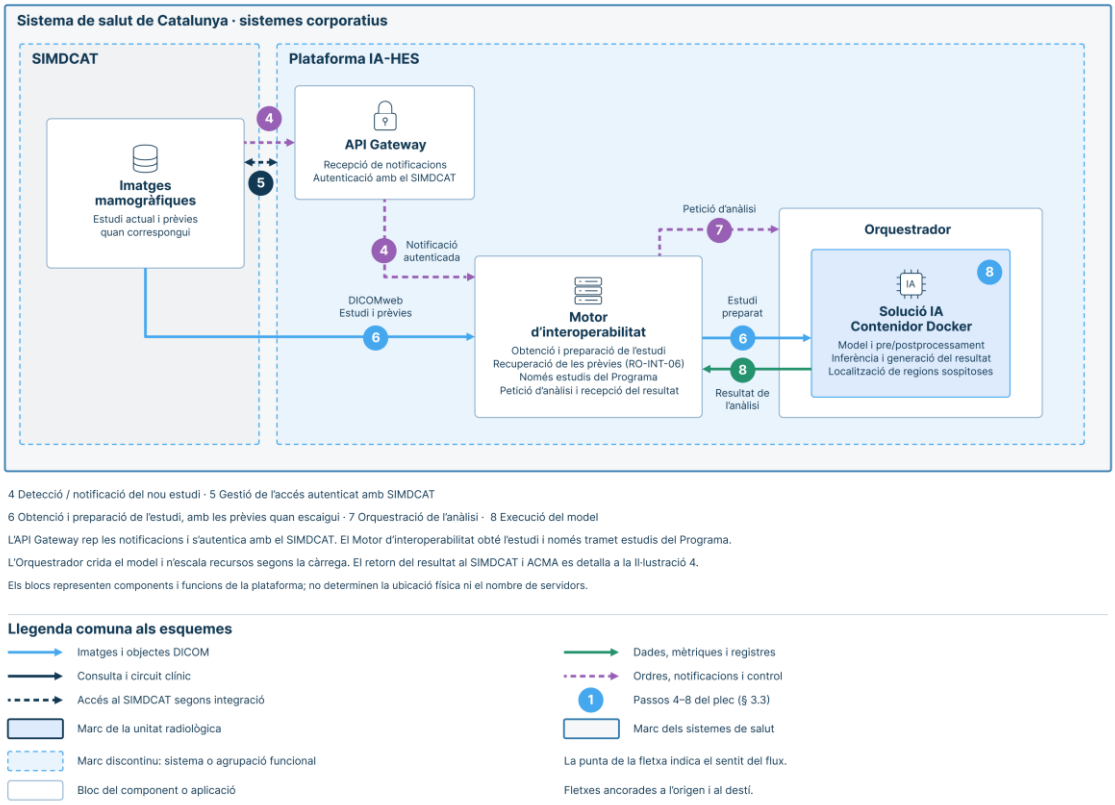
El flux d'informació és el següent:

1. **Generació d'una nova imatge mèdica:** es realitza l'exploració a la dona participant, que genera una o diverses imatges mèdiques en format DICOM. Aquestes inclouen tant les dades visuals de la prova com les metadades associades (informació de la participant, tipus d'estudi, paràmetres tècnics, etc.).
2. **Emmagatzematge al PACS:** la imatge es guarda inicialment al sistema PACS del centre sanitari, que actua com a repositori local.
3. **Transferència al SIMDCAT:** la imatge s'envia des del PACS local al SIMDCAT. Aquesta transferència pot realitzar-se directament des del PACS, si té capacitats d'integració, o mitjançant mòduls d'integració especialitzats que garanteixen la interoperabilitat amb el SIMDCAT.



Il·lustració 2. Adquisició, transferència i consulta de les imatges mamogràfiques. Generació de l'estudi DICOM, emmagatzematge al PACS del centre i transferència al SIMDCAT.

Segona part: anàlisi automatitzada mitjançant la Plataforma IA-HES (



Il·lustració 2)

4. **Detecció d'un nou estudi del Programa**: la Plataforma IA-HES detecta la disponibilitat al SIMDCAT d'un nou estudi de mamografia corresponent a un episodi de cribratge del Programa, mitjançant la notificació des de SIMDCAT o el mecanisme que estableixi la direcció tècnica de la integració. El criteri d'identificació dels estudis del Programa, a partir de la informació de l'episodi de cribratge i de les metadades de l'estudi, s'estableix en el marc del desplegament. La Plataforma IA-HES només tramet a la solució IA estudis del Programa.

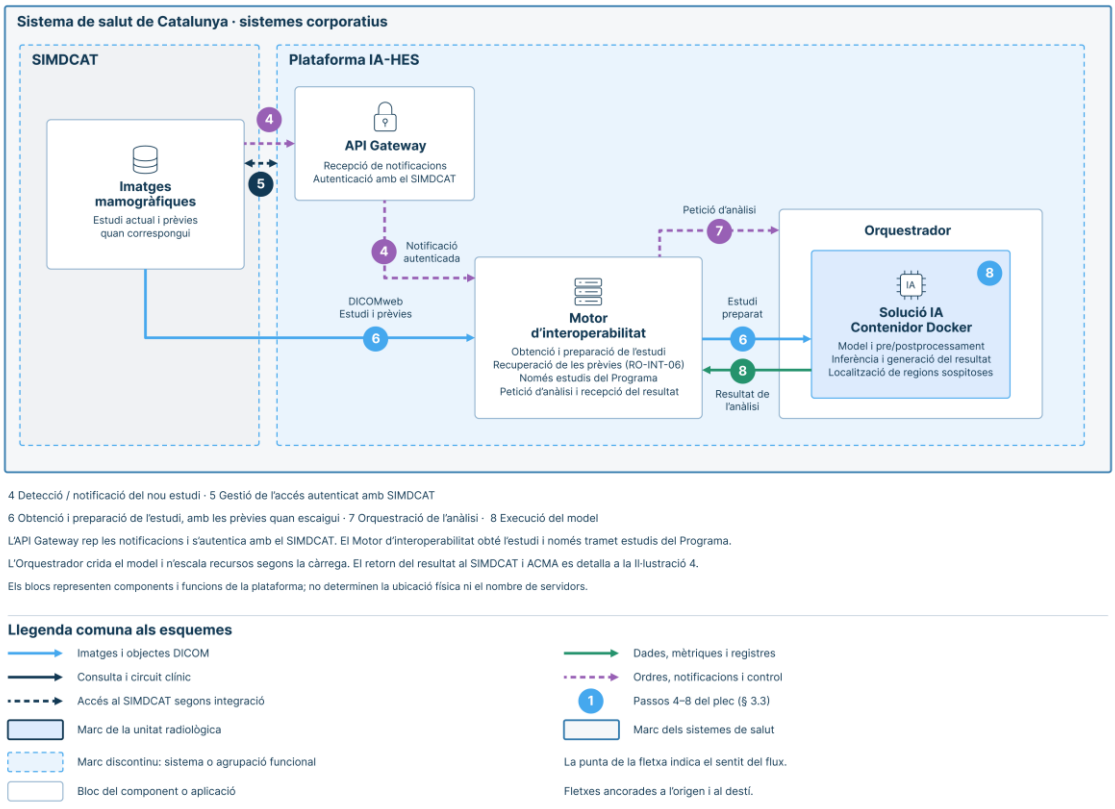
5. **Gestió de l'accés:** la Plataforma IA-HES utilitza un procés d'autenticació amb SIMDCAT, que permet l'accés segur al nou estudi i assegura que només els sistemes autoritzats hi puguin accedir.

6. **Obtenció i preparació de l'estudi:** el Motor d'interoperabilitat sol·licita l'estudi al SIMDCAT mitjançant DICOMweb utilitzant les credencials obtingudes en el pas 5 i lliura l'estudi al component en el format de la interfície d'inferència (Annex IV), tal com consta al SIMDCAT i amb els filtres per metadades acordats per al cas d'ús (per exemple, la modalitat), incloent-hi, quan escaigui, la recuperació de les mamografies prèvies de la participant (RO-INT-06); la selecció final de les imatges que utilitza el model i els controls de qualitat de les dades d'entrada corresponen a la solució IA

(RO-IA-02, RO-IA-16 i Annex IV, apartat 2.2.4). Quan l'entrada es transfereix pel bucket S3 intermedi, hi roman un temps limitat i es purga en els termes de la Guia (Annex IV, apartat 2.2.3).

7. **Orquestració de l'anàlisi:** la Plataforma IA-HES utilitza l'Orquestrador per cridar el model d'IA, gestionant i coordinant els recursos necessaris, que escalen de manera dinàmica segons la càrrega del sistema dins de la capacitat assignada al servei.

8. **Execució del model:** l'Orquestrador envia les crides al contenidor que executa el model d'IA, el qual analitza les imatges de l'estudi i genera el resultat de l'anàlisi: l'índex de probabilitat de malignitat per estudi i la detecció i localització de les regions sospitoses de malignitat, d'acord amb les finalitats d'ús definides a l'apartat 3.1. El resultat torna al Motor d'interoperabilitat, que el retorna al SIMDCAT tal com es descriu a la tercera part (Il·lustració 4).



Il·lustració 2. Flux d'anàlisi automàtica mitjançant la Plataforma IA-HES. Detecció de l'estudi, gestió de l'accés, orquestració, obtenció i preparació de les imatges i execució del model en un contenidor Docker.

Tercera part: retorn, alliberament i registre dels resultats en el circuit de lectura (Il·lustració 4)

9. **Transmissió a ACMA:** la Plataforma IA-HES transmet a l'aplicatiu ACMA l'índex de probabilitat de malignitat per estudi i les dades de resultat necessàries per a la gestió del Programa, mitjançant la interfície entre la Plataforma IA-HES i ACMA que estableixi la direcció tècnica de la integració. Això ha de permetre l'assignació del protocol de lectura segons l'estratègia vigent en cada moment i garantir la traçabilitat completa del procés de lectura (resultat de la solució IA, lectures humanes, concordança i resultat final). La solució IA no estableix cap comunicació directa amb ACMA.

10. **Persistència i retenció del resultat anotat:** l'objecte DICOM de resultat (regions sospitoses localitzades i informació d'explicabilitat associada) es persisteix al SIMDCAT, annexat a l'estudi original, en estat retingut: no esdevé visible a l'entorn de lectura fins al seu alliberament, per garantir la independència de les lectures radiològiques i, en particular, l'estratègia de triatge cec (apartat 3.2.2). La Plataforma IA-HES no conserva cap còpia persistent de l'objecte DICOM de resultat un cop lliurat al SIMDCAT.

11. **Alliberament:** quan el protocol del Programa ho estableixi (com ara un cop efectuades les lectures independents, en situacions de discordança entre lectures o entre lectura i solució IA, o per a la lectura d'arbitratge o consens), l'aplicatiu ACMA tramet a la Plataforma IA-HES l'esdeveniment d'alliberament corresponent, i la plataforma ordena al SIMDCAT l'alliberament de l'objecte de resultat, que esdevé visible i integrable a l'entorn de lectura radiològica. El control de la visibilitat s'efectua a nivell de procés, segons la lògica de negoci establerta; els supòsits d'alliberament els fixa el protocol del Programa i la seva modificació es regeix per l'apartat 3.2.2. El mecanisme el defineix la direcció tècnica de la integració, fora de l'objecte d'aquest contracte; la solució IA no participa en la gestió de la visibilitat del resultat.

12. **Absència de notificacions assistencials automàtiques:** els resultats de la solució IA es posen a disposició exclusivament del circuit de lectura del Programa. No generen alertes ni notificacions automàtiques als professionals sanitaris responsables de l'atenció de les dones participants (com ara els equips d'atenció primària) ni s'escriuen a cap altre sistema d'informació assistencial. El resultat de cada episodi de cribratge es determina i es comunica exclusivament a través del circuit de lectura del Programa (apartat 3.2) i del protocol del Programa, amb la supervisió humana establerta.

El control del flux de lectures i de la visibilitat dels resultats s'efectua íntegrament del costat del sistema:

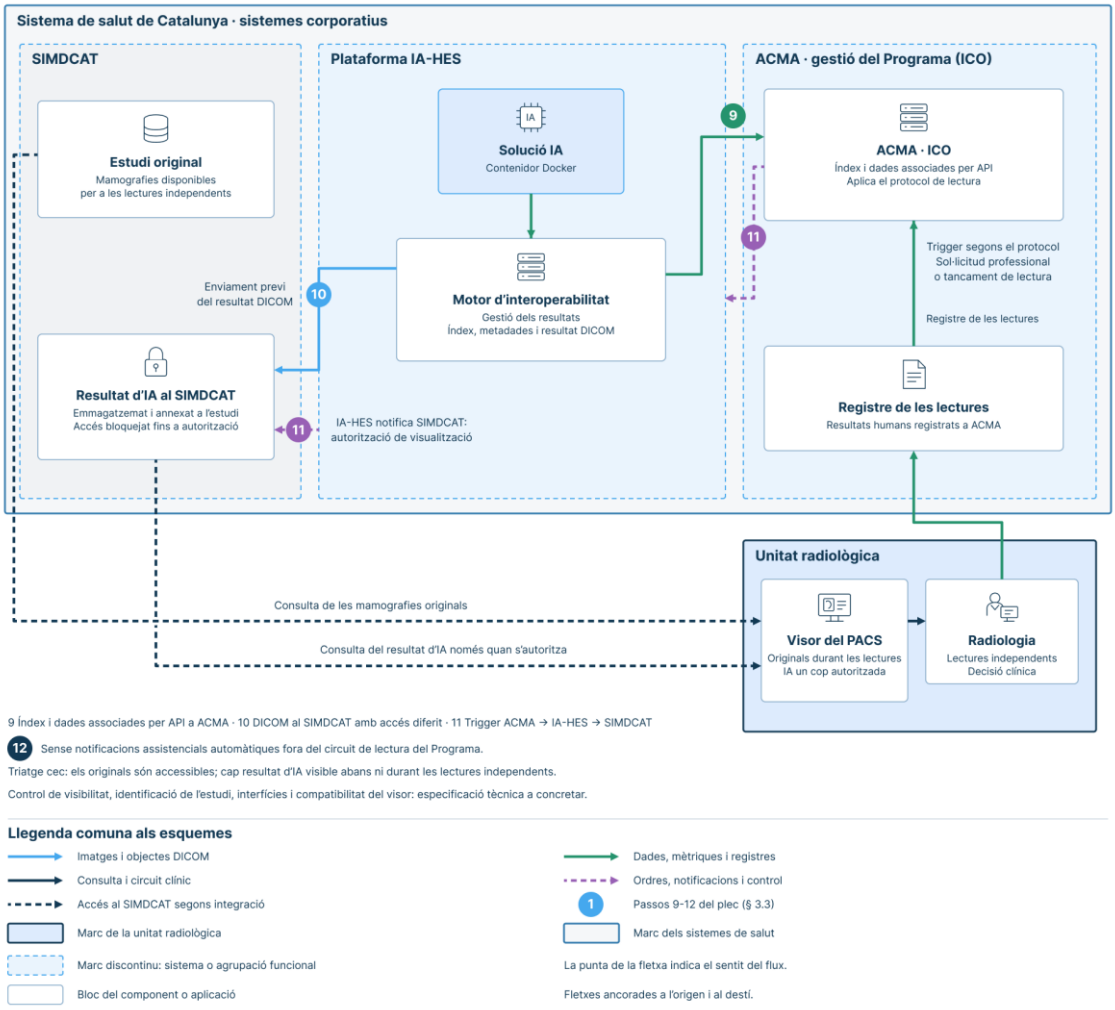
a) L'aplicatiu ACMA determina els supòsits d'alliberament d'acord amb la lògica de negoci del protocol del Programa.

b) La Plataforma IA-HES orquestra la retenció i l'alliberament de l'objecte de resultat, sense conservar-ne cap còpia persistent.

c) El SIMDCAT emmagatzema l'objecte des del seu lliurament, en estat retingut fins a l'alliberament.

d) L'entorn de lectura radiològica el presenta d'acord amb les instruccions d'ús del fabricant.

Cap d'aquestes funcions no forma part de l'objecte d'aquest contracte: la solució IA es limita a generar el resultat de cada estudi i lliurar-lo a la Plataforma IA-HES.



Il·lustració 4. Flux de retorn dels resultats i autorització de visualització. Transmissió de l'índex i les dades associades a ACMA, dipòsit previ del resultat DICOM al SIMDCAT i autorització posterior de visualització.

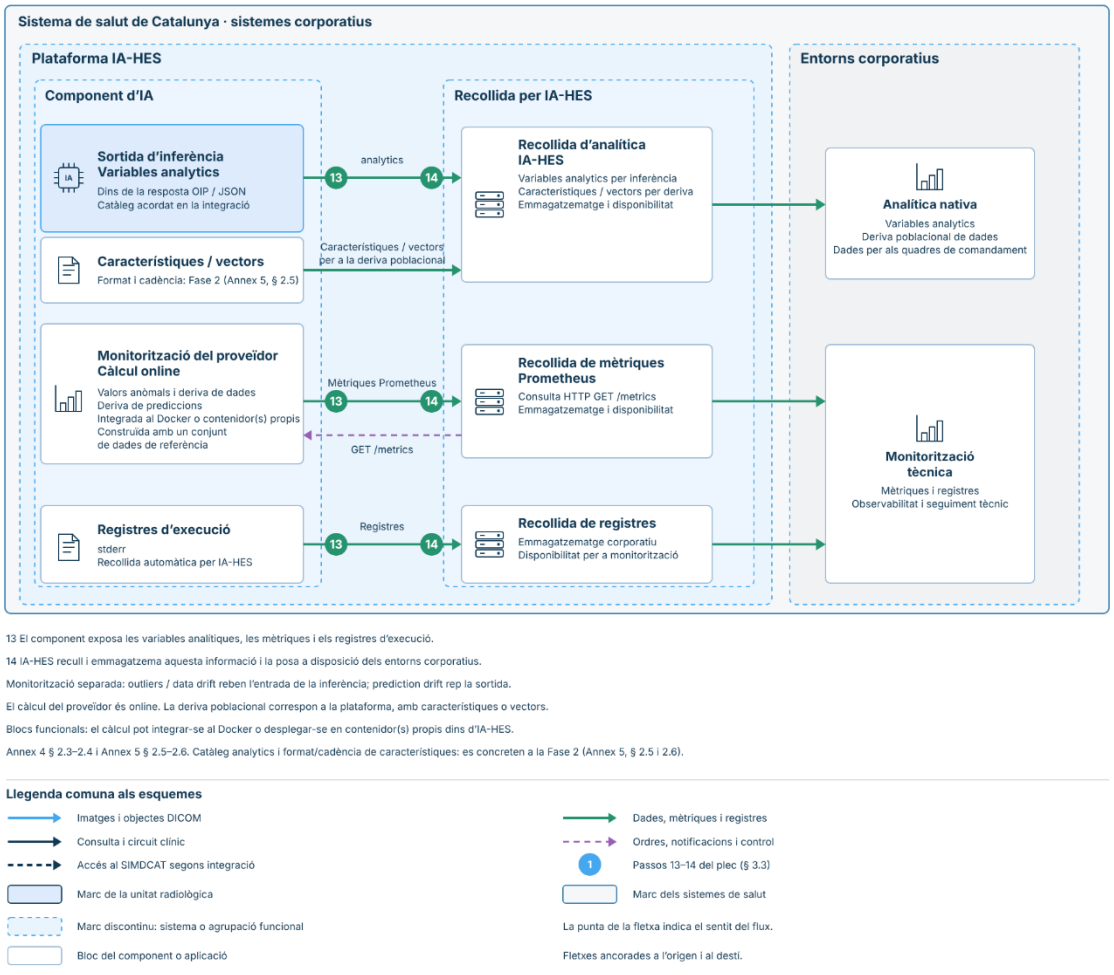
Quarta part: flux d'informació de monitorització de la solució IA (Il·lustració 5)

13. **Exposició de la informació de monitorització:** la solució IA inclou en les seves sortides les variables analítiques acordades amb la plataforma i exposa les

mètriques tècniques i els registres d'execució en els formats estandarditzats que estableix la Guia d'adhesió (Annex IV), en els termes dels requisits de monitorització i registre d'aquest PPT (RO-INT-09 i RO-INT-11).

14. **Recollida i posada a disposició:** la Plataforma IA-HES recull aquesta informació, l'emmagatzema i la posa a disposició dels entorns corporatius de monitorització, des dels quals s'alimenten les activitats de monitorització dels apartats 7.4 i 7.5 i els quadres de comandament del Programa, en els termes del model d'avaluació i monitorització de l'apartat 3.5.

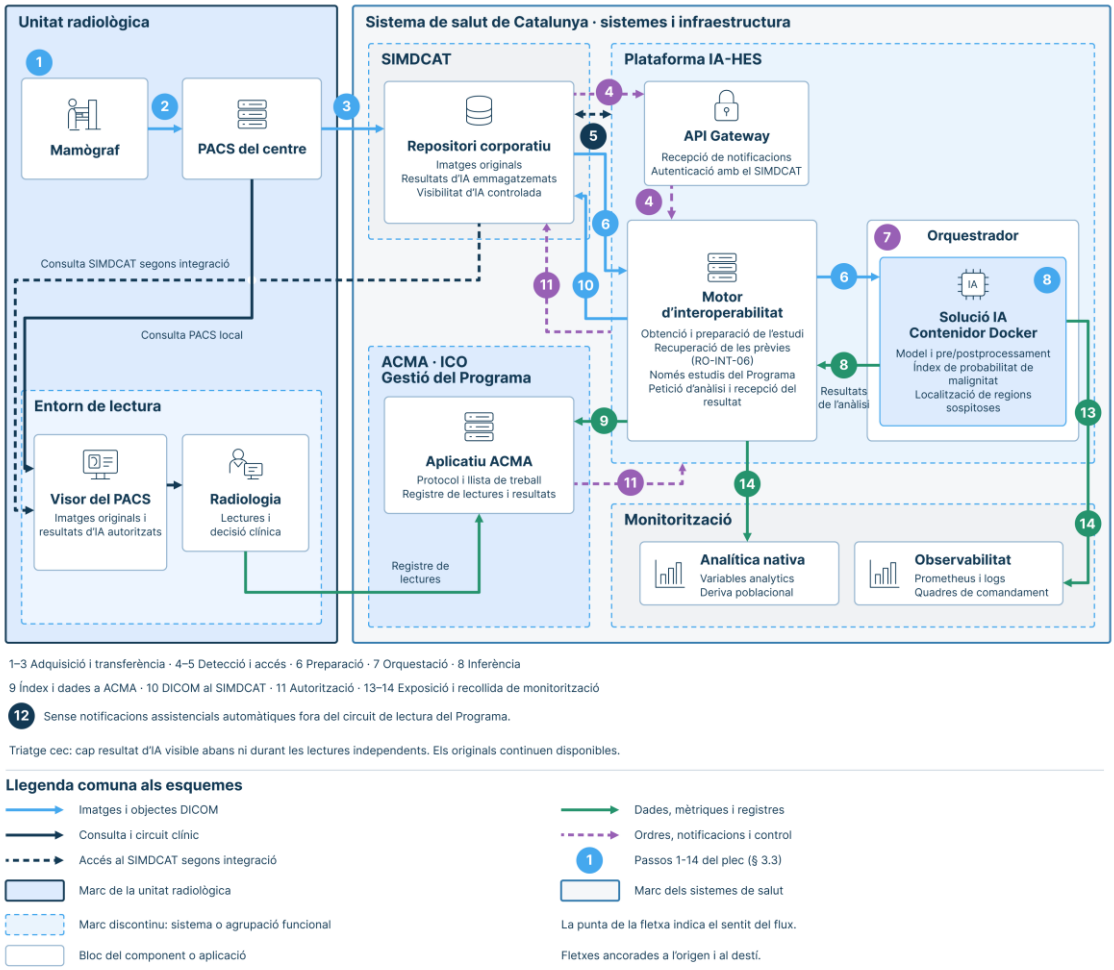
    La definició i l'explotació d'aquests entorns i quadres de comandament corresponen al costat del sistema i resten fora de l'objecte del contracte, sens perjudici de l'obligació de la solució IA de subministrar la informació requerida en els formats establerts.



Il·lustració 5. Flux d'exposició, recollida i posada a disposició de la informació de monitorització de la solució IA. Exposició de variables analítiques, mètriques i registres pel

component d'IA, i recollida, emmagatzematge i posada a disposició dels entorns corporatius per la Plataforma IA-HES.

Com a síntesi dels fluxos descrits en aquest apartat, la **Il·lustració 6** presenta una visió conjunta dels sistemes implicats i dels intercanvis d'informació entre la unitat radiològica, el SIMDCAT, la Plataforma IA-HES, l'aplicatiu ACMA i els entorns corporatius de monitorització.



Il·lustració 6. Visió conjunta de l'arquitectura d'integració i dels circuits d'informació del Programa.

3.4. Casos d'ús

Es defineixen cinc casos d'ús per a la solució IA en el context del cribratge poblacional del càncer de mama. Quatre corresponen a subgrups de participants en el Programa definits per edat i densitat mamària: l'ús general sobre la població actualment convidada al Programa, que n'és el cas principal, i tres subgrups que cal diferenciar per avaluar l'aplicabilitat, l'impacte i el rendiment diagnòstic i clínic de la solució IA en diferents escenaris (franja d'edat ampliada inferior, franja d'edat ampliada superior i mama

densa). El cinquè, la detecció de càncers d'interval, té naturalesa avaluativa i retrospectiva, en els termes de la seva definició.

Aquests casos d'ús delimiten l'abast de l'objecte del contracte (apartat 3.1) i constitueixen el marc de referència per a l'avaluació de la solució IA en totes les fases: la prova de rendiment amb dades retrospectives del procediment d'adjudicació (apartat 4.4 i Annex III), les verificacions del rendiment durant l'execució del contracte (RO-IA-10) i el Pla de Validació Local i Monitorització (apartat 7.4).

La solució IA haurà de ser aplicable a tots els casos d'ús definits. El funcionament de la solució IA en el flux de lectura, comú a tots els casos, es descriu a l'apartat 3.2.

Casos d'ús de la solució IA

Cas d'ús	Població	Característiques rellevants	Objectiu de l'avaluació
Ús general	Dones de 50 a 69 anys sense antecedents de càncer de mama participants en el Programa	Cas d'ús principal i més prevalent. Majoritàriament amb mamografies prèvies al Programa, excepte noves incorporacions (dones que compleixen 50 anys, migració d'altres territoris, etc.)	Establir el rendiment diagnòstic basal de la solució IA en condicions estàndard de cribratge i comparar-lo amb el protocol actual de doble lectura
Franja d'edat ampliada inferior	Dones de 45 a 49 anys sense antecedents de càncer de mama participants en el Programa	Característiques mamàries diferencials: major densitat mamària, menor prevalença de càncers	Conèixer el rendiment diagnòstic i clínic de la solució IA en aquest subgrup
Franja d'edat ampliada superior	Dones de 70 a 74 anys sense antecedents de càncer de mama participants en el Programa	Majoritàriament amb mamografies prèvies. Característiques mamàries diferencials i major prevalença de càncers	Conèixer el rendiment diagnòstic i clínic de la solució IA en aquest subgrup

Cas d'ús	Població	Característiques rellevants	Objectiu de l'avaluació
Mama densa	Dones de 45 a 74 anys amb mama densa (BI-RADS C o D) sense antecedents de càncer de mama participants en el Programa	Factor de risc de càncer de mama i repte diagnòstic específic, amb major risc de falsos negatius	Conèixer el rendiment diagnòstic i clínic de la solució IA en aquest subgrup
Detecció de càncers d'interval *	Dones de 45 a 74 anys amb resultat negatiu després de la doble lectura (i lectura de consens, si escau) diagnosticades de càncer de mama abans de la següent mamografia programada	Vegeu la nota posterior a la taula	Conèixer la capacitat de la solució IA per identificar els càncers d'interval que podrien haver-se detectat a la mamografia anterior

* Aquest darrer cas d'ús té naturalesa avaluativa i retrospectiva: no constitueix un flux operatiu diferenciat, sinó el marc per mesurar la capacitat de la solució IA d'haver identificat, en la mamografia de cribratge prèvia, els càncers posteriorment diagnosticats com a càncers d'interval.

3.5. Model d'avaluació i monitorització

La incorporació de la solució IA al Programa s'acompanya d'un model d'avaluació i monitorització que sustenta la implantació progressiva (apartat 3.2.3), les decisions de la governança del contracte (apartat 7.3) i el seguiment del contracte. L'avaluació i monitorització de la solució IA s'articula en dos temps:

En el **procediment d'adjudicació** (i, per tant, fora de l'objecte del contracte):

- La **prova de rendiment** amb un conjunt reservat de dades retrospectives del Programa (apartat 4.4), executada per l'AQuAS amb el suport tècnic de l'IDI. Els resultats d'aquesta prova constitueixen la referència basal del rendiment diagnòstic de la solució IA i aporten, amb caràcter informatiu, estimacions dels resultats del Programa simulades sota les estratègies de lectura possibles.

Durant l'**execució del contracte**, en quatre àmbits:

- **Validació local i monitorització** del rendiment clínic i de l'impacte de l'ús de la solució IA en el Programa, a càrrec de l'entitat destinatària, a través de l'AQuAS, amb el Programa i amb la col·laboració de la FTSS i de l'IDI (apartat 7.4).

- **Verificacions del rendiment diagnòstic** sobre el conjunt d'avaluació reservat (RO-IA-10), a càrrec de l'entitat destinatària, a través de l'AQuAS.
- **Monitorització operativa** de la solució IA i dels serveis, a càrrec de l'adjudicatari i de l'IDI com a entitat operadora de la Plataforma IA-HES (apartat 7.5).
- **Seguiment de l'execució del contracte**, a càrrec del responsable del contracte (apartat 7.6).

Els quatre àmbits comparteixen fonts d'informació, es coordinen entre si i són independents de les obligacions de vigilància postcomercialització que corresponen al fabricant de la solució IA d'acord amb el Reglament (UE) 2017/745, que segueixen el seu propi circuit regulatori. Les activitats, els responsables i el règim de cada àmbit s'estableixen als apartats corresponents.

4. Règim de prescripcions tècniques

4.1. Nomenclatura i tipologia de les prescripcions

Les prescripcions d'aquest PPT s'identifiquen amb un codi únic amb l'estructura [FAMÍLIA]-[ÀMBIT]-[NÚMERO], on la família indica el règim de la prescripció:

- RO - requisit obligatori: prescripció d'obligat compliment, recollida a la secció 5. El seu incompliment comporta l'exclusió de l'oferta o, si es manifesta durant l'execució del contracte, les conseqüències previstes en aquest PPT (apartat 7.6.1) i al PCAP. Els requisits obligatoris no són objecte de valoració; el seu règim d'acreditació i verificació (amb l'oferta, abans de l'adjudicació o durant l'execució) és l'establert a l'apartat 4.2.
- RV - requeriment valorable: prescripció la resposta de la qual es valora d'acord amb els criteris d'adjudicació sotmesos a judici de valor establerts al PCAP. La proposta de resposta es presenta a la memòria tècnica (Sobre B) en els termes de l'apartat 4.3 i de la secció 6.

Les referències a prescripcions en qualsevol document de l'expedient es fan sempre amb aquest codi. Les entitats licitadores hauran d'utilitzar igualment aquests codis en les seves ofertes sempre que facin referència a requisits o requeriments, en els termes de l'Annex X (plantilla de memòria tècnica).

Convencions terminològiques

En aquest PPT:

- **Dimensions d'avaluació:**
    - **Eficàcia** designa la capacitat de produir l'efecte esperat en condicions experimentals o d'avaluació controlada.
    - **Efectivitat** es refereix a l'eficàcia mesurada en condicions reals d'ús.

  - **Eficiència** mesura la relació entre els resultats obtinguts i els recursos emprats.

- El terme **rendiment de la solució IA** s'esmenta sempre qualificat, referit als aspectes següents:
  - **Rendiment diagnòstic:** designa la capacitat de discriminació de la solució IA (sensibilitat, especificitat i mètriques associades).
  - **Rendiment clínic**: es refereix a aquest mateix rendiment mesurat en les condicions reals d'ús al Programa.
  - **Rendiment tècnic:** és el comportament d'execució (temps de processament, estudis per hora per instància; RO-IA-18, Annex II).
- La prova de rendiment (apartat 4.4) designa la verificació única del procediment d'adjudicació del compliment dels llindars mínims de rendiment diagnòstic exigits pel requisit RO-IA-21, efectuada sobre l'oferta millor classificada amb caràcter previ a la proposta d'adjudicació.

  La seva superació és condició per a l'adjudicació, i la no-superació comporta el rebuig de la proposició i la verificació de la següent oferta classificada, en els termes de l'apartat 4.4.

  Aquesta prova estableix la referència basal del rendiment diagnòstic de la solució IA i n'aporta, amb caràcter informatiu, estimacions de resultats en el context del Programa, que informen les decisions del promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte, sobre les estratègies de lectura i els punts de tall (apartats 3.2.2 i 7.2).
- **Indicadors o resultats del Programa:** designen les taxes i mesures del funcionament del Programa (detecció, recitació, càncers d'interval, entre d'altres), per distingir-les del rendiment de la solució IA; els resultats del Programa depenen del conjunt del protocol de cribratge i dels seus circuits, no únicament de la solució IA.
- Els **plans de la memòria tècnica**, proposats per l'entitat licitadora i que, un cop aprovats en el Comitè de Governança del contracte (apartat 7.3.2), esdevenen instruments d'execució del contracte, són:
  - **Pla Tecnològic i de la Solució IA** (apartat 6.2): defineix la solució IA oferta i la proposta tècnica per desplegar-la, integrar-la i operar-la.
  - **Pla Operatiu i de Desplegament** (apartat 6.3): descriu el desplegament a les unitats radiològiques, l'organització d'accessos i rols, el suport i la gestió del canvi i la formació.

  - **Pla de Qualitat** (apartat 6.4): inclou la gestió de riscos, el sistema d'indicadors i seguiment de la qualitat operativa, l'adaptació al model de governança i el suport a la validació local.

- **Plans propis de l'execució del contracte**, elaborats per l'adjudicatari i sotmesos a aprovació durant l'execució:

  - El **Pla de Contracte Consolidat** (lliurable L1.1, apartat 7.2) consolida, durant la Fase 1 de l'execució del contracte, els tres plans de la memòria tècnica adaptats al calendari real i coherents amb el conjunt de compromisos de l'oferta; s'aprova en el Comitè de Governança del contracte (apartat 7.3.2) com a condició de tancament de la fase i constitueix la referència de calendari, fites i lliurables per al seguiment de l'execució.

  - El **Pla de Traspàs** (apartat 7.8) regula el lliurament final i el traspàs ordenat de la solució en finalitzar el contracte per qualsevol causa, consistent entre d'altres en la transferència de coneixement i la continuïtat d'ús de la solució IA lliurada (apartat 7.11). L'elabora l'adjudicatari i l'aprova el promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte, a proposta de la direcció del contracte (apartat 7.3.2), amb antelació suficient a l'inici de la Fase 5, i s'executa durant la Fase 5 de l'execució del contracte o, en cas de finalització anticipada, en el termini que la direcció del contracte fixi.

- El **Pla de Validació Local i Monitorització** (apartat 7.4) estableix la validació de la solució IA en condicions reals d'ús, la monitorització del rendiment clínic i de l'impacte del seu ús en el Programa. És responsabilitat de l'entitat destinatària, que el desenvolupa i l'executa a través de l'IDI, i **no forma part de l'oferta ni dels plans anteriors**; l'adjudicatari hi dona suport en els termes del requeriment RV-QUA-04.

- Un **estudi**, sense més qualificació, designa un estudi mamogràfic (el conjunt d'imatges d'una exploració); els **estudis de recerca i avaluació** s'identifiquen sempre com a tals (estudi d'avaluació, estudi prospectiu, estudi retrospectiu, entre d'altres).

- Les referències als **entorns del sistema o al costat sistema** designen els sistemes d'informació i entorns corporatius del SISCAT implicats en el flux (SIMDCAT, Plataforma IA-HES, aplicatiu ACMA i entorn de lectura radiològica), per oposició a la solució IA i als sistemes propis de l'adjudicatari. En canvi, les referències al **sistema de salut** com a actor designen les entitats que hi participen (apartat 1).

4.2. Acreditació i verificació dels requisits obligatoris

El compliment dels requisits obligatoris s'acreditarà de la manera següent:

a) Com a part del contingut de l'oferta: mitjançant declaració responsable de compliment o de compromís de compliment de tots els requisits obligatoris, segons el model que estableix el PCAP, i mitjançant la documentació específica que cada requisit exigeix expressament amb l'oferta, presentada en la forma de l'apartat 4.3.

La declaració responsable comporta el compromís de mantenir el compliment durant tota la vigència del contracte.

b) Abans de l'adjudicació: l'entitat licitadora millor classificada (i, si escau, les següents) lliura el component d'inferència a requeriment de la mesa de contractació i se sotmet a la verificació tècnica prèvia i a la prova de rendiment (apartats 4.3 i 4.4); s'hi fan també les comprovacions que els requisits situen en aquest moment, amb els efectes de l'apartat 4.4 i del PCAP.

c) Abans de la formalització del contracte: l'entitat proposada com a adjudicatària aportarà la resta de la documentació acreditativa indicada per a cada requisit obligatori. La no-aportació o la insuficiència d'aquesta documentació impedirà la formalització, amb els efectes previstos al PCAP. Els actes que els requisits situen "en el moment de la formalització" (com la signatura de l'acord d'encàrrec de tractament) són simultanis a la signatura del contracte i queden condicionats a la verificació prèvia d'aquesta documentació.

d) Durant l'execució: el compliment es verificarà a través dels lliurables i les fites establerts, de les verificacions i proves previstes en aquest PPT i de les auditories que l'òrgan de contractació o l'entitat destinatària puguin realitzar (seccions 5 i 7).

Als efectes d'aquest PPT:

- La **declaració responsable** de compliment (model del PCAP) és el compromís global de compliment de tots els requisits obligatoris.
- La **declaració tècnica de la solució IA** (formulari de l'Annex II) és el document estructurat que recull la informació tècnica específica que determinats requisits exigeixen declarar amb l'oferta.

Ambdós documents s'inclouen al Sobre A i són complementaris.

Els apartats d'acreditació de cada requisit concreten o afegeixen mitjans i moments específics d'acreditació i verificació, sense substituir en cap cas la declaració responsable, que cobreix la totalitat dels requisits obligatoris.

L'Annex XI (Taula-resum d'acreditacions) recull aquest règim amb caràcter informatiu; en cas de discrepància, prevalen aquest PPT i els annexos a què remet.

4.3. Presentació de la documentació a l'oferta

La documentació que ha d'aportar l'entitat licitadora amb l'oferta (documents de cada sobre, models, forma de presentació i signatura, i regles de separació dels sobres A, B i C) es defineix al Quadre de característiques del contracte (QC), apartat K (Contingut de les proposicions), i al PCAP (clàusules 11, 12 i 13). Aquest PPT només en defineix el contingut tècnic, a les seccions 5 i 6 i als annexos II (Declaració tècnica) i X (Plantilla de la memòria tècnica). En cas de discrepància, preval el PCAP.

4.4. Prova de rendiment amb dades retrospectives del Programa

El procediment d'adjudicació inclou una prova de rendiment sobre un conjunt de dades retrospectives del Programa. La prova no constitueix un criteri d'adjudicació: és la verificació del compliment dels llindars mínims de rendiment diagnòstic exigits com a requisit obligatori (RO-IA-21 i Annex III), que s'efectua, mitjançant l'informe tècnic previst a l'article 157.5 de la LCSP, sobre l'oferta millor classificada, amb caràcter previ a la proposta d'adjudicació. La superació de la prova constitueix, així mateix, condició per a l'adjudicació del contracte establerta per aquest plec.

La prova s'integra en el procés de valoració i verificació de les ofertes, un cop classificades i amb caràcter previ a la proposta d'adjudicació de la mesa de contractació.

La superació de la prova exigeix assolir els llindars mínims establerts a l'Annex III. La no-superació de la prova o la no-obtenció de resultat comporten el rebuig de la proposició per incompliment de les prescripcions tècniques, mitjançant resolució motivada a partir de l'informe tècnic de l'Annex III; la manca de lliurament del component en els termes de l'apartat 4.3 i els supòsits de falsedat o manipulació tenen els efectes que estableixi el PCAP i la LCSP. En tots aquests supòsits, la verificació s'efectua sobre la següent oferta classificada; aquest procediment s'aplica successivament a les ofertes classificades restants.

La prova té per objecte mesurar, en condicions d'igualtat i sobre la població i el parc tecnològic reals del Programa, el rendiment diagnòstic de cada solució IA oferta, amb independència de les dades emprades en el desenvolupament i la validació prèvia de cadascuna.

El component d'inferència per a la prova de rendiment (apartat 4.4) no forma part del contingut dels sobres: el licitador amb la oferta millor classificada l'haurà de lliurar, a requeriment de la mesa de contractació i un cop classificades les ofertes, en el termini de 3 dies hàbils, el format i pel canal que estableix l'Annex III (Protocol de la prova de rendiment), amb caràcter previ a la proposta d'adjudicació. La identificació de la versió i el resum criptogràfic (digest) de la imatge es registren en el moment del lliurament, en els termes de l'Annex III, i la versió lliurada ha de coincidir amb la versió de la solució IA oferta.

El component es lliura als efectes de la verificació tècnica prèvia i de la verificació del rendiment prèvia a l'adjudicació previstes a l'Annex III; la manca de lliurament dins del termini del requeriments comporta els efectes que estableixi la LCSP corresponent al requeriment de documentació a l'empresa millor classificada. El component lliurat resta subjecte al règim de confidencialitat, ús exclusiu, custòdia i destrucció de l'Annex III (apartat 13.2). El component d'inferència es lliura amb els elements d'adhesió a la Plataforma IA-HES que afecten l'operativa (sortida DICOM, dades de resultat i, quan s'integra al contenidor d'inferència, informació d'explicabilitat), tal com es desplegarà a la plataforma, en els termes de l'Annex III (apartat 5.1); els mecanismes de monitorització (RO-INT-09) i, si escau, el contenidor independent d'explicabilitat s'implanten a la Fase 2, i la prova n'exercita únicament la funció d'inferència.

La prova es regeix pel protocol de l'Annex III (Prova de rendiment), que en determina les condicions tècniques i de procediment. Els seus elements essencials són els següents:

a) Conjunt de dades: un conjunt d'avaluació d'estudis mamogràfics de cribratge del Programa, pseudonimitzat, preparat per l'òrgan executor de la prova (Annex III, apartat 2) a partir de les dades del Programa i de les imatges del SIMDCAT. El patró de referència es construeix segons els criteris del requisit RO-IA-08 (càncer confirmat histològicament; negatius amb seguiment mínim de 24 mesos o episodi posterior negatiu). El conjunt és representatiu de la població, del parc de mamògrafs del Programa i dels casos d'ús de l'apartat 3.4, en la mesura que les dades retrospectives del Programa ho permeten i en els termes de l'Annex III.

   Les característiques agregades del conjunt (mida, període, distribucions per edat, densitat i fabricant, i prevalença aproximada) es descriuen a l'Annex III (Protocol de la prova de rendiment); la composició individual del conjunt és reservada i no es facilita als licitadors ni abans ni després de la prova. Amb la documentació de la licitació es publica una mostra sintètica d'especificació de formats (estudis DICOM sintètics que reprodueixen les capçaleres per fabricant i model del parc i l'estructura d'estudis del Programa, sense cap dada personal ni cap estudi del conjunt d'avaluació) als únics efectes de l'adaptació i la comprovació d'interoperabilitat del component, en els termes de l'Annex III (apartat 7.2).

b) Execució: l'entitat licitadora millor classificada lliura, a requeriment de la mesa de contractació, el component d'inferència empaquetat en els termes del requisit RO-INT-03 i de l'apartat 4.3, acompanyat de la Model Card i de la fitxa tècnica (Annex III, apartat 5.4). El component se sotmet a la verificació tècnica prèvia d'executabilitat prevista a l'Annex III, amb el règim d'esmena que s'hi estableix, i, un cop superada, a l'execució de la prova; la verificació tècnica no comporta cap mesura del rendiment.

   La prova s'executa únicament sobre el component de l'oferta millor classificada i, si escau, successivament, de les següents entitats classificades a les quals s'estengui la verificació, en els termes del paràgraf inicial d'aquest apartat; en aquest cas, el requeriment, la verificació tècnica prèvia i la prova s'efectuen sobre el component de cada entitat en les mateixes condicions. La supervisió metodològica i l'execució de la prova corresponen als òrgans designats a l'Annex III (apartat 2); l'execució es realitza per compte de l'òrgan de contractació, en un entorn controlat, sense accés de l'entitat licitadora al conjunt de dades ni a l'entorn.

   El component que, havent superat la verificació tècnica prèvia, no s'executi correctament en els termes del protocol no obté resultat de la prova, amb els efectes de no-superació previstos en aquest apartat, i tindrà la consideració de retirada de l'oferta per incompliment del requeriment previ a l'adjudicació, amb les conseqüències previstes a l'article 150.2 de la LCSP (requeriment al següent licitador classificat i, si escau, exigència de la penalitat del 3 % del pressupost base de licitació, IVA exclòs).”

c) Mètriques i llindars de verificació: les mètriques calculades, el punt o els punts d'operació avaluats, el tractament dels estudis no processats i dels estudis fora de finalitat prevista (RO-IA-16) i els llindars mínims de verificació s'estableixen al protocol de l'Annex III. Cada resultat es computa amb la versió del model lliurada, que ha de coincidir amb la versió oferta.

   La prova avalua el rendiment diagnòstic a escala d'estudi, corresponent a la finalitat de triatge (apartat 3.1.a); la qualitat del suport a la lectura (apartat 3.1.b) s'aprecia mitjançant l'evidència aportada i els requeriments valorables de la secció 6, i es valida en condicions reals d'ús en els termes de l'apartat 7.4.

   Addicionalment, i amb caràcter exclusivament informatiu, la prova aporta estimacions de resultats en el context del Programa (com ara la simulació d'estratègies de lectura sobre el conjunt d'avaluació), en els termes del protocol de l'Annex III; aquestes estimacions no formen part dels criteris d'adjudicació ni generen puntuació, i serveixen de base per a les decisions del promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte, sobre les estratègies de lectura i els punts de tall (apartats 3.2.2 i 7.2).

d) Ús posterior dels resultats i del conjunt: els resultats de la prova formen part de l'expedient i constitueixen la referència basal del rendiment diagnòstic de la solució IA adjudicatària. El conjunt d'avaluació es manté reservat i podrà ser reutilitzat per l'entitat destinatària, a través de l'IDI, durant l'execució del contracte, per a les verificacions del rendiment diagnòstic (RO-IA-10), incloent-hi les prèvies a la promoció de noves versions (RO-IA-17) i la verificació de la reproducció dels resultats a la Fase 2 (apartat 7.2).

e) Protecció de dades: el tractament de dades associat a la prova es fonamenta en l'article 6.1.e) del Reglament (UE) 2016/679 (RGPD), en relació amb l'article 9.2.h) i i) del mateix Reglament, amb els articles 8 i 9 de la Llei orgànica 3/2018 (LOPDGDD) i amb la normativa sanitària i de salut pública que atribueix a l'Administració sanitària les funcions de cribratge poblacional i d'avaluació i garantia de la qualitat de l'atenció sanitària, i s'efectua íntegrament dins de les infraestructures corporatives del sistema de salut (Plataforma IA-HES i sistemes associats, allotjats al núvol corporatiu contractat pel CTTI, a la Unió Europea), sense cessió del conjunt de dades a les entitats licitadores. La finalitat del tractament és exclusivament la verificació del rendiment diagnòstic de les solucions IA ofertes (apartat 4.4), en els termes dels principis de limitació de la finalitat i de minimització de dades de l'article 5 del RGPD. Es du a terme sobre el conjunt d'avaluació pseudonimitzat, pel personal de l'òrgan executor de la prova (AQuAS, amb el suport tècnic de l'IDI), subjecte al deure de confidencialitat i amb les mesures tècniques i organitzatives de l'article 32 del RGPD, i les entitats licitadores no accedeixen en cap moment a dades personals. La participació en la prova no atorga cap dret sobre les dades ni sobre els resultats intermedis..

f) Declaració d'ús de dades del SISCAT: les entitats licitadores hauran de declarar amb l'oferta si en el desenvolupament, l'entrenament, l'ajust o la validació de la solució IA oferta s'han utilitzat, directament o a través de tercers, dades procedents del sistema de salut de Catalunya i, en cas afirmatiu, la seva procedència, l'abast temporal i el marc de legitimació de l'accés (declaració tècnica, Annex II, secció H). Aquesta declaració es té en compte als efectes de la integritat metodològica de la prova de rendiment, en els termes del protocol de l'Annex III, i la constatació d'un ús no declarat comportarà els efectes previstos al PCAP.

4.5. Valoració de les ofertes

La valoració de les ofertes correspon a l'òrgan de contractació, a través de la mesa de contractació i d'acord amb els criteris d'adjudicació establerts al PCAP (apartat H del QC), en què els criteris subjectes a judici de valor tenen una ponderació superior a la dels criteris avaluables de forma automàtica.

La valoració dels criteris subjectes a judici de valor (Sobre B) correspon a un comitè d'experts (art. 146.2.a LCSP), format per cinc membres amb la qualificació apropiada en les matèries de la secció 6 i no integrats en l'òrgan proponent del contracte, que incorpori l'expertesa clínica, epidemiològica, metodològica i tècnica de l'entitat destinatària i de les entitats participants (apartat 1); els membres es designen per resolució de l'òrgan de contractació, independent del PCAP, que es publica al perfil del contractant abans de l'obertura del Sobre B. La valoració s'efectua d'acord amb els criteris i les rúbriques establerts al PCAP (apartat H.1 del QC).

L'únic criteri avaluable de forma automàtica és l'oferta econòmica, amb la fórmula de l'apartat H.2 del QC.

La mesa de contractació podrà sol·licitar, addicionalment, els informes tècnics que consideri necessaris per a la verificació del compliment dels requisits obligatoris acreditats amb l'oferta (Sobre A).

5. Requisits obligatoris (RO)

Aquesta secció recull els requisits obligatoris de la solució IA i dels serveis associats objecte de contracte, agrupats en cinc àmbits: seguretat i protecció de dades (SPD, apartat 5.1), instal·lació i interoperabilitat (INT, apartat 5.2), IA fiable (IA, apartat 5.3), usabilitat (USA, apartat 5.4) i manteniment, suport i nivells de servei (MAN, apartat 5.5).

La solució IA es contracta com a component d'inferència contenidoritzat que s'executa a la Plataforma IA-HES: sense interfície d'ús assistencial pròpia, sense emmagatzematge persistent propi de dades del Programa i sense comunicació directa amb els sistemes d'origen ni de destinació (apartat 3.3 i requisits RO-INT-02 i RO-INT-03). La interacció de les persones professionals amb els resultats s'efectua a través dels entorns del sistema en els termes dels apartats 3.2 i 3.3. El component opera sense estat en la inferència; la configuració autoritzada es gestiona com a artefacte de

desplegament sota control de canvis (RO-IA-06, RO-IA-15 i RO-IA-17). Resten dins de l'abast de la solució, exclusivament, les interfícies i funcions que formen part del producte sanitari certificat i de les seves condicions d'ús validades, que es mantenen en els termes que la certificació estableixi (RO-IA-01 i Declaració tècnica, Annex II).

El règim de compliment, acreditació i presentació d'aquests requisits és l'establert a la secció 4. Es recorda, en particular, que el seu incompliment comporta l'exclusió de l'oferta; quan es constati en la verificació prèvia a l'adjudicació (apartat 4.4 i RO-IA-21), el rebuig de la proposició; o, si es manifesta durant l'execució, les conseqüències previstes en aquest PPT (apartat 7.6.1) i al PCAP; que no són objecte de valoració; i que la documentació exigida amb l'oferta es presenta al Sobre A en els termes de l'apartat 4.3.

Els requisits obligatoris estableixen les condicions mínimes exigibles a la solució IA i als serveis objecte de contracte.

Quan un requisit obligatori estableix continguts mínims, les millores o ampliacions que l'oferta hi incorpori no són objecte de valoració, llevat que un requeriment valorable (secció 6) o un criteri del PCAP ho prevegi expressament; en tot cas, el contingut de l'oferta esdevé exigible durant l'execució del contracte.

5.1. Requisits de seguretat i protecció de dades (SPD)

D'acord amb l'apartat 3.3 i els requisits RO-INT-02 i RO-INT-03, l'execució del flux d'inferència de la solució IA es realitza dins de les infraestructures del sistema de salut, mitjançant el desplegament del model a la Plataforma IA-HES. En conseqüència, les imatges i les dades del Programa no abandonen en cap cas les infraestructures del sistema de salut per a l'execució de l'anàlisi, i la seguretat d'aquestes infraestructures (Plataforma IA-HES, SIMDCAT i sistemes associats) correspon al CatSalut i a l'IDI.

Els requisits d'aquest apartat s'apliquen a l'adjudicatari respecte dels tractaments de dades personals que efectuï en el marc dels serveis del contracte; en particular: el suport de segon nivell, el manteniment, la monitorització operativa i el suport al Pla de Validació Local i Monitorització (RV-QUA-04, apartat 7.4); i respecte dels sistemes d'informació propis que utilitzi per prestar-los.

RO-SPD-01 - Encàrrec de tractament

L'adjudicatari tindrà la condició d'encarregat del tractament, respecte del responsable o responsables del tractament que s'identifiquen a l'acord d'encàrrec de tractament, en relació amb les dades personals a què accedeixi o que tracti per a l'execució del contracte. L'acord d'encàrrec de tractament, que se signarà en els termes de l'article 28 del Reglament (UE) 2016/679 (RGPD) en el moment de la formalització del contracte, delimitarà els serveis objecte de contracte que comporten accés a dades personals o el seu tractament, i les condicions corresponents.

Acreditació: en el moment de la formalització del contracte, signatura de l'acord d'encàrrec de tractament, segons el model annex al PCAP.

RO-SPD-02 - Subcontractació amb tractament de dades personals

Si la prestació dels serveis requereix subcontractar entitats que tractin dades personals, l'adjudicatari ho haurà de comunicar prèviament al responsable del tractament a fi que n'autoritzi la subcontractació, i haurà de subscriure amb cada subcontractista un acord d'encàrrec que li imposi les mateixes obligacions que l'acord d'encàrrec del requisit RO-SPD-01, en els termes de l'article 28.4 del RGPD; en lliurarà còpia al responsable del tractament. Tot això sens perjudici del règim general de subcontractació establert al PCAP.

Acreditació: durant l'execució del contracte, sol·licitud i obtenció de l'autorització del responsable del tractament amb caràcter previ a cada subcontractació que comporti tractament de dades personals, i lliurament de còpia de l'acord d'encàrrec subscrit.

RO-SPD-03 - Política de protecció de dades i delegat de protecció de dades

L'adjudicatari ha de disposar d'una política de protecció de dades, aprovada i vigent, que garanteixi el compliment del Reglament (UE) 2016/679 (RGPD) i de la Llei orgànica 3/2018 (LOPDGDD) en la seva activitat com a encarregat del tractament. Aquesta política ha de recollir, com a mínim: l'assignació de rols i responsabilitats en matèria de protecció de dades, incloent-hi la persona delegada de protecció de dades (DPD), quan sigui preceptiu d'acord amb l'article 37 del RGPD, i les seves dades de contacte; el registre d'activitats de tractament efectuades per compte de responsables (article 30.2 del RGPD), que haurà d'incloure els tractaments del contracte un cop formalitzat; les mesures tècniques i organitzatives de seguretat aplicades, coherents amb l'article 32 del RGPD; els procediments de gestió de violacions de seguretat i de suport a l'exercici de drets de les persones interessades; i les accions de formació i sensibilització del personal amb accés a dades personals.

Acreditació:

a) Abans de la formalització del contracte: aportació de la política de protecció de dades i, quan sigui preceptiu, de la identificació del DPD.

b) Durant l'execució del contracte: manteniment de la política actualitzada i comunicació al responsable del tractament de les modificacions rellevants, en particular les que afectin el DPD o les mesures de seguretat aplicades als tractaments del contracte.

RO-SPD-04 - Adequació a l'Esquema Nacional de Seguretat

Els sistemes d'informació propis de l'adjudicatari que suportin tractaments de dades personals necessaris per a la prestació dels serveis objecte del contracte (com ara els sistemes de gestió del suport i les incidències, o els entorns d'anàlisi utilitzats per a la prestació dels serveis del contracte) hauran d'estar adequats a l'Esquema Nacional de Seguretat (ENS), regulat pel Reial decret 311/2022, de 3 de maig, en la categoria que correspongui segons la valoració del sistema (MITJANA).

Acreditació:

a) Com a part del contingut de l'oferta: declaració de l'estat d'adequació a l'ENS en la categoria requerida i, si escau, referència al pla d'adequació datat adjunt, amb el calendari previst (Sobre A – Declaració tècnica, Annex II, camp B.7, en els termes de l'apartat 4.3).

b) Durant l'execució del contracte, amb caràcter previ a l'inici de qualsevol tractament de dades reals del Programa amb els sistemes propis de l'adjudicatari i, en tot cas, a la posada en producció de la solució IA: presentació del corresponent certificat de conformitat, l'abast del qual haurà de comprendre els sistemes d'informació esmentats.

RO-SPD-05 - Avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades

El tractament de dades personals derivat de la incorporació de la solució IA al Programa requereix una avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades (AIPD), la realització de la qual correspon al responsable del tractament. L'adjudicatari haurà de col·laborar-hi aportant tota la informació necessària sobre la solució IA, el tractament i les mesures tècniques i organitzatives aplicades, i haurà d'implementar les mesures de mitigació que en resultin i li siguin aplicables, segons determini el responsable del tractament.

Aquesta obligació de col·laboració s'estén, en els mateixos termes, a l'avaluació d'impacte sobre els drets fonamentals que, si escau, s'hagi de realitzar d'acord amb el Reglament (UE) 2024/1689, en coherència amb el requisit RO-IA-19.d).

Acreditació:

a) A la posada en marxa del contracte (Fase 1, apartat 7.2) i, quan es requereixi, durant l'execució: aportació de la informació requerida pel responsable del tractament en el marc de l'AIPD i, si escau, de l'avaluació d'impacte sobre els drets fonamentals.

b) Durant l'execució del contracte: implementació verificable de les mesures de mitigació que en resultin i li siguin aplicables.

RO-SPD-06 - Ubicació i seguretat de les dades

Per disseny del contracte, la prestació dels serveis no ha de requerir el tractament de dades personals del Programa en sistemes propis de l'adjudicatari: el flux d'inferència s'executa íntegrament a les infraestructures del sistema de salut (RO-INT-02 i RO-INT-03), el component opera sense connexions sortints (RO-SPD-09) i els registres tècnics exclouen dades personals (RO-INT-11).

Quan, malgrat això, per a la prestació dels serveis objecte del contracte, l'adjudicatari hagi de tractar dades personals en sistemes propis, el tractament es limitarà al mínim imprescindible i aquestes s'emmagatzemaran i tractaran en sistemes ubicats dins del territori de la Unió Europea, de conformitat amb l'article 4 del Reial decret llei 14/2019, de 31 d'octubre.

Quan s'utilitzin servidors externs o serveis al núvol, l'adjudicatari haurà de garantir-ne la seguretat i detallar les mesures aplicades a l'accés, incloent-hi una descripció de qui accedeix a les dades, quan, com i on s'emmagatzemen; només podran utilitzar-se plataformes que garanteixin el compliment del RGPD.

Qualsevol transferència internacional de dades tindrà caràcter excepcional, requerirà l'autorització prèvia i expressa del responsable del tractament i només serà admissible en els supòsits previstos al capítol V del RGPD.

Acreditació:

a) Com a part del contingut de l'oferta: declaració de la ubicació dels entorns de tractament i d'allotjament de dades associats al servei (Sobre A – Declaració tècnica, Annex II, camp B.8).

b) Abans de la formalització del contracte: descripció documental dels sistemes propis utilitzats i de les mesures de seguretat aplicades.

c) Durant l'execució del contracte: actualització de la descripció esmentada en la lletra b) davant de qualsevol canvi, i verificació mitjançant les auditories previstes al RO-SPD-11.

RO-SPD-07 - Principis de tractament

L'adjudicatari haurà de garantir el compliment dels principis de l'article 5 del RGPD en els tractaments que efectuï, en particular la minimització de dades, la limitació de la finalitat i la limitació del termini de conservació: no tractarà més dades que les estrictament necessàries per a la prestació de cada servei, amb subjecció a la limitació de la finalitat del requisit RO-SPD-09, i les suprimirà o retornarà en els termes que delimiti l'acord d'encàrrec de tractament (RO-SPD-01).

Acreditació: durant l'execució del contracte, verificació en el marc de l'AIPD, de l'acord d'encàrrec de tractament i de les auditories previstes al RO-SPD-11.

RO-SPD-08 - Estàndards de ciberseguretat

L'adjudicatari haurà de garantir el compliment dels estàndards de ciberseguretat establerts per l'Agència de Ciberseguretat de Catalunya i el Centre de Telecomunicacions i Tecnologies de la Informació (CTTI) [12] vigents en cada moment, tant en el procés d'implantació com durant el funcionament operatiu de la solució IA. Aquest compliment inclou la superació de les anàlisis de vulnerabilitats del component desplegat previstes al requisit RO-INT-03, que s'efectuen en el desplegament inicial als entorns INT i PRE i en cada canvi de versió (RO-IA-17), així com les revisions

[12] Estàndards tecnològics publicats al portal de qualitat del CTTI
https://qualitat.solucions.gencat.cat/estandards/

periòdiques que el CTTI o l'Agència de Ciberseguretat de Catalunya estableixin durant l'execució del contracte.

Acreditació:

a) Com a part del contingut de l'oferta: declaració de les certificacions de ciberseguretat i de desenvolupament segur del fabricant (Sobre A – Declaració tècnica, Annex II, camp B.6).

b) Durant l'execució del contracte: verificació en el procés d'integració a la Plataforma IA-HES i, posteriorment, mitjançant les revisions que estableixin el CTTI o l'Agència de Ciberseguretat de Catalunya i les auditories de l'entitat destinatària (RO-SPD-11).

RO-SPD-09 - Limitació de la finalitat del tractament

L'adjudicatari no podrà tractar les dades del Programa per a cap finalitat diferent de l'execució del contracte. En particular, no podrà utilitzar-les per a l'entrenament, el reentrenament o la millora dels seus models o productes. En coherència amb això, i amb l'autosuficiència del component exigida al requisit RO-INT-03, el component desplegat a la Plataforma IA-HES operarà sense connexions sortints fora de les infraestructures del sistema de salut; qualsevol mecanisme de telemetria, registre remot o transmissió d'informació cap a sistemes de l'adjudicatari haurà d'estar documentat, limitat a dades estrictament necessàries per a l'operació del servei i autoritzat expressament pel responsable del tractament.

Qualsevol tractament per a finalitats de recerca o de validació addicional requerirà l'autorització prèvia, expressa i per escrit del responsable del tractament, que determinarà la base jurídica aplicable i les garanties exigibles incloent-hi, si escau, l'anonimització o pseudonimització de les dades, el consentiment de les persones afectades o el dictamen dels òrgans competents, amb subjecció als principis de l'article 5 del RGPD, en particular la minimització de dades i la limitació de la finalitat.

Acreditació:

a) Durant l'execució del contracte, com a condició prèvia a la posada en producció (PRO): verificació tècnica, en el procés d'integració a la Plataforma IA-HES, de la conformitat del component desplegat amb la limitació de connexions sortints.

b) Durant l'execució del contracte: verificació de la resta d'obligacions mitjançant l'acord d'encàrrec de tractament i les auditories previstes al RO-SPD-11.

RO-SPD-10 - Notificació de violacions de seguretat

L'adjudicatari haurà de notificar al responsable del tractament qualsevol violació de la seguretat de les dades personals de què tingui coneixement sense dilació indeguda i,

en tot cas, en un termini màxim de 24 hores des que en tingui coneixement, aportant tota la informació rellevant per al compliment de les obligacions de l'article 33 del RGPD, i haurà de col·laborar en la gestió, la documentació i, si escau, la comunicació de la violació a les persones afectades, d'acord amb els procediments previstos a la seva política de protecció de dades (RO-SPD-03).

Acreditació:

a) En el moment de la formalització del contracte: incorporació del procediment de notificació a l'acord d'encàrrec de tractament.

b) Durant l'execució del contracte: verificació del compliment en ocasió de cada incident que es produeixi.

RO-SPD-11 - Registre i auditabilitat

L'adjudicatari haurà de mantenir el registre de les activitats de tractament previst al requisit RO-SPD-03, actualitzat amb els tractaments del contracte, i haurà de posar a disposició del responsable del tractament tota la informació necessària per demostrar el compliment de les obligacions establertes en aquest apartat i a l'acord d'encàrrec de tractament (RO-SPD-01), permetent i contribuint a la realització d'auditories i inspeccions per part del responsable del tractament o de l'auditor que aquest autoritzi.

Acreditació:

a) Durant l'execució del contracte: posada a disposició del registre d'activitats de tractament a requeriment del responsable del tractament.

b) Durant l'execució del contracte: col·laboració efectiva en les auditories i inspeccions que es realitzin.

5.2. Requisits d'instal·lació i interoperabilitat (INT)

Aquests requisits concreten l'arquitectura d'integració descrita a l'apartat 3.3, en què la Plataforma IA-HES actua com a intermediària entre els sistemes d'informació del SISCAT i la solució IA: la plataforma orquestra les crides al model amb les dades provinents del SIMDCAT i persisteix els resultats als sistemes de destinació, de manera que el model no interactua directament amb els sistemes d'origen.

Els requisits d'aquest apartat es formulen en coherència amb la *Guia i requisits d'adhesió per a nous models d'IA a la plataforma IA-HES* (Annex IV), vigent en el moment de la publicació de la licitació. Les prescripcions d'aquest PPT concreten i, quan escau, eleven a obligatòries les previsions de la Guia; en cas de discrepància entre ambdós documents, preval aquest PPT.

Les actualitzacions de la Guia posteriors a la publicació de la licitació s'incorporaran a l'execució del contracte per decisió de la direcció del contracte, que en dona compte al Comitè de Governança del contracte (apartat 7.3) i n'acorda el calendari i les condicions d'aplicació. Aquestes actualitzacions no podran comportar una modificació substancial

de les condicions del contracte; si una actualització requerís adaptacions del component desplegat, aquestes es duran a terme en el marc dels serveis de manteniment i actualització inclosos en l'objecte del contracte (apartat 5.5).

La verificació d'aquests requisits s'efectua, llevat que s'indiqui altrament, durant el procés d'integració a la Plataforma IA-HES en els entorns d'integració (INT) i preproducció (PRE), com a condició prèvia a la posada en producció (PRO).

La informació tècnica detallada requerida per aquests requisits (descripció del contenidor, de les APIs, dels formats i de les classes SOP) es presentarà segons la plantilla de l'Annex V (Especificacions d'integració), en els moments indicats en cada requisit; aquesta documentació té per funció l'execució de la integració i és independent de la declaració tècnica de l'oferta (Annex II) i de la memòria tècnica (Sobre B).

RO-INT-01 - Direcció tècnica de la integració

La direcció tècnica de la integració correspon a l'IDI, com a entitat operadora de la Plataforma IA-HES, en el marc de les directrius de la Coordinació General de les TIC del Departament de Salut i dels mecanismes d'integració de l'Àrea de Sistemes d'Informació del CatSalut (apartat 7.3.3). La integració i el desplegament de la solució IA es faran seguint les seves indicacions, que s'emmarquen en l'abast de l'objecte del contracte i en els procediments d'aquest PPT.

Acreditació: durant l'execució del contracte, conformitat de la direcció tècnica de la integració amb el desplegament realitzat, en el marc de les fites d'integració de les fases del contracte (apartat 7.2).

RO-INT-02 - Desplegament a les infraestructures proporcionades

Per al flux d'inferència, la solució IA es desplegarà a la Plataforma IA-HES, en els termes de l'apartat 3.3. Queden excloses les arquitectures en què la inferència es realitzi en sistemes de tercers o mitjançant serveis SaaS externs, així com qualsevol dependència estructural de serveis externs per al funcionament del model.

El desplegament es durà a terme de manera progressiva als entorns corporatius d'integració (INT), preproducció (PRE) i producció (PRO) de la plataforma, d'acord amb els procediments d'adhesió i promoció entre entorns que estableix la plataforma: els requisits d'empaquetament, endpoints i monitorització es recullen a la Guia (Annex IV), i el detall operatiu de les verificacions de cada entorn el comunica la direcció tècnica de la integració (RO-INT-01) a l'inici de la Fase 1. La superació de les verificacions de cada entorn és condició prèvia per a la promoció al següent, i la posada en producció requereix, a més, la conformitat de la direcció tècnica de la integració.

Aquest mateix circuit d'entorns s'aplica a tot canvi de versió del component durant l'execució del contracte, en els termes definits en el requisit RO-IA-17.

Acreditació: durant l'execució del contracte, verificació tècnica en el procés d'integració a la Plataforma IA-HES, amb la superació de les verificacions corresponents per a cada entorn.

RO-INT-03 - Empaquetament i autosuficiència del component

El model, incloent-hi les funcions auxiliars de preprocessament i postprocessament, ha d'estar empaquetat en una imatge de contenidor OCI (Docker o equivalent) completament autosuficient (stand-alone),, amb totes les dependències incorporades en el procés de construcció de la imatge, desplegable mitjançant els procediments estàndard de la plataforma i executable com a servei persistent activat per crida a API. La inicialització i la inferència no podran requerir accés a Internet, descàrrega de pesos o dependències en temps d'arrencada, ni autenticació contra serveis externs. La clau o el fitxer de llicència, si n'hi ha, es lliura separat de la imatge (Annex IV, apartat 2.5).

L'oferta haurà d'especificar, a la declaració tècnica (Annex II), els requisits de recursos del component per al seu dimensionament a la plataforma: tipus i quantitat de recursos de còmput per instància (CPU i, si escau, GPU amb les característiques requerides), memòria, emmagatzematge, mida de la imatge, capacitat de processament per instància i model d'escalat (nombre d'instàncies concurrents admeses). Aquests requisits hauran de ser coherents amb el compliment del requisit RO-IA-18 per als volums d'activitat del Programa, i el seu dimensionament definitiu es validarà amb la direcció tècnica de la integració durant el desplegament als entorns d'INT i PRE.

La imatge i el codi d'inferència que conté són responsabilitat de l'adjudicatari pel que fa a la seva seguretat, i hauran de superar les anàlisis de vulnerabilitats i els controls de seguretat que estableixin la plataforma, el CTTI i l'Agència de Ciberseguretat de Catalunya, en coherència amb el requisit RO-SPD-08. Les vulnerabilitats detectades s'hauran de resoldre en els termes i terminis que estableixi la direcció tècnica d'integració, mitjançant el procediment de canvis del requisit RO-IA-17 (incloent-hi, si escau, el procediment abreujat per a pegats de seguretat). El contenidor s'executa sense privilegis: usuari no root, sense mode privilegiat ni capacitats addicionals i sense accés al motor de contenidors del node.

El lliurament del model haurà d'incloure la identificació de la versió del model clarament definida, l'especificació de dependències i la documentació tècnica necessària per al desplegament, segons la plantilla de l'Annex V, incloent-hi la Model Card i la fitxa tècnica del component d'inferència i, si escau, de cada component de monitorització i del contenidor independent d'explicabilitat, segons les plantilles publicades amb la Guia d'adhesió (Annex IV), i el formulari d'integracions d'IA al SIMDCAT que faciliti la direcció tècnica de la integració, en coherència amb el requisit RO-IA-14.

Acreditació:

a) Com a part del contingut de l'oferta: especificació dels requisits de recursos i del model d'escalat del component (Sobre A – Declaració tècnica, Annex II, camp E.1).

b) Abans de l'adjudicació: lliurament de la imatge del component d'inferència per a la prova de rendiment, amb el registre del digest i la documentació d'execució (apartat 4.3; Annex III, apartat 5).

c) Durant l'execució del contracte, a la Fase 1, com a lliurable L1.5 i condició de l'inici de la integració (apartat 7.2): lliurament de la documentació tècnica del contenidor prevista en aquest requisit, segons la plantilla de l'Annex V juntament amb la confirmació de la identitat del component per de producció (L1.4).

d) Durant l'execució del contracte: desplegament i execució correctes del contenidor a la plataforma, i superació de les anàlisis de vulnerabilitats.

RO-INT-04 - Interfície d'inferència

El servei d'inferència del contenidor haurà d'exposar una API basada en protocols HTTP o gRPC seguint, preferentment, l'Open Inference Protocol (OIP / KServe V2). En cas de no seguir l'OIP, l'API haurà de disposar, com a mínim, dels endpoints d'inferència (inference), de liveness i de readiness, amb l'esquema de petició i resposta documentat. L'entrada i la sortida s'ajustaran a l'estructura definida per la plataforma (Annex IV) i a les especificacions que concreti la direcció tècnica de la integració (RO-INT-01).

Acreditació:

a) Durant l'execució del contracte, a la Fase 1, com a lliurable L1.5 i condició de l'inici de la integració (apartat 7.2): descripció i documentació de l'API i del mètode de comunicació segons la plantilla de l'Annex V, juntament amb la confirmació de la identitat del component (L1.4).

b) Durant l'execució del contracte: proves d'integració satisfactòries.

RO-INT-05 - Format dels resultats

La sortida del component s'estructura en dos nivells:

a) La resposta estructurada de la interfície d'inferència (RO-INT-04), en format JSON segons l'estructura definida per la plataforma (Annex IV) i les especificacions que concreti la direcció tècnica de la integració, amb l'índex de probabilitat de malignitat, l'estat del processament, la identificació dels estudis fora de finalitat prevista (RO-IA-16) i les metadades rellevants (incloent-hi la versió del model i la configuració vigent); la Plataforma IA-HES en transmet les dades necessàries a l'aplicatiu ACMA, en els termes de l'apartat 3.3 i del requisit RO-INT-07.

b) El resultat visual de l'anàlisi (regions sospitoses localitzades i informació d'explicabilitat associada), que es lliurarà en forma d'objectes DICOM integrables a l'entorn de lectura radiològica, utilitzant classes SOP d'informe estructurat (CAD SR), estat de presentació en escala de grisos (GSPS) o captura secundària (SC), amb identificació de les classes utilitzades, de manera que la plataforma en pugui fer la

persistència al SIMDCAT en els termes de l'apartat 3.3. En tot cas, la solució IA genera com a mínim una captura secundària (SC) presentable a qualsevol entorn de lectura, sens perjudici de les altres classes que lliuri. No s'admeten com a format principal de sortida arxius plans, respostes HTML, fitxers de full de càlcul ni PDF sense estructura complementària.

Acreditació:

a) Durant l'execució del contracte, a la Fase 1, com a lliurable L1.5 i condició de l'inici de la integració (apartat 7.2): documentació dels formats de sortida i classes SOP segons la plantilla de l'Annex V, coherent amb les classes SOP i formats declarats amb l'oferta (Sobre A – Declaració tècnica, Annex II) i amb la declaració de conformitat DICOM del requisit RO-IA-14.d.

b) Durant l'execució del contracte: proves d'integració satisfactòries, incloent-hi la visualització correcta dels resultats a l'entorn de lectura (la captura secundària en tots els entorns i les altres classes en què les admetin).

RO-INT-06 - Compatibilitat amb els objectes DICOM del Programa

La solució IA haurà de ser compatible amb les classes SOP i el tipus d'objecte DICOM que el SIMDCAT posa a disposició per als estudis de mamografia digital del Programa, que es detallen a l'Annex V. Els objectes de tomosíntesi (*Breast Tomosynthesis Image Storage*) resten fora de l'abast d'aquest contracte.

Quan el model utilitzi les mamografies prèvies de la participant per a l'anàlisi comparativa, l'oferta haurà d'especificar, a la declaració tècnica (Annex II), aquest ús i el seu caràcter (opcional o requerit), el nombre i l'antiguitat de les prèvies utilitzades, i els requisits per a la seva obtenció (classes SOP i criteris de selecció dels estudis previs). L'orquestració de l'accés a les mamografies prèvies disponibles al SIMDCAT correspon a la Plataforma IA-HES, en els termes de l'apartat 3.3. La solució IA haurà de gestionar l'absència de prèvies o la seva heterogeneïtat de modalitat i classe SOP sense que això impedeixi el processament de l'estudi actual.

En tot cas, la solució IA haurà de poder processar estudis sense mamografies prèvies disponibles (noves incorporacions al Programa, primeres mamografies de la franja d'edat ampliada inferior, participants procedents d'altres territoris), generant el resultat complet previst als requisits RO-IA-04 i RO-IA-05. La declaració tècnica haurà d'especificar l'efecte de l'absència de prèvies sobre el rendiment diagnòstic de la solució IA, amb l'especificació prevista al requisit RO-IA-09 quan es reportin valors diferenciats.

Acreditació:

a) Com a part del contingut de l'oferta: declaració de les classes SOP, dels formats d'imatge admesos i tipus d'objecte admesos pel model, de l'ús de mamografies prèvies i del comportament i el rendiment diagnòstic en la seva absència (Sobre A – Declaració tècnica, Annex II).

b) Abans de l'adjudicació, en la prova de rendiment: processament del conjunt d'execució amb els estudis previs lliurats en els termes de l'Annex III (apartat 4.1).

c) Durant l'execució del contracte, a la Fase 1, com a lliurable L1.5: paràmetres definitius dels estudis previs (DOC-INT-02; Annex V, apartat 2.3).

d) Durant l'execució del contracte: proves d'integració satisfactòries amb els estudis reals del Programa, incloent-hi estudis amb i sense mamografies prèvies.

RO-INT-07 - Dades de resultat per a la gestió del Programa

La solució IA haurà d'incloure en el resultat de cada inferència l'índex de probabilitat de malignitat per estudi i les dades de resultat necessàries per a la gestió del Programa, en el format estructurat que estableixi la direcció tècnica de la integració, en coherència amb els requisits RO-INT-04 i RO-INT-05, de manera que la Plataforma IA-HES pugui transmetre-les a l'aplicatiu ACMA en els termes de l'apartat 3.3.

Tal com s'especifica a l'apartat 3.3, la solució IA no estableix cap comunicació directa amb ACMA. La interfície entre la Plataforma IA-HES i ACMA es defineix durant l'execució del contracte, amb la col·laboració de l'adjudicatari en la definició del catàleg de dades i en les proves d'extrem a extrem; la seva implementació resta fora de l'abast d'aquest contracte (apartat 3.1), i correspon al sistema de salut, tant del costat de l'aplicatiu ACMA com del costat de la Plataforma IA-HES.

Acreditació:

a) Durant l'execució del contracte, a la Fase 1, com a lliurable L1.5 i condició de l'inici de la integració (apartat 7.2): descripció i documentació del format de les dades de resultat, segons la plantilla de l'Annex V.

b) Durant l'execució del contracte: proves d'integració satisfactòries amb ACMA, prèvies a la posada en producció.

RO-INT-08 - Dades addicionals a les imatges

En cas que el model requereixi informació addicional a les imatges de l'estudi (dades clíniques o demogràfiques de la participant), l'adjudicatari haurà de descriure i documentar el format necessari i el mecanisme d'obtenció, segons l'Annex V; el mecanisme quedarà subjecte a la validació de la direcció tècnica de la integració i haurà de ser conforme amb l'arquitectura d'integració (apartat 3.3) i amb els requisits de seguretat i protecció de dades (apartat 5.1), en particular el principi de minimització (RO-SPD-07).

Només seran admissibles dades addicionals disponibles als sistemes d'informació del SISCAT. La disponibilitat de les dades declarades es verificarà durant el procediment d'avaluació de les ofertes, amb l'informe de la direcció tècnica de la integració; l'adjudicatari respon de la veracitat i completesa de la declaració, i qualsevol necessitat de dades no declarada amb l'oferta no serà exigible al Programa ni justificarà

incompliments dels requisits de rendiment tècnic (RO-IA-18) ni dels nivells de servei (RO-MAN-03).

Acreditació:

a) Com a part del contingut de l'oferta: declaració de les dades d'entrada requerides pel model, amb el seu caràcter obligatori o opcional (Sobre A – Declaració tècnica, Annex II).

b) Durant l'execució del contracte, a la Fase 1, com a lliurable L1.5 i condició de l'inici de la integració (apartat 7.2): descripció i documentació del format i el mecanisme d'obtenció segons la plantilla de l'Annex V.

RO-INT-09 - Monitorització de deriva i valors anòmals

L'adjudicatari haurà d'implementar, en el procés d'integració (Fase 2, apartat 7.2), els mecanismes de càlcul i exposició de les mètriques de detecció de valors anòmals (*outlier detection*), deriva de les dades d'entrada (*data drift*) i deriva de les prediccions (*prediction drift*), que hauran de funcionar en mode online (processant cada observació en el moment de la inferència, amb una crida per inferència executada, sense requerir l'accés a conjunts o lots d'observacions acumulades).

Les mètriques s'exposaran mitjançant un *endpoint* HTTP compatible amb Prometheus, seguint la nomenclatura i el format establerts per la plataforma (*Annex IV*). L'adjudicatari haurà de disposar del conjunt de dades de referència (*baseline dataset*) necessari per a la construcció d'aquests mecanismes, que haurà de correspondre, preferentment, al conjunt de dades emprat en l'entrenament del model; l'oferta n'haurà de descriure l'origen, la mida i les característiques a la declaració tècnica (Annex II, camp E.3). En el moment que ho determini la direcció del contracte, que en dona compte al Comitè de Governança del contracte (apartat 7.3), el conjunt de referència es podrà actualitzar o complementar amb dades del Programa procedents de la prova de rendiment o de l'operació en producció, per millorar la sensibilitat de la detecció a l'entorn local.

L'arquitectura d'implantació dels mecanismes de monitorització és de lliure elecció de l'adjudicatari entre les opcions previstes a la Guia (Annex IV): integrada al contenidor d'inferència o en contenidors específics per a cada mecanisme; en cas de desplegament separat, la interfície d'entrada dels mecanismes de valors anòmals i de deriva de les dades haurà de ser idèntica a la del servei d'inferència, i la del de deriva de les prediccions, a la de sortida (Annex IV, apartat 2.3.2.1). L'estat dels components de monitorització es conserva en volums persistents de la plataforma (Annex IV, apartat 2.3.2.1), limitat a estadístics o representacions sense identificadors, i es considera a l'AIPD (RO-SPD-05).

Els llindars d'alerta aplicables a aquestes mètriques, la seva revisió periòdica i el procediment d'actuació davant d'alertes (anàlisi de causes i, si escau, pla de correcció en els termes del requisit RO-IA-10) es definiran al Pla de Qualitat i seran aprovats pel

promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte, a proposta de la direcció del contracte (apartat 7.3.2), en els termes del requisit RO-IA-10.b. La visualització de les mètriques s'efectuarà a través de les eines de monitorització de la plataforma, sens perjudici de la contribució prevista al requeriment RV-TEC-08.

Com a part dels mecanismes de monitorització d'aquest requisit, implantats a la Fase 2, l'adjudicatari exposarà les característiques de les dades d'entrada o, si la direcció tècnica de la integració ho determina i la solució ho permet, la representació vectorial corresponent, en el format i amb la cadència que aquesta estableixi, per al càlcul poblacional de la deriva de les dades d'entrada que efectua la Plataforma IA-HES contra les referències comunes del Programa. Aquest càlcul i les seves referències corresponen a la plataforma i no substitueixen la monitorització pròpia de la solució IA establerta en aquest requisit.

Acreditació:

a) Com a part del contingut de l'oferta: descripció dels mecanismes de monitorització implementats i del conjunt de dades de referència (origen, mida i característiques; Sobre A – Declaració tècnica, Annex II, camp E.3).

b) Durant l'execució del contracte, a la Fase 1, com a lliurable L1.5 i condició de l'inici de la integració (apartat 7.2): especificació tècnica dels components de monitorització segons la plantilla de l'Annex V.

c) Durant l'execució del contracte: verificació del funcionament i de l'exposició de mètriques en el procés d'integració, i operació contínua durant tota la vigència del contracte, en el marc de la monitorització operativa de l'apartat 7.5 i amb els informes dels apartats 7.5.1 i 7.5.2.

RO-INT-10 - Explicabilitat en la sortida

Els mecanismes d'explicabilitat de la solució IA (localització de les regions que contribueixen al resultat i informació associada), previstos al requisit RO-IA-11, s'executaran en el moment de cada inferència, sense que la presentació de la informació explicativa requereixi peticions addicionals a la solució IA amb posterioritat al lliurament del resultat. El seu resultat es lliurarà conjuntament amb el resultat de la inferència, preferentment integrat en el mateix objecte DICOM de sortida, de manera que l'entorn de lectura pugui presentar la predicció i la informació explicativa conjuntament.

Acreditació:

a) Durant l'execució del contracte, a la Fase 1, com a lliurable L1.5 i condició de l'inici de la integració (apartat 7.2): documentació de la modalitat de lliurament de la informació explicativa (integració en l'objecte de resultat o objecte annex, i classes SOP utilitzades), segons la plantilla de l'Annex V.

b) Durant l'execució del contracte: verificació en el procés d'integració, incloent-hi la presentació correcta a l'entorn de lectura.

RO-INT-11 - Registres (*logs*) del component

El contenidor emetrà els registres exclusivament per *stderr*, preferentment en format JSON, amb informació tècnica que inclourà, com a mínim, els codis d'error, l'estat d'execució i els temps de processament, i qualsevol altra informació útil per diagnosticar mal funcionament o degradació del servei. Quan el component incorpori instrumentació compatible amb *OpenTelemetry*, els registres inclouran els identificadors de traça corresponents (*trace_id, span_id*) per facilitar la correlació entre registres, mètriques i traces a les eines de monitorització de la plataforma.

Els registres no podran contenir dades personals més enllà dels identificadors pseudonimitzats imprescindibles per a la correlació tècnica; quan el processament requereixi consignar altres valors, s'aplicaran tècniques d'emmascarament, en coherència amb el requisit RO-SPD-09.

Acreditació: durant l'execució del contracte, verificació en el procés d'integració, incloent-hi la conformitat dels registres amb la limitació de dades personals establerta en aquest requisit.

5.3. Requisits d'IA fiable (IA)

Aquest apartat estableix els requisits funcionals i no funcionals que la solució IA ha de complir en tant que producte sanitari basat en intel·ligència artificial, per garantir-ne la fiabilitat, la seguretat i l'alineament amb els principis d'IA fiable: certificació i finalitat prevista, rendiment i validació, transparència i explicabilitat, supervisió humana, gestió de biaixos, monitorització i traçabilitat. Aquests requisits es formulen en coherència amb el Reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris (MDR), el Reglament (UE) 2024/1689 d'intel·ligència artificial, en la redacció donada pel Reglament (UE) 2026/1744, i amb els marcs de referència d'IA fiable aplicables al sistema de salut de Catalunya[13].

Diversos requisits d'aquest apartat s'acrediten mitjançant el lliurament de la documentació especificada a l'Annex VI (Documentació IA) abans de la formalització del

[13] Amb caràcter interpretatiu i sense constituir exigències addicionals als requisits d'aquest PPT:
- Guia de l'OMS Ethics and governance of artificial intelligence for health (2021, i les seves actualitzacions); https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200
- Directrius ètiques per a una IA fiable del Grup d'Experts d'Alt Nivell sobre IA de la Comissió Europea (2019); https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai
- Lekadir K, et al.; FUTURE-AI Consortium. FUTURE-AI: international consensus guideline for trustworthy and deployable artificial intelligence in healthcare. BMJ. 2025;388:e081554, doi: 10.1136/bmj-2024-081554
- Model PIO (Principis, Indicadors i Observables) de l'Observatori d'Ètica en Intel·ligència Artificial de Catalunya (OEIAC) i el seu Model Sectorial Salut, eina d'autoavaluació disponible a https://oeiac.cat/el-model/ i https://oeiac.cat/model-sectorial-salut/
- Estratègia d'Intel·ligència Artificial per al Sistema Nacional de Salut (eIASNS, 2025); https://www.sanidad.gob.es/areas/saludDigital/estrategiaIASNS/doc/eIASNS_v13.pdf
- Principis i criteris del Programa Salut/IA (Resolució SLT/2058/2026); https://dogc.gencat.cat/ca/document-del-dogc/?documentId=1048043

contracte; la seva verificació substantiva s'efectua mitjançant la prova de rendiment del procediment d'adjudicació (apartat 4.4) i, durant l'execució del contracte, mitjançant les verificacions de la Fase 2 (apartat 7.2), les verificacions del rendiment diagnòstic (RO-IA-10) i els mecanismes de monitorització previstos en aquest PPT.

La documentació requerida en aquest apartat podrà consistir, totalment o parcialment, en la documentació elaborada pel fabricant en compliment de la normativa esmentada, sempre que cobreixi el contingut mínim especificat per a cada requisit. L'Annex VI (Documentació IA) recull, per a cada requisit, la relació de documents a lliurar, el seu contingut mínim i el criteri de conformitat, la verificació del qual s'efectuarà per comprovació del compliment d'aquests elements.

RO-IA-01 - Marcatge CE i finalitat prevista

La solució IA haurà de disposar de marcatge CE com a producte sanitari de classe IIa o superior, de conformitat amb el Reglament (UE) 2017/745 (MDR), amb certificat emès per un organisme notificat i vinculat a una finalitat prevista certificada que cobreixi l'anàlisi de mamografia digital 2D (FFDM) en el context del cribratge poblacional de càncer de mama i, com a mínim, els usos següents:

a) Triatge o estratificació d'estudis mamogràfics segons la probabilitat de malignitat.

b) Suport a la lectura radiològica mitjançant la detecció i localització de regions sospitoses.

La **població objectiu** de la finalitat prevista certificada haurà de cobrir, com a mínim, el rang d'edat de 45 a 74 anys. Les limitacions o exclusions per condicions clíniques específiques es regeixen pel requisit RO-IA-16 (Limitacions de la solució IA i gestió dels estudis fora de finalitat prevista).

El desplegament de la solució IA en la configuració prevista en aquest PPT (lliurament del component d'inferència contenidoritzat i execució a la Plataforma IA-HES, en els termes de la secció 5, de l'apartat 3.3 i dels requisits RO-INT-02 i RO-INT-03) haurà d'estar comprès dins de les condicions d'instal·lació i ús validades pel fabricant i emparat per la certificació CE del producte. El fabricant ho declararà expressament amb l'oferta (Sobre A – Declaració tècnica, Annex II, camps B.3 i B.4), amb identificació de les condicions i restriccions aplicables relatives a l'arquitectura, l'entorn d'execució i la configuració de desplegament, i en respondrà en els termes de la normativa de productes sanitaris.

Quan la documentació de certificació no empari encara aquesta configuració, l'oferta podrà incloure un pla datat d'extensió de la cobertura, informat amb l'organisme notificat, el compliment del qual serà condició per a la posada en producció; en cap cas s'utilitzarà la solució IA en el flux assistencial del Programa en una configuració no emparada. La prova de rendiment (apartat 4.4) i les verificacions dels entorns d'integració i preproducció (apartat 7.2), efectuades sobre dades retrospectives pseudonimitzades i

fora de l'ús assistencial, no constitueixen posada en servei als efectes d'aquest paràgraf. El manteniment de la cobertura en cada canvi de versió es regeix pel requisit RO-IA-17.

La cobertura d'aquests usos s'apreciarà funcionalment: no s'exigirà coincidència literal entre la redacció de la finalitat prevista certificada i la descripció dels usos d'aquest requisit, sinó que aquella els empari materialment. La compatibilitat s'acreditarà amb la documentació del fabricant (lletra a) de l'Acreditació) i, en cas de dubte, la mesa podrà sol·licitar informe tècnic en els termes de l'apartat 4.5.

Acreditació:

a) Com a part del contingut de l'oferta (Sobre A, en els termes de l'apartat 4.3): certificat CE vigent i declaració UE de conformitat, acompanyats de la documentació del fabricant que identifiqui la finalitat prevista certificada, la població objectiu i, si escau, les restriccions de configuració de desplegament i el pla datat d'extensió de la cobertura.

b) Abans de la formalització del contracte: declaració del fabricant conforme el desplegament previst en aquest PPT és compatible amb la certificació vigent del producte, i registre a l'AEMPS o acreditació equivalent de comercialització a l'Estat.

RO-IA-02 - Projeccions

Compatibilitat, com a mínim, amb les projeccions estàndard utilitzades pel cribratge: craniocaudal (CC) i mediolateral obliqua (MLO). La declaració tècnica especificarà el comportament de la solució IA davant d'estudis que continguin projeccions addicionals a les estàndard (processament, exclusió del càlcul o rebuig de l'estudi), en coherència amb el requisit RO-IA-16.

Acreditació:

a) Com a part del contingut de l'oferta: declaració de les projeccions admeses pel model (Sobre A – Declaració tècnica, Annex II).

b) Durant l'execució del contracte: verificació amb estudis reals del Programa en el procés d'integració (Fase 2, apartat 7.2).

RO-IA-03 - Compatibilitat amb el parc de mamògrafs del Programa

La solució IA haurà de ser compatible amb els equips de mamografia digital 2D (FFDM) de tots els fabricants i models presents al parc de mamògrafs de les unitats radiològiques participants en el Programa, la relació del qual es recull a l'Annex VII (Parc d'equipament).

En cas que la compatibilitat estigui condicionada al compliment d'especificacions o condicions d'adquisició de la imatge (paràmetres tècnics, protocols d'adquisició), aquestes hauran de ser declarades amb l'oferta (Sobre A – Declaració tècnica, Annex II) i hauran de ser assolibles amb la configuració actual dels equips del parc, sense requerir la substitució ni la modificació del maquinari.

Si durant el procés d'integració (Fase 2, apartat 7.2) o durant l'execució del contracte, en el marc de les verificacions del rendiment diagnòstic (RO-IA-10), es constata un rendiment diagnòstic inadequat o la impossibilitat de processar els estudis procedents d'algun fabricant o model d'equip del parc, l'adjudicatari haurà de presentar i executar un pla de correcció en els termes i terminis que estableixi la direcció del contracte. La persistència de la incompatibilitat amb una part del parc que comprometi la cobertura territorial i/o poblacional del Programa tindrà la consideració d'incompliment contractual essencial.

La relació de l'Annex VII (Parc d'equipament) correspon al parc existent en el moment de la licitació. Les altes, substitucions i baixes d'equips durant l'execució del contracte es comunicaran a l'adjudicatari a través de la direcció del contracte. Quan el nou equipament estigui cobert per la finalitat prevista certificada de la solució IA, l'adjudicatari n'estendrà la compatibilitat en el marc dels serveis de manteniment inclosos a l'objecte del contracte, amb verificació prèvia a la seva incorporació al flux de lectura. Quan no ho estigui, l'adjudicatari ho comunicarà de manera motivada i el Comitè de Governança del contracte acordarà el tractament aplicable; mentre no es resolgui, els estudis procedents d'aquest equipament es gestionaran d'acord amb el requisit RO-IA-16.

Acreditació:

a) Com a part del contingut de l'oferta: declaració dels fabricants i models d'equips de mamografia validats pel fabricant de la solució IA, amb indicació expressa de la cobertura del parc de l'Annex VII (Parc d'equipament) i, si escau, de les condicions d'adquisició requerides (Sobre A – Declaració tècnica, Annex II).

b) Durant l'execució del contracte: verificació en el procés d'integració (Fase 2, apartat 7.2) amb estudis reals del conjunt del parc d'equips del Programa, incloent-hi estudis de tots els fabricants presents al parc i dels models més representatius (Annex VII, Parc d'equipament), sens perjudici de la representativitat del parc ja exigida al conjunt de la prova de rendiment (apartat 4.4.a).

RO-IA-04 - Índex de probabilitat de malignitat

La solució IA haurà de proporcionar, per a cada estudi analitzat, un índex de probabilitat de malignitat agregat a escala d'estudi, en format interoperable, que permeti l'ordenació i l'estratificació de la llista de treball en els termes de l'apartat 3.2.1 i l'aplicació dels valors d'estratificació que determini el promotor clínic d'acord amb l'apartat 3.2.2.

Aquest índex és el que es transmetrà a l'aplicatiu ACMA a través de la Plataforma IA-HES, en els termes del requisit RO-INT-07 i de l'apartat 3.3. Si la solució IA genera addicionalment puntuacions a escala de lesió, de mama o de projecció, aquestes es podran incorporar als resultats visuals (RO-IA-05) i a la informació posada a disposició del professional en el marc de la funcionalitat prevista de suport a la lectura; també es podran incloure a les dades de resultat transmeses a l'aplicatiu ACMA, quan el catàleg de dades validat ho estableixi (RO-INT-07). En tot cas, l'estratificació de la llista de treball, que correspon al Programa a través de l'aplicatiu ACMA, s'efectuarà

exclusivament sobre l'índex de probabilitat de malignitat agregat a escala d'estudi; les puntuacions addicionals no s'utilitzaran a aquest efecte.

Acreditació:

a) Com a part del contingut de l'oferta: declaració de les característiques de l'índex (escala, rang de valors, semàntica i lògica d'agregació des dels nivells inferiors fins a l'estudi) i del format de les dades de resultat (Sobre A – Declaració tècnica, Annex II).

b) Durant l'execució del contracte: verificació en les proves d'integració (RO-INT-07) i en el procés d'integració (Fase 2, apartat 7.2).

RO-IA-05 - Resultats visuals

La solució IA haurà de proporcionar la localització de les regions sospitoses sobre la imatge en format interoperable i integrable a l'entorn de lectura radiològica (segons RO-INT-05 i RO-INT-10).

Acreditació: durant l'execució del contracte, verificació en les proves d'integració, incloent-hi la visualització correcta a l'entorn de lectura (RO-INT-05 i RO-INT-10).

RO-IA-06 - Configurabilitat dels llindars i paràmetres

La solució IA haurà de permetre la configuració dels llindars i paràmetres que determinen els seus resultats operatius, incloent-hi, com a mínim, el punt d'operació del compromís entre sensibilitat i especificitat i els punts de tall de l'índex de probabilitat de malignitat que la solució IA aplica a la presentació dels resultats (categories de l'informe i dels resultats visuals, RO-IA-05), així com la seva adaptació segons el rendiment diagnòstic observat amb les dades del Programa. Tota configuració s'ha de mantenir dins dels rangs i punts d'operació validats pel fabricant i emparats per la certificació del producte (RO-IA-01). L'estratificació dels estudis per a les estratègies de lectura l'efectua el Programa a l'aplicatiu ACMA sobre el valor numèric de l'índex de probabilitat de malignitat que retorna la solució IA (RO-IA-04), amb els valors que el promotor clínic determini (apartat 3.2.2); els punts de tall de la presentació es fixen amb la configuració inicial (Fase 2, L2.3) i es poden modificar pel procediment d'aquest requisit.

El mecanisme de configuració és el que el fabricant declari a la Declaració tècnica (Annex II, camp D.2): la configuració es gestiona com a artefacte de desplegament (fitxer de configuració, variables d'entorn o imatge parametritzada), en coherència amb la secció 5, i la solució IA no disposa de cap interfície d'administració pròpia als entorns del Programa. L'execució material de cada canvi autoritzat correspon a l'adjudicatari, que lliura l'artefacte de configuració a la direcció tècnica de la integració perquè la Plataforma IA-HES el desplegui (RO-INT-02). Un canvi del punt d'operació o dels punts de tall dins dels rangs validats és un canvi de configuració: un cop autoritzat d'acord amb el paràgraf següent, es verifica als entorns d'integració i preproducció amb les

comprovacions que determini la direcció tècnica de la integració i, quan escaigui, amb la verificació del rendiment diagnòstic del requisit RO-IA-10, abans del pas a producció. El procediment de canvi de versió del requisit RO-IA-17 s'aplica únicament quan el canvi requereixi una nova imatge del component o afecti el model.

La decisió de modificar aquests paràmetres es regeix pel règim de governança descrit en l'apartat 3.2.2: correspon en exclusiva al Programa, a través del promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte i a proposta de la direcció del contracte (apartat 7.3.2); l'adjudicatari només executa els canvis autoritzats i en cap cas podrà modificar-los per iniciativa pròpia, ni la solució IA de manera automàtica o adaptativa, sense autorització prèvia i expressa.

Tot canvi de configuració d'aquests paràmetres haurà de quedar registrat de manera automàtica i inalterable, amb indicació, com a mínim, del paràmetre modificat, el valor anterior i el nou, la data i hora, la identitat de qui l'efectua i la referència a l'autorització corresponent. Aquest registre forma part de la traçabilitat exigida al requisit RO-IA-15, en els termes i amb el mecanisme que s'hi estableixen, i haurà de permetre reconstruir la configuració vigent de la solució IA en qualsevol moment del període d'execució. La Model Card de cada versió (RO-IA-17) documenta els rangs validats i la configuració autoritzada de referència, sense substituir aquest registre.

Acreditació:

a) Com a part del contingut de l'oferta: declaració dels paràmetres configurables, dels seus rangs i del mecanisme de configuració (artefacte de configuració, procediment de lliurament i de verificació) (Sobre A – Declaració tècnica, Annex II).

b) Durant l'execució del contracte: verificació de la capacitat de configuració i del registre de canvis en la configuració inicial de la solució IA (Fase 2, apartat 7.2).

RO-IA-07 - Validació multientorn

La solució IA haurà d'estar validada, en termes del seu rendiment diagnòstic i d'acord amb els requisits RO-IA-08 (patró de referència) i RO-IA-09 (transparència de les mètriques), amb conjunts de dades procedents de, com a mínim, tres entorns clínics diferents.

A aquests efectes, es consideren entorns clínics diferents els que pertanyen a sistemes de salut o xarxes assistencials diferents, amb poblacions i circuits assistencials propis (com ara sistemes de salut de països o regions diferents); els centres d'un mateix sistema o xarxa no computen com a entorns diferents entre si.

La validació de la solució IA haurà de cobrir, com a mínim, el rang d'edat de 45 a 74 anys: els conjunts de validació emprats hauran d'incloure, en conjunt, població d'aquest rang complet, i la finalitat prevista certificada no podrà excloure'n cap segment, en coherència amb el requisit RO-IA-01. No s'exigeix evidència desagregada per a cadascuna de les franges d'edat dels casos d'ús de l'apartat 3.4; l'aportació d'evidència

específica per a les franges d'edat ampliades (45-49 i 70-74 anys) i per al subgrup de mama densa es valora d'acord amb els requeriments valorables (RV) de la secció 6.

Acreditació:

a) Com a part del contingut de l'oferta: relació dels conjunts de validació emprats, amb indicació, per a cadascun, del sistema de salut o context d'origen, la mida, el rang d'edat, els fabricants d'equips representats i el context d'ús (Sobre A – Declaració tècnica, Annex II).

b) Abans de la formalització del contracte: informe de validació segons l'Annex VI (Documentació IA), coherent amb la relació declarada a la lletra a), amb indicació, per a cada conjunt de dades emprat, de l'origen geogràfic, la mida, el rang i la distribució d'edat, la distribució de densitat mamària quan estigui disponible, els fabricants d'equips representats i el context d'ús (cribratge organitzat, cribratge oportunista o àmbit diagnòstic).

RO-IA-08 - Qualitat de l'etiquetatge i patró de referència

L'etiquetatge de les dades emprades en el desenvolupament i la validació de la solució IA haurà de ser estandarditzat i validat, amb el procés d'anotació documentat (perfils professionals anotadors, criteris aplicats i mecanismes de resolució de discrepàncies).

El patró de referència (*ground truth*) emprat per a la classificació dels casos haurà d'estar basat en el càncer confirmat histològicament per als casos positius i, per als casos negatius, en un període de seguiment mínim de 24 mesos sense diagnòstic de càncer o en la confirmació al següent episodi de cribratge. No s'admetran com a patró de referència únic les categories de sospita radiològica (com ara la classificació BI-RADS) ni el resultat de la lectura humana sense confirmació posterior. Quan la solució IA reporti mètriques calculades sobre patrons de referència diferents, aquesta circumstància haurà de quedar expressament identificada en la documentació, en coherència amb el requisit RO-IA-09.

Acreditació:

a) Com a part del contingut de l'oferta: identificació del tipus de patró de referència que sustenta cada mètrica de rendiment declarada, en el marc de l'especificació del requisit RO-IA-09 (Sobre A – Declaració tècnica, Annex II).

b) Abans de la formalització del contracte: documentació del procés d'etiquetatge i del patró de referència, segons l'Annex VI (Documentació IA).

RO-IA-09 - Transparència de les mètriques

Les mètriques d'avaluació declarades hauran de ser transparents, comparables i conformes a estàndards científics reconeguts. Per a cada valor reportat s'haurà d'especificar, com a mínim:

a) La població avaluada (origen, mida, rang d'edat i context d'ús).

b) El patró de referència emprat, en els termes del requisit RO-IA-08.

c) El punt d'operació o llindar a què correspon el valor i, quan la solució IA sigui configurable, la corba o el conjunt de punts d'operació disponibles.

d) L'estratègia de lectura o el disseny d'avaluació a què es refereix (rendiment diagnòstic aïllat del model, model com a lector concurrent, escenari de triatge o altres).

e) La versió del model amb què es va obtenir el valor i la seva correspondència amb la versió oferta; en cas de no coincidir, les diferències entre versions i la seva incidència previsible sobre el rendiment diagnòstic.

f) La font de cada valor (publicació científica, informe de validació intern o avaluació independent), amb la referència corresponent.

Acreditació:

a) Com a part del contingut de l'oferta: tota mètrica de rendiment diagnòstic declarada a la declaració tècnica (Annex II) haurà d'anar acompanyada de l'especificació mínima de les lletres a) a f) que li sigui aplicable, en el format que estableixi el formulari.

b) Abans de la formalització del contracte: informe de mètriques amb l'especificació requerida, segons l'Annex VI (Documentació IA).

RO-IA-10 - Estabilitat del rendiment diagnòstic i clínic

La solució IA haurà de mantenir un rendiment diagnòstic i clínic estable durant tot el període d'execució del contracte i el període de garantia. A aquests efectes:

a) El rendiment diagnòstic i clínic es mesura amb els indicadors definits a l'Annex IX (Indicadors) i al Pla de Qualitat, expressats en els termes del requisit RO-IA-09.

b) L'estabilitat s'aprecia respecte de la referència basal constituïda pels resultats de la prova de rendiment (apartat 4.4), considerada en la configuració vigent en cada moment (punts d'operació i punts de tall autoritzats, RO-IA-06), dins dels marges i llindars que estableixi el Pla de Qualitat aprovat pel promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte. Els marges i llindars es defineixen en relació amb el rendiment diagnòstic efectivament acreditat a la referència basal; quan aquest rendiment sigui superior als valors previstos o declarats al Pla de Qualitat, preval com a referència el rendiment acreditat, sense que l'aprovació ni les revisions del Pla de Qualitat puguin comportar una reducció del nivell d'exigència respecte d'aquesta referència.

c) L'estabilitat s'exigeix tant en el conjunt del Programa com en cadascun dels segments rellevants (centres, equips i subgrups poblacionals dels casos d'ús), en la granularitat que estableixi el Pla de Qualitat, de manera que la degradació

sostinguda en un segment rellevant activa el mecanisme de correcció del paràgraf següent encara que el rendiment agregat es mantingui.

Quan la monitorització o les verificacions del rendiment diagnòstic detectin una degradació del rendiment diagnòstic o clínic, un comportament anòmal sostingut o desviacions rellevants en subgrups poblacionals, l'adjudicatari haurà d'analitzar-ne les causes i presentar un pla de correcció en el termini que estableixi la direcció del contracte, executar-lo un cop aprovat i acreditar la restauració del rendiment afectat. Tot això sense perjudici de les obligacions de vigilància postcomercialització que corresponen al fabricant d'acord amb el Reglament (UE) 2017/745 i de les conseqüències previstes al PCAP i a l'apartat 7.6.1 en cas de situació no reversible.

Acreditació:

a) Durant l'execució del contracte: verificació contínua mitjançant:

i. Els mecanismes de monitorització de deriva i valors anòmals del requisit RO-INT-09.

ii. Els indicadors de rendiment i ús definits al Pla de Qualitat, d'acord amb els requeriments de la secció 6 i l'Annex IX (Indicadors), explotats en el marc del quadre d'indicadors del contracte (apartat 7.5.2).

iii. La monitorització del rendiment clínic i les activitats de validació local que l'entitat destinatària duu a terme en el marc del Pla de Validació Local i Monitorització (apartat 7.4), els resultats de les quals es tenen en compte als efectes d'aquest requisit, en particular per a l'activació del mecanisme de correcció.

iv. Les verificacions del rendiment diagnòstic que l'entitat destinatària realitza, utilitzant el component desplegat als entorns de la Plataforma IA-HES i el conjunt d'avaluació reservat (apartat 4.4.d), per contrastar el manteniment de la referència basal de la lletra b).

Aquestes verificacions s'efectuen amb caràcter periòdic, amb la cadència que estableixi el Pla de Qualitat, i, addicionalment, en els supòsits que les activen, com ara:

- Les alertes de deriva o de valors anòmals (RO-INT-09).
- Els canvis de versió de la solució IA, amb caràcter previ a la promoció a producció (RO-IA-17).
- Els canvis d'entorn o de configuració rellevants.
- La sospita fonamentada de degradació a partir de la monitorització, dels indicadors del Programa o de les incidències funcionals comunicades per les persones professionals usuàries (RO-MAN-02).
- La verificació de l'eficàcia dels plans de correcció previstos en aquest requisit.

- Qualsevol altre supòsit que la direcció del contracte o el promotor clínic determinin, a discreció seva.

Aquestes verificacions són independents de la monitorització de la qualitat operativa del servei (apartat 7.5 i Pla de Qualitat). L'ús de la solució IA per a aquestes verificacions, incloent-hi les prèvies a la promoció de noves versions (RO-IA-17), queda inclòs en l'objecte del contracte, sense cost ni limitació de llicència addicionals; l'adjudicatari haurà de facilitar l'accés als registres i a la informació necessària.

RO-IA-11 - Explicabilitat

La solució IA haurà d'incorporar mecanismes d'explicabilitat dels seus resultats orientats a les persones professionals de radiologia. S'entendran adequats els mecanismes que compleixin, com a mínim, les condicions següents:

a) Vincular visualment cada resultat a les regions de la imatge que hi contribueixen (localització sobre les projeccions de l'estudi, en els termes del requisit RO-INT-10).

b) Ser interpretables en el context i el temps propis de la lectura de cribratge, sense requerir eines ni passos addicionals fora de l'entorn de lectura.

c) Estar descrits a la documentació d'usuari i coberts per la informació del fabricant conforme al Reglament (UE) 2017/745 i, quan sigui aplicable, als requisits de transparència del Reglament (UE) 2024/1689.

La utilitat percebuda i la qualitat d'aquests mecanismes es valoren, addicionalment, en els termes dels requeriments valorables de la secció 6.

Acreditació:

a) Com a part del contingut de l'oferta: identificació dels mecanismes d'explicabilitat de la solució IA i de la seva forma de presentació a l'entorn de lectura (Sobre A – Declaració tècnica, Annex II).

b) Abans de la formalització del contracte: descripció de les tècniques d'explicabilitat emprades, segons l'Annex VI (Documentació IA).

c) Durant l'execució del contracte: verificació en les proves d'integració (RO-INT-10).

RO-IA-12 - Supervisió humana

La solució IA haurà de permetre la supervisió humana efectiva dels seus resultats. A aquests efectes, s'entén per supervisió efectiva que:

a) La decisió final sobre cada estudi correspon en tot cas a les persones professionals de radiologia, d'acord amb l'objecte del contracte i l'apartat 3.2.2; el resultat de la solució IA no computa com a lectura ni determina per si sol cap resultat de cribratge.

b) La solució IA no genera decisions clíniques automàtiques ni actua sobre el circuit assistencial sense intervenció humana, en coherència amb l'absència de notificacions assistencials automàtiques (apartat 3.3).

c) La visibilitat del resultat es regeix per l'estratègia de lectura vigent i pel mecanisme de retenció i alliberament de l'apartat 3.3. Quan el resultat es posi a disposició de la persona professional, serà revisable juntament amb la informació d'explicabilitat (RO-IA-11), la persona professional podrà apartar-se'n o ignorar-lo sense cap restricció tècnica ni pas addicional, i la seva presentació no haurà d'induir a l'acceptació acrítica dels resultats, en els termes de les instruccions d'ús del fabricant.

d) La concordança entre el resultat de la solució IA i les lectures del protocol s'analitza per l'entitat destinatària a partir de les dades d'ACMA i dels resultats transmesos (RO-INT-07), per a la validació local i la monitorització del rendiment clínic en el marc del Pla de Validació Local i Monitorització (apartat 7.4), i per a les verificacions del rendiment diagnòstic (RO-IA-10), sense requerir cap acció addicional de les persones lectores.

Quan el protocol del Programa activi el registre explícit de la valoració professional dels resultats (fases amb suport a la lectura), aquest s'efectuarà a través dels entorns del sistema en els termes que estableixi la direcció tècnica de la integració i amb el disseny que fixi el Programa (llista estructurada de motius predefinits, integració àgil al flux de lectura, sense càrrega administrativa significativa); la solució IA haurà de proporcionar els resultats en forma estructurada que permeti associar-hi la valoració i vincular-la a la versió del model i a la configuració vigents (RO-INT-05, RO-INT-07 i RO-IA-15).

Acreditació: durant l'execució del contracte, verificació, en el procés d'integració (Fase 2, apartat 7.2), que cap resultat de la solució IA genera decisions clíniques automàtiques ni resulta vinculant per a la persona professional, que els resultats emesos permeten la derivació de la concordança i, quan el protocol ho activi, l'associació de la valoració professional.

RO-IA-13 - Anàlisi de biaixos i equitat

L'adjudicatari haurà de disposar d'una anàlisi de representativitat de les dades d'entrenament i de validació de la solució IA, així com de mecanismes per identificar i mitigar biaixos que puguin afectar l'equitat dels resultats entre grups poblacionals.

Aquesta anàlisi haurà d'incloure, com a mínim, el rendiment diagnòstic de la solució IA desagregat per franges d'edat i per categories de densitat mamària, amb l'especificació prevista al requisit RO-IA-09 per a cada valor reportat. Haurà d'identificar, així mateix, les altres variables amb incidència potencial sobre l'equitat considerades en la gestió de riscos del fabricant (com ara l'ètnia o la complexió) i, quan les dades disponibles ho permetin, el rendiment diagnòstic desagregat corresponent.

L'adequació del rendiment diagnòstic i clínic observat en cada subgrup a les necessitats del Programa es verificarà durant l'execució del contracte, mitjançant les verificacions del rendiment diagnòstic sobre el conjunt d'avaluació reservat (RO-IA-10), la monitorització del rendiment clínic en el marc del Pla de Validació Local i Monitorització (apartat 7.4) i els mecanismes de monitorització contínua i de deriva (RO-INT-09 i indicadors del Pla de Qualitat).

Acreditació:

a) Com a part del contingut de l'oferta: rendiment diagnòstic desagregat per franges d'edat i categories de densitat mamària, integrat a les mètriques declarades a la declaració tècnica amb l'especificació del requisit RO-IA-09 (Sobre A – Declaració tècnica, Annex II).

b) Abans de la formalització del contracte: anàlisi de representativitat i de biaixos, amb el rendiment diagnòstic desagregat per subgrups, coherent amb les mètriques declarades a la lletra a), segons l'Annex VI (Documentació IA).

RO-IA-14 - Documentació de la solució IA

L'adjudicatari haurà de lliurar, juntament amb la solució IA, documentació clara, completa i actualitzada sobre la finalitat prevista, les capacitats, les limitacions, el desenvolupament i la validació. Aquesta documentació comprendrà, com a mínim:

a) Les instruccions d'ús (IFU) del producte en la versió vigent.

b) El resum de la documentació tècnica MDR pertinent, incloent-hi la identificació de la versió del producte certificada i de l'organisme notificat.

c) La Model Card i la fitxa tècnica del component d'inferència i, si escau, de cada component de monitorització i del contenidor independent d'explicabilitat (Annex IV, apartat 2.3.2.4), segons les plantilles publicades amb la Guia d'adhesió (Annex IV) i el seu contingut mínim, amb la identificació de la versió i, a la fitxa tècnica, de la imatge (digest) de cada artefacte, en coherència amb el requisit RO-INT-03. Es lliuren amb el component d'inferència per a la prova de rendiment (apartat 4.3; Annex III, apartat 5.4) i, actualitzades si escau, a la Fase 1 com a lliurable L1.5 (apartat 7.2); les dels components de monitorització i del contenidor independent d'explicabilitat, a la Fase 2, amb la seva implantació (RO-INT-09, RO-INT-10).

d) La declaració de conformitat DICOM (DICOM Conformance Statement), amb la identificació de les classes SOP admeses i generades, en coherència amb els requisits RO-INT-05 i RO-INT-06.

e) La documentació de validació i de mètriques prevista als requisits RO-IA-07, RO-IA-08 i RO-IA-09.

L'adjudicatari haurà de mantenir aquesta documentació actualitzada durant tota la vigència del contracte: tota nova versió del producte o de la documentació que l'afecti

haurà de lliurar-se abans del seu desplegament, d'acord amb el règim de control de canvis del requisit RO-IA-17 (Gestió de versions i control de canvis del model).

Règim lingüístic de la documentació:

a) Les instruccions d'ús (IFU) es lliuraran en els idiomes exigits per la normativa de productes sanitaris aplicable (com a mínim, castellà, d'acord amb el Reial decret 192/2023) i, en tot cas, també en català.

b) La documentació tècnica de les lletres b) i c) de la relació anterior es lliurarà en català o castellà; la de les lletres d) i e), també en anglès quan consisteixi en documents preexistents del fabricant o en publicacions, amb un resum en català o castellà.

c) La documentació adreçada a les persones professionals (manuals i materials de formació) es lliurarà, com a mínim, en català.

Tot això sens perjudici de les clàusules lingüístiques que estableixi el PCAP.

Acreditació:

a) Abans de la formalització del contracte: lliurament de la documentació de les lletres a) i b) de la relació de documentació, i de la documentació de la lletra e) en els termes i moments dels requisits RO-IA-07, RO-IA-08 i RO-IA-09, segons l'Annex VI (Documentació IA).
b) Abans de l'adjudicació: lliurament de la documentació de la lletra c) amb el component d'inferència per a la prova de rendiment (apartat 4.3; Annex III, apartat 5.4). Durant l'execució del contracte, a la Fase 1, com a lliurable L1.5 i condició de l'inici de la integració (apartat 7.2): lliurament de la documentació de la lletra d) i, actualitzada si escau, de la lletra c), juntament amb la confirmació de la identitat del component (L1.4), en els termes dels requisits RO-INT-03 i RO-INT-05; a la Fase 2, la Model Card i la fitxa tècnica dels components de monitorització i, si escau, del contenidor independent d'explicabilitat, amb la seva implantació (RO-INT-09, RO-INT-10).
c) Durant l'execució del contracte: lliurament de les actualitzacions amb caràcter previ a cada canvi de versió desplegat (RO-IA-17).

RO-IA-15 - Registre d'activitat i traçabilitat

La traçabilitat completa del funcionament de la solució IA durant el període d'execució del contracte i el període de garantia s'assoleix mitjançant la combinació de:

- La informació que el component incorpora a cada resultat i als registres que emet, en els termes dels requisits RO-INT-05 i RO-INT-11.
- La persistència d'aquests resultats i registres pels sistemes del costat sistema (SIMDCAT, ACMA i eines de monitorització de la Plataforma IA-HES), en els termes de l'apartat 3.3.

L'obligació de l'adjudicatari consisteix a garantir que la informació emesa permet reconstruir, com a mínim, per a cada estudi processat:

a) La identificació de l'estudi analitzat, la data i hora del processament, la versió del model emprada i la configuració vigent en el moment de l'anàlisi (RO-IA-06).

b) El resultat generat per la solució IA (índex de probabilitat de malignitat, regions detectades i informació d'explicabilitat associada).

c) Els errors de processament, amb el codi i la descripció corresponents, en coherència amb els registres tècnics del requisit RO-INT-11.

La consulta de la valoració professional i de la concordança s'efectua a l'aplicatiu ACMA, en els termes del requisit RO-IA-12.

La informació de traçabilitat s'emetrà en formats estructurats d'ús comú (RO-INT-05 i RO-INT-11), de manera que en resulti possible l'explotació, la consulta i l'exportació des dels sistemes del costat sistema, a disposició de l'entitat destinatària per a la monitorització del rendiment clínic en el marc del Pla de Validació Local i Monitorització (apartat 7.4), les verificacions del rendiment diagnòstic (RO-IA-10) i les auditories (RO-SPD-11).

La conservació dels registres als sistemes del costat sistema es regeix per la normativa aplicable; el tractament que l'adjudicatari faci de qualsevol registre en sistemes propis es regeix pels requisits de l'apartat 5.1 (RO-SPD-01, RO-SPD-06 i RO-SPD-09).

Acreditació: durant l'execució del contracte, verificació, en les proves d'integració, que els resultats i registres emesos pel component incorporen la informació de traçabilitat exigida i que la seva persistència, consulta i exportació són operatives des dels sistemes del costat sistema (prova d'extrem a extrem); i mitjançant les auditories previstes al requisit RO-SPD-11.

RO-IA-16 - Limitacions de la solució IA i gestió dels estudis fora de finalitat prevista

L'adjudicatari haurà de declarar amb l'oferta (Sobre A – Declaració tècnica, Annex II, camps F.1 i F.2) la relació completa de limitacions de la solució IA, distingint entre:

a) Les **exclusions de la finalitat prevista certificada**: condicions clíniques o tècniques per a les quals el producte no està destinat (com ara implants mamaris, marcapassos o cirurgia mamària prèvia, segons el producte). Per als estudis afectats per una d'aquestes exclusions, la solució IA haurà de comportar-se de manera segura i explícita: haurà d'identificar l'estudi com a no analitzable o fora de finalitat prevista i retornar aquesta condició de manera inequívoca en el resultat (en el format previst als requisits RO-INT-05 i RO-INT-07), de manera que quedi identificada a la llista de treball, sense generar en cap cas un resultat aparentment normal ni un índex de probabilitat susceptible de ser interpretat com una anàlisi vàlida.

b) Les **condicions que, sense constituir una exclusió formal, poden afectar el rendiment diagnòstic esperat de la solució IA** (com ara clips quirúrgics, cicatrius, distorsions anatòmiques, lactància o imatges de qualitat subòptima). El comportament de la solució IA davant d'aquestes condicions (advertiments, marcatges de qualitat o absència de senyal) es declararà amb l'oferta en els termes de l'Acreditació i haurà d'estar documentat a la documentació del requisit RO-IA-14, incloses les instruccions d'ús (IFU), de manera coherent amb la declaració.

Per a les condicions detallades en els punts a) i b) anteriors: quan la identificació no sigui possible de manera automàtica a partir de la imatge o de les metadades disponibles, l'adjudicatari ho haurà de fer constar en la declaració, especificant per a cada condició el mecanisme d'identificació disponible (automàtic, per metadades DICOM, o dependent d'informació externa).

Quan la solució IA processi un estudi de manera parcial (com ara l'exclusió del càlcul de projeccions addicionals, RO-IA-02), aquesta circumstància haurà de quedar identificada en el resultat i als registres, en els termes dels requisits RO-INT-05 i RO-IA-15.

La identificació de les participants afectades a partir de la informació del Programa, la definició del circuit de lectura aplicable als estudis exclosos i les garanties assistencials corresponents (que en cap cas no comportaran una atenció inferior a la del protocol vigent de doble lectura) corresponen al Programa. La memòria tècnica presentada amb l'oferta descriurà el suport de la solució IA a aquest circuit (mecanismes d'identificació, marcatge i reflex a la llista de treball), en els termes del requeriment RV-TEC-05; la concreció operativa s'incorporarà al Pla de Contracte Consolidat de la Fase 1 (apartat 7.2), a partir de les determinacions del Programa.

Acreditació:

a) Com a part del contingut de l'oferta: declaració de les limitacions definides en les lletres a) i b), amb indicació, per a cadascuna, del mecanisme d'identificació i del comportament de la solució IA (Sobre A – Declaració tècnica, Annex II).

b) Durant l'execució del contracte: verificació del comportament declarat amb l'oferta en el procés d'integració (Fase 2, apartat 7.2), incloent-hi estudis amb les condicions declarades, quan el conjunt de dades ho permeti.

RO-IA-17 - Gestió de versions i control de canvis del model

Identificació i registre de versions

Tota versió de la solució IA i del model d'IA subjacent haurà d'estar identificada de manera única i inequívoca. La versió desplegada en cada moment haurà de ser consultable, i tota inferència quedarà vinculada a la versió amb què es va executar, en els termes del requisit RO-IA-15. La Model Card i la fitxa tècnica numeren la versió segons el versionat semàntic (Annex IV, apartat 2.5), amb la correspondència amb la numeració del fabricant (Annex II, camps A.5 i A.6).

El registre de les versions i de les *Model Cards* associades s'efectua als mecanismes de governança de la Plataforma IA-HES, i el desplegament material de cada versió als entorns l'executa la plataforma (RO-INT-02). L'elaboració i l'actualització de la *Model Card* i de la fitxa tècnica de cada versió corresponen a l'adjudicatari, com a part de la documentació de governança exigida per la Guia (Annex IV).

Procediment de canvi de versió

Cap canvi de versió del model o de la solució IA no es podrà desplegar en l'entorn de producció (PRO) sense l'autorització prèvia i expressa de la direcció del contracte, amb la conformitat del promotor clínic quan el canvi afecti els resultats de la solució IA o la seva configuració clínica (apartat 7.3). La sol·licitud de canvi haurà d'anar acompanyada, com a mínim, de:

a) La identificació de les versions d'origen i de destinació i la descripció dels canvis introduïts.

b) La documentació de validació de la nova versió, amb les mètriques corresponents en els termes del requisit RO-IA-09, incloent-hi l'anàlisi comparativa de rendiment diagnòstic respecte de la versió en producció.

c) La confirmació que la nova versió manté la cobertura del marcatge CE i, quan el canvi afecti elements de la certificació, la documentació de l'organisme notificat corresponent.

d) L'anàlisi d'impacte sobre la configuració vigent (punts d'operació i punts de tall, RO-IA-06) i, si escau, la proposta d'ajust de la configuració.

e) El pla de desplegament i de reversió (*rollback*), amb la identificació de les proves de verificació necessàries posteriors al canvi.

Els canvis es desplegaran i verificaran prèviament als entorns d'integració (INT) i preproducció (PRE) de la Plataforma IA-HES abans del pas a producció (PRO), d'acord amb el requisit RO-INT-02, la Guia d'adhesió (Annex IV) i els procediments de la plataforma comunicats per la direcció tècnica de la integració (RO-INT-01).

La promoció a producció de la nova versió requereix, en tot cas, la superació prèvia de: la verificació del rendiment diagnòstic sobre el conjunt d'avaluació reservat (RO-IA-10), les verificacions dels entorns d'integració i preproducció (RO-INT-02) i les anàlisis de vulnerabilitats (RO-INT-03 i RO-SPD-08).

Aquest règim s'aplica a les actualitzacions del model amb independència de la seva motivació (millora de rendiment diagnòstic o tècnic, correcció d'errors o seguretat); la direcció del contracte podrà establir un procediment abreujat per als pegats de seguretat urgents que no afectin el comportament del model i per a les mesures correctives de seguretat de camp del fabricant que requereixin una actuació urgent, i en dona compte al Comitè de Governança del contracte. En tot cas, el procediment abreujat manté les verificacions prèvies a la promoció que corresponguin segons la naturalesa del canvi i

la conformitat del promotor clínic quan el canvi afecti els resultats de la solució IA o la seva configuració clínica.

Mesures de seguretat de camp i actuacions urgents

L'adjudicatari haurà de notificar a la direcció del contracte i a la direcció tècnica de la integració, de manera immediata i, en tot cas, en un termini màxim de 72 hores des que en tingui coneixement, qualsevol avís de seguretat de camp (FSN), mesura correctiva de seguretat de camp (FSCA), recuperació de producte o restricció d'ús emesos pel fabricant que afectin la versió desplegada o les seves condicions d'ús, així com les comunicacions rellevants de l'organisme notificat o de les autoritats sanitàries relatives a la certificació del producte. La sol·licitud de canvi de versió o de configuració que se'n derivi es tramitarà pel procediment d'aquest requisit, amb el caràcter d'urgència que la mesura exigeixi; quan la mesura comporti la suspensió cautelar de l'ús de la solució IA, s'aplicarà el règim de l'apartat 3.2.3, sense que la indisponiblitat afecti la continuïtat del Programa (RO-IA-18).

Estratègia d'actualització

L'**estratègia general d'actualització** de la solució IA (model d'estabilitat per congelació o d'actualització supervisada, freqüència prevista i procés de validació intern del fabricant) haurà de declarar-se a la declaració tècnica (Annex II) pel que fa a l'estratègia i la freqüència previstes, i descriure's a l'oferta (Sobre B) pel que fa al seu desenvolupament, que es valorarà en el marc del Pla Tecnològic (apartat 6.2).

Acreditació:

a) Com a part del contingut de l'oferta: declaració de l'estratègia d'actualització (congelació o actualització supervisada) i de la freqüència prevista (Sobre A – Declaració tècnica, Annex II, camp E.4). La descripció desenvolupada de l'estratègia i del procediment de gestió de versions es presenta i es valora al Pla Tecnològic (Sobre B, apartat 6.2), i no és objecte d'aquesta acreditació.

b) Durant l'execució del contracte: compliment del procediment d'autorització en cada canvi de versió, verificat per la direcció del contracte i mitjançant el registre del requisit RO-IA-15.

RO-IA-18 - Temps de processament i disponibilitat dels resultats

El flux del Programa està dissenyat perquè el resultat complet de l'anàlisi de cada estudi (índex de probabilitat de malignitat, resultats visuals i informació d'explicabilitat) estigui calculat, transmès a l'aplicatiu ACMA a través de la Plataforma IA-HES i disponible per al seu alliberament (apartat 3.3) amb caràcter previ a l'inici de la lectura radiològica, de manera que la incorporació de la solució IA no introdueixi demores en el circuit de lectura ni en el termini de comunicació dels resultats a les participants.

Dins d'aquest flux, l'obligació de l'adjudicatari es limita al tram sota el seu control: el processament de cada estudi pel component d'inferència en els temps i amb la capacitat

que estableix aquest requisit; l'orquestració de les crides, la transmissió dels resultats al SIMDCAT i a ACMA i el rendiment de la Plataforma IA-HES corresponen al sistema de salut i no són imputables a l'adjudicatari, sens perjudici del deure de col·laboració en el diagnòstic d'incidències (RO-MAN-01.b).

A aquests efectes, el temps de processament per estudi (computat des de la posada a disposició de l'estudi a la solució IA per part de la Plataforma IA-HES fins al lliurament del resultat complet de nou a IA-HES) no podrà superar els 7 minuts en el percentil 95 dels estudis processats cada mes natural, en condicions normals d'operació, enteses com l'execució amb els recursos declarats a l'oferta (Annex II, camps E.1/E.2), aprovisionats per la Plataforma IA-HES, i en les condicions d'operació de la plataforma establertes a la Guia d'adhesió (Annex IV) i concretades per la direcció tècnica de la integració en el procés d'integració (Fase 2, apartat 7.2; RO-INT-01, RO-INT-02). Cap petició no podrà superar els 10 minuts, temps màxim de resposta configurat a la Plataforma IA-HES; transcorregut aquest temps, la plataforma cancel·la la petició i l'estudi es tracta com a no processat en els termes d'aquest requisit.

El dimensionament del servei es garanteix de manera compartida: l'adjudicatari declara el rendiment per instància del component (estudis per hora amb els recursos declarats) i el model d'escalat horitzontal que el component admet (Annex II, camps E.1/E.2), complementaris al llindar de temps per estudi d'aquest requisit; la provisió de la infraestructura i el seu escalat corresponen al sistema de salut a través de la Plataforma IA-HES, amb el dimensionament que estableixi la direcció tècnica de la integració per garantir el processament del volum d'activitat del Programa fins a 445.000 estudis anuals, en l'escenari d'ampliació de la franja d'edat, en els termes dels volums que es detallen a l'Annex VIII.

Els estudis no processats o amb error de processament hauran de quedar identificats de manera inequívoca i traçable en els termes dels requisits RO-IA-16 i RO-INT-11. El Programa garanteix que la situació d'aquests estudis no comportarà en cap cas la seva exclusió del circuit de lectura ni demores en la seva lectura, que seguirà el protocol vigent de doble lectura.

Acreditació:

a) Com a part del contingut de l'oferta: declaració del temps mitjà, percentil 95 i màxim de processament per estudi en les condicions de mesura establertes a la Declaració tècnica (Sobre A – Declaració tècnica, Annex II, camp E.2), amb indicació dels factors que hi incideixen (nombre de projeccions, ús de mamografies prèvies, recursos de còmput assignats).

b) Abans de l'adjudicació: contrast, amb caràcter informatiu, dels temps de processament observats a la prova de rendiment (apartat 4.4) amb els valors declarats al camp E.2, en les condicions de l'entorn d'execució de l'Annex III; aquest contrast no constitueix condició de superació de la verificació.

c) Durant l'execució del contracte: verificació del compliment en les proves d'integració i mitjançant la monitorització contínua dels temps de processament (RO-INT-11), amb els nivells de servei i les conseqüències que estableixin el requisit RO-MAN-03 i l'apartat 7.6.1.

RO-IA-19 - Conformitat amb el Reglament (UE) 2024/1689 d'intel·ligència artificial

La solució IA es qualifica com a sistema d'IA d'alt risc d'acord amb l'article 6, apartat 1, del Reglament (UE) 2024/1689, en la redacció donada pel Reglament (UE) 2026/1744, atès que és un programari qualificat com a producte sanitari en el marc del Reglament (UE) 2017/745, inclòs a l'annex I, secció A, del Reglament (UE) 2024/1689, i està subjecta a una avaluació de conformitat de tercers amb intervenció d'un organisme notificat.

L'adjudicatari haurà de garantir que la solució IA compleix les obligacions aplicables als sistemes d'IA d'alt risc en les dates en què resultin jurídicament exigibles d'acord amb el calendari d'aplicació vigent del Reglament, i durant tota la resta del període d'execució del contracte i del període de garantia. Si en el moment de presentar l'oferta la solució IA encara no és plenament conforme, l'oferta haurà d'incloure el pla de compliment datat del fabricant (Sobre A, com a document adjunt referenciat des de la declaració tècnica, Annex II, camp B.5, en els termes de l'apartat 4.3), amb la identificació de les obligacions pendents, les accions previstes i el calendari associat, coherent amb les dates d'aplicació del Reglament. El pla de compliment és documentació d'acreditació d'aquest requisit i no és objecte de valoració; la conformitat plena en el moment de l'oferta i la conformitat mitjançant pla de compliment satisfan aquest requisit en igualtat de condicions.

L'adjudicatari haurà de prestar al CatSalut, com a entitat destinatària, i a les entitats del SISCAT participants en el Programa, segons correspongui, el suport necessari per al compliment de les obligacions que els corresponguin com a responsables del desplegament del sistema, incloent-hi, com a mínim:

a) El lliurament i l'actualització de les instruccions d'ús i de la informació necessària per a l'ús del sistema d'acord amb aquestes, en els termes del requisit RO-IA-14, que regula aquesta obligació.

b) La informació i les característiques tècniques necessàries per a la supervisió humana efectiva, en coherència amb el requisit RO-IA-12.

c) La conservació i la posada a disposició dels registres generats pel sistema, en coherència amb els requisits RO-IA-15 i RO-INT-11.

d) La col·laboració en l'avaluació d'impacte sobre els drets fonamentals, quan resulti exigible, i en l'AIPD del requisit RO-SPD-05.

e) La comunicació sense dilació de qualsevol incident greu o mal funcionament del sistema rellevant als efectes del Reglament, en coherència amb el requisit RO-SPD-10 i amb les obligacions de vigilància del Reglament (UE) 2017/745.

Acreditació:

a) Com a part del contingut de l'oferta: declaració de l'estat de conformitat de la solució IA amb el Reglament (Sobre A – Declaració tècnica, Annex II, camp B.5) i, si escau, pla de compliment datat del fabricant amb el contingut detallat anteriorment, com a document adjunt del Sobre A (apartat 4.3).

b) Durant l'execució del contracte: acreditació de la conformitat plena en les dates d'aplicació exigibles i manteniment durant la vigència del contracte; verificació del suport al responsable del desplegament en el marc del Comitè de Governança del contracte.

RO-IA-20 - Eficiència energètica de la solució IA

L'oferta ha de declarar el consum energètic estimat del component per estudi processat (Wh/estudi) i les emissions equivalents per cada mil estudis processats, amb la metodologia i els supòsits de càlcul explicitats, aplicats als volums d'activitat del Programa (Annex VIII). L'estimació ha de ser coherent amb els recursos i els temps de processament declarats als camps E.1 i E.2 de la declaració tècnica (Annex II).

El consum real es mesura, amb caràcter informatiu, durant la prova de rendiment, amb la instrumentació de l'entorn d'execució del protocol (Annex III, apartat 10.6), i es verifica en el procés d'integració (Fase 2, apartat 7.2) sobre un lot de prova representatiu processat de manera continuada a la concurrència declarada, sense temps d'inactivitat i en condicions equiparables de recursos (Annex IX, IND-TEC-05), mitjançant els mòduls de seguiment de costos i de petjada de carboni de la Plataforma IA-HES (Guia d'adhesió, Annex IV, apartats 2.4.4 i 2.4.5). Una desviació del consum per estudi verificat respecte del declarat superior al 20% obliga l'adjudicatari a presentar i executar un pla de correcció, pel procediment del requisit RO-IA-10. Aquesta informació constitueix una font de l'avaluació de l'impacte mediambiental de l'apartat 7.4.3.

Acreditació:

a) Com a part del contingut de l'oferta: declaració del consum energètic estimat per estudi i de les emissions equivalents, amb la metodologia i els supòsits de càlcul (Sobre A – Declaració tècnica, Annex II, camp E.5).

b) Abans de l'adjudicació: mesura, amb caràcter informatiu, del consum durant la prova de rendiment (Annex III, apartat 10.6).

c) Durant l'execució del contracte: verificació en el procés d'integració (Fase 2, apartat 7.2) i seguiment en el marc de la monitorització operativa (apartat 7.5) i de l'avaluació mediambiental (apartat 7.4.3).

RO-IA-21 - Llindars mínims de rendiment diagnòstic amb dades del Programa

La solució IA ha d'assolir, sobre el conjunt d'avaluació de dades retrospectives del Programa, els llindars mínims de rendiment diagnòstic establerts al protocol de l'Annex III (apartat 10.3). El compliment d'aquest requisit es verifica mitjançant la prova de

rendiment de l'apartat 4.4, sobre l'oferta millor classificada i amb caràcter previ a la proposta d'adjudicació; el seu incompliment comporta el rebuig de la proposició en els termes d'aquell apartat. Durant l'execució del contracte, el manteniment del rendiment respecte de la referència basal es regeix pel requisit RO-IA-10.

Acreditació:

a) Com a part del contingut de l'oferta: declaració responsable de compliment (apartat 4.2)

b) Abans de l'adjudicació: lliurament del component d'inferència a requeriment de la mesa de contractació, en els termes de l'apartat 4.3 i de l'Annex III (apartat 5.3), i superació de la prova de rendiment (apartat 4.4 i Annex III), acreditada mitjançant l'informe tècnic i el certificat de resultats emesos en els termes de l'Annex III (apartats 11.1 i 11.2).

5.4. Requisits d'usabilitat (USA)

Aquest apartat estableix els requisits d'usabilitat de la solució IA, orientats a garantir que la interacció amb els seus resultats s'integri de manera natural en el flux de treball dels professionals del Programa i que tots els perfils implicats (professionals de radiologia, gestió del Programa i monitorització i avaluació) disposin de les funcions necessàries per exercir el seu rol. Una integració deficient en el flux de lectura és un dels principals factors de risc per a l'adopció efectiva d'aquest tipus de solucions, amb impacte directe sobre els temps de lectura i sobre la confiança dels professionals en l'eina.

Aquests requisits estableixen les condicions mínimes exigibles. La qualitat de l'experiència d'ús proposada (el disseny de la interacció, l'ergonomia de la presentació dels resultats i la minimització de la càrrega afegida al procés de lectura) es valora en el marc dels requeriments valorables (RV) de la secció 6, en particular al Pla Tecnològic i de la Solució IA (presentació dels resultats a l'entorn de lectura, apartat 6.2) i al Pla Operatiu i de Desplegament (formació i gestió del canvi, apartat 6.3).

L'avaluació de la usabilitat, de l'acceptació i de la satisfacció de les persones usuàries en condicions reals d'ús s'efectua en el marc del Pla de Validació Local i Monitorització (apartat 7.4), com a part de la monitorització i l'avaluació de l'impacte de l'ús de la solució IA en el Programa; els seus resultats es tenen en compte per a les actuacions de millora en el marc del Pla Operatiu i de Desplegament i del Pla de Qualitat.

Llevat que el requisit indiqui altrament, la verificació d'aquests requisits s'efectua durant l'execució del contracte, en el procés d'integració (Fase 2, apartat 7.2) i durant la primera implementació i el desplegament esglaonat (fases 3 i 4), amb la participació de professionals de les unitats radiològiques del Programa.

RO-USA-01 - Llengua dels elements d'interacció

Els elements d'interacció amb les persones usuàries que formen part de l'abast de la solució IA, en els termes de la secció 5 - en particular el contingut textual dels resultats

presentats a les persones professionals (etiquetes, anotacions i textos dels objectes DICOM de sortida) i els missatges, avisos i informes que la solució IA generi per a persones usuàries - hauran d'estar disponibles almenys en català. Aquesta obligació serà exigible a partir de la posada en producció (PRO); durant les fases prèvies, als entorns d'integració i preproducció (INT i PRE), s'admetran aquests elements en castellà o anglès. Els registres tècnics (RO-INT-11) i la documentació tècnica d'integració resten fora d'aquest requisit.

Acreditació:

a) Com a part del contingut de l'oferta: declaració de les llengües actualment disponibles dels elements d'interacció dins de l'abast de la solució i, si escau, referència al pla de localització datat adjunt (Sobre A – Declaració tècnica, Annex II, camp G.1).

b) Durant l'execució del contracte: verificació prèvia a la posada en producció.

RO-USA-02 - Perfils d'usuari i funcions

La solució IA haurà de donar suport, com a mínim, als perfils d'usuari següents, amb les funcions associades que li corresponen dins de l'arquitectura d'integració (apartat 3.3):

a) Professionals de radiologia: els resultats es visualitzen a l'entorn de lectura del SISCAT, al qual la solució IA aporta els resultats integrables (RO-INT-05 i RO-INT-10), en forma estructurada que permet la derivació de la concordança i, quan el protocol ho activi, l'associació de la valoració professional, en els termes del requisit RO-IA-12.

b) Perfils de gestió i administració del Programa: decideixen la configuració dels paràmetres a través del promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte (apartats 3.2.2 i 7.3.2); l'adjudicatari executa els canvis autoritzats pel mecanisme del requisit RO-IA-06, amb el registre del requisit RO-IA-15.

c) Perfils de monitorització i avaluació: la solució IA emet la informació de traçabilitat en formats estructurats que en permeten la consulta i l'explotació des dels sistemes del costat sistema (RO-IA-15), i exposa les mètriques tècniques a les eines de monitorització de la Plataforma IA-HES (RO-INT-09).

La diferenciació de perfils i permisos per a aquestes funcions i l'autenticació i l'autorització de les persones usuàries corresponen als entorns del sistema a través dels quals s'hi accedeix (entorn de lectura radiològica, aplicatiu ACMA i eines de la Plataforma IA-HES); la solució IA no gestiona usuaris ni permisos, i la gestió operativa d'altes, baixes i assignació de rols correspon a l'entitat destinatària. El Pla Operatiu i de Desplegament descriu l'organització d'accessos i rols i el suport que hi presta l'adjudicatari, en els termes del requeriment RV-OPE-02.

Acreditació: durant l'execució del contracte, verificació en les proves d'integració.

RO-USA-03 - Integració al flux de treball

La interacció de la persona professional de radiologia amb els resultats de la solució IA s'efectuarà dins del seu entorn de lectura radiològica habitual, gestionat pel SISCAT, sense requerir canvis d'aplicació ni autenticacions addicionals per a la lectura ordinària dels estudis. A aquest efecte, la solució IA haurà de lliurar els resultats de manera presentable per l'entorn de lectura sense components addicionals de visualització propis, en coherència amb els requisits RO-INT-05 i RO-INT-10; la capacitat de presentació de l'entorn de lectura radiològica correspon al SISCAT i es verifica en les proves d'integració.

Acreditació: durant l'execució del contracte, verificació en les proves d'integració.

RO-USA-04 - Gestió d'identitats i accessos

La solució IA no incorporarà mecanismes d'autenticació propis per a les persones professionals del Programa: l'accés als resultats s'efectua a través dels entorns del sistema (l'entorn de lectura radiològica integrat al sistema d'informació de cada entitat i l'aplicatiu ACMA), amb els mecanismes d'identificació i autorització propis de cada entorn (GICAR o credencials locals). La traçabilitat de l'activitat per persona usuària s'obté dels registres d'aquests entorns d'usuari final; la Plataforma IA-HES i el SIMDCAT no registren l'activitat de les persones usuàries, en coherència amb el requisit RO-IA-15

Als entorns del Programa no es desplega cap interfície d'administració ni de configuració pròpia de la solució IA, per a cap perfil, inclòs l'adjudicatari: els canvis de configuració (RO-IA-06) els executa l'adjudicatari mitjançant l'artefacte de configuració que desplega la Plataforma IA-HES, i la identificació de qui els efectua i de l'autorització corresponent queda garantida pel registre del requisit RO-IA-15 i pels registres de desplegament de la plataforma. Si el producte certificat disposa d'una consola d'administració pròpia, el seu ús es limita a la preparació, fora dels entorns del Programa, dels artefactes de configuració corresponents als canvis autoritzats, per l'adjudicatari o pel fabricant per compte seu (Annex II, camp D.2), i no és accessible a les persones usuàries del Programa.

La solució IA no imposarà limitacions de llicència sobre el nombre de persones usuàries ni sobre la creació de comptes. La gestió d'altes, baixes i modificacions correspon als entorns del sistema i a l'entitat destinatària (RO-USA-02); el repartiment de funcions i el suport de l'adjudicatari es descriuen al Pla Operatiu i de Desplegament (RV-OPE-02, apartat 6.3).

Acreditació: durant l'execució del contracte, verificació en les proves d'integració.

5.5. Requisits de manteniment, suport i nivells de servei (MAN)

Aquest apartat estableix els requisits del servei de manteniment i suport de la solució IA durant l'execució del contracte i el període de garantia. El model de suport s'estructura en dos nivells: el **suport de primer nivell** als usuaris finals el presten els circuits de suport existents del sistema de salut (serveis TIC dels centres i suport corporatiu del

CatSalut, amb l'eina GSO -Gestió de Sol·licituds- com a instrument de registre i seguiment d'incidències), i l'adjudicatari presta el **suport de segon nivell** respecte de la solució IA, així com el suport expert als equips de primer nivell. El servei de manteniment i suport es presta durant tota la vigència del contracte i el període de garantia, en els termes dels apartats 7.8 i 7.11.

La indisponibilitat de la solució IA no interromp en cap cas l'activitat del Programa: el Programa garanteix que els estudis afectats segueixen el protocol de lectura vigent, en els termes del requisit RO-IA-18. Als efectes d'aquest apartat, les incidències de la solució IA tenen, per tant, caràcter tècnic i no assistencial, sense perjudici de la seva prioritat de resolució.

RO-MAN-01 - Abast del servei de suport de segon nivell

L'adjudicatari haurà de prestar el servei de suport de segon nivell de la solució IA, que comprèn, com a mínim, les activitats següents:

a) Atendre i resoldre les peticions escalades des del primer nivell, i corregir les problemàtiques de funcionament de la solució IA.

b) Analitzar i determinar l'origen dels problemes, incloent-hi la col·laboració en el diagnòstic d'incidències l'origen de les quals sigui dubtós entre la solució IA, la Plataforma IA-HES, el SIMDCAT, ACMA o els sistemes dels centres, encara que finalment no siguin imputables a la solució IA.

c) Registrar totes les peticions a l'eina de seguiment del CatSalut (GSO), mantenint-ne la informació actualitzada amb periodicitat mínima setmanal, i planificar-les segons les prioritats i els temps de resposta i resolució establerts al requisit RO-MAN-03.

d) Elaborar i mantenir actualitzat el catàleg d'errors coneguts i les guies de diagnòstic i resolució per al primer nivell, i analitzar les peticions rebudes per homogeneïtzar respostes i classificar-les per tipologies.

e) Proposar i participar en les sessions de seguiment i avaluació del servei de suport, i identificar punts febles del procediment de suport entre nivells.

f) Elaborar els informes de servei que estableixi la direcció del contracte (apartat **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**.1).

Acreditació: durant l'execució del contracte, prestació efectiva del servei, verificada mitjançant els informes de servei i els indicadors del requisit RO-MAN-03.

RO-MAN-02 - Canals, horari i suport reforçat inicial

El servei de suport de segon nivell estarà disponible de 8:00 a 20:00 (hora oficial a Catalunya), de dilluns a divendres laborables. L'adjudicatari haurà d'estar en disposició d'ampliar aquest horari i/o dies a petició de la direcció del contracte, a instància del promotor clínic o de les unitats i s'aplicarà per la seva consecució el previst en l'article

205 de la LCSP, fent efectiva l'ampliació en un termini no superior a set (7) dies naturals des de la notificació de la demanda.

L'adjudicatari posarà a disposició una adreça de correu electrònic única i genèrica (no personal) com a punt de contacte, i un mínim de dos números de telèfon. El CatSalut facilitarà a l'adjudicatari les dades de contacte del responsable del servei.

El registre d'incidències funcionals i de propostes de millora per part de les persones usuàries s'efectua a través dels circuits de suport del sistema (primer nivell, GSO) i dels canals de contacte d'aquest requisit, sense requerir cap interfície pròpia de la solució IA; l'adjudicatari garantirà la traçabilitat del seu estat i resolució en el marc del circuit de registre i seguiment del requisit RO-MAN-01.c.

Durant la integració, la primera implementació i el desplegament esglaonat (fases 2 a 4, apartat 7.2), l'adjudicatari prestarà un suport reforçat de desplegament: un punt de contacte directe i àgil per a les unitats radiològiques participants i per als equips tècnics implicats, amb la dedicació i el temps de resposta que es concretin al Pla Operatiu i de Desplegament (RV-OPE-03, apartat 6.3). Aquest règim reforçat es replegarà al règim ordinari amb l'autorització de la direcció del contracte, un cop consolidat el desplegament i lliurat el catàleg d'errors coneguts (RO-MAN-01.d).

Acreditació: durant l'execució del contracte, verificació del funcionament efectiu dels canals, horaris i suport reforçat, i del circuit de registre d'incidències i propostes de millora en les proves d'integració, amb la comunicació dels canals de contacte a l'inici del servei.

RO-MAN-03 - Classificació d'incidències i nivells de servei

Les incidències es classificaran segons l'impacte sobre el servei, el volum d'usuaris o d'unitats afectades, la freqüència i el moment en què es produeixen, d'acord amb les categories següents:

- Servei aturat: la solució IA no processa cap estudi o els seus resultats no estan disponibles per a cap unitat.
- Molt urgent: mal funcionament que afecta el conjunt del servei o d'una funcionalitat essencial (processament, resultats, transmissió a ACMA), amb operació parcial possible.
- Urgent: incidència limitada a algunes unitats, equips o funcionalitats, amb alternativa transitòria disponible.
- Moderada: incidència que afecta de manera apreciable la qualitat, la comoditat d'ús o funcionalitats no essencials de la solució IA (com ara errors reproduïbles amb solució alternativa establerta, degradacions de rendiment tècnic sense incompliment del requisit RO-IA-18, o defectes de presentació que dificulten la lectura), sense impedir l'operació ordinària.

- Baixa: problemes menors sense afectació de l'ús ni de la qualitat del servei (defectes cosmètics, errors documentals, suggeriments de millora).

Per a cada incidència es mesuraran el temps de resposta (des del registre o l'escalat fins a l'inici del diagnòstic per part de l'adjudicatari), el temps de resolució provisional (restauració del servei o mesura pal·liativa) i el temps de resolució definitiva. Els nivells de servei mínims són els següents:

Nivells de servei mínims per prioritat de la incidència

Prioritat	Temps màxim de resposta	Temps màxim de resolució provisional	Temps màxim de resolució definitiva	Nivell*
Servei aturat	30 minuts en horari de servei	2 hores en horari de servei	5 dies laborables	100%
Molt urgent	1 hora en horari de servei	8 hores en horari de servei	7 dies laborables	100%
Urgent	4 hores en horari de servei	1 dia laborable	10 dies laborables	80%
Moderada	1 dia laborable	3 dies laborables	15 dies laborables	80%
Baixa	2 dies laborables	7 dies laborables	Pla acordat	80%

*Nivell: percentatge mínim d'incidències imputables a la solució IA de cada categoria que s'han de resoldre de manera definitiva en els temps màxims establerts.

Quan la resolució definitiva requereixi un canvi de versió del model o de la solució IA, s'aplicarà el procediment del requisit RO-IA-17, incloent-hi, si escau, el procediment abreujat; en aquests casos, el temps de resolució definitiva computarà descomptant-ne el temps entre la sol·licitud completa de canvi de versió i la seva autorització, incloses les verificacions prèvies a la promoció (RO-IA-17). En tots els nivells de servei, tampoc no computa el temps entre el lliurament per l'adjudicatari de l'artefacte, la versió o la instrucció de reversió i la seva execució per la Plataforma IA-HES.

Quan l'oferta de l'adjudicatari millori els temps de resposta o de resolució d'aquesta taula, descrits al Pla Operatiu i de Desplegament en els termes del requeriment RV-OPE-03 (apartat 6.3), els temps oferts substitueixen els de la taula a tots els efectes, inclosos els nivells de servei i el règim de penalitats corresponent. Aquestes millores no constitueixen criteri avaluable de forma automàtica i la seva descripció al Sobre B no incompleix la regla de separació de sobres de l'apartat 4.3.

La qualificació de l'origen de la incidència (solució IA, plataforma, SIMDCAT, ACMA o sistemes dels centres) s'efectuarà en el marc del procediment de coordinació entre actors que estableixi la direcció tècnica de la integració; els nivells de servei d'aquest requisit s'apliquen exclusivament a les incidències imputables a la solució IA, sense perjudici del deure de col·laboració del RO-MAN-01.b per a la resta.

L'incompliment reiterat dels nivells de servei tindrà les conseqüències previstes al PCAP i a l'apartat 7.6.1.

Acreditació: durant l'execució del contracte, mesurament continu mitjançant GSO i els informes de servei, i revisió per la direcció del contracte.

RO-MAN-04 - Manteniment i actualitzacions

L'adjudicatari garantirà, durant la vigència del contracte i el període de garantia, el manteniment correctiu de la solució IA i la incorporació de les millores i noves versions del producte, sense cost addicional, incloent-hi qualsevol programari complementari necessari. Tot canvi de versió es regirà pel procediment d'autorització i desplegament del requisit RO-IA-17 i el circuit d'entorns del requisit RO-INT-02.

Quan una actualització incorpori canvis funcionals rellevants per a les persones usuàries, l'adjudicatari proporcionarà la formació o els materials corresponents, en els termes del Pla Operatiu i de Desplegament (formació i gestió del canvi, apartat 6.3).

Acreditació: durant l'execució del contracte, verificació en cada actualització desplegada.

6. Requeriments valorables (RV)

Aquesta secció recull els requeriments valorables de la solució IA i dels serveis associats, agrupats en els tres plans que estructuren la memòria tècnica:

- Pla Tecnològic i de la Solució IA (apartat 6.2).
- Pla Operatiu i de Desplegament (apartat 6.3).
- Pla de Qualitat (apartat 6.4).

El règim de valoració i presentació d'aquests requeriments és l'establert a la secció 4 i a l'apartat 6.1. Es recorda, en particular, que es valoren d'acord amb els criteris de judici de valor del PCAP; que la memòria tècnica es presenta al Sobre B en els termes de l'apartat 4.3; i que quan un requeriment valorable remet a un requisit obligatori, l'objecte de valoració és la qualitat de la proposta, no el compliment del requisit, que es presumeix.

6.1. Estructura i regles de la memòria tècnica (Sobre B)

Aquesta secció recull els requeriments valorables (RV), la resposta als quals es valora d'acord amb els criteris d'adjudicació sotmesos a judici de valor establerts al PCAP que regeix la licitació. La resposta als requeriments valorables no és condició d'admissió de l'oferta, però la qualitat, la concreció i la credibilitat de la resposta determinen la puntuació de l'oferta tècnica, d'acord amb el règim de valoració d'aquest apartat i del PCAP.

La proposta d'oferta es presenta a la memòria tècnica (Sobre B), seguint la plantilla de l'Annex X (Plantilla de la memòria tècnica), estructurada en els tres plans següents:

a) **Pla Tecnològic i de la Solució IA** (apartat 6.2): descripció de la solució IA, evidència científica, gestió de les limitacions, estratègia d'actualització, usabilitat i capacitats de monitorització i explotació de la informació.

b) **Pla Operatiu i de Desplegament** (apartat 6.3): desplegament a les unitats radiològiques, relació amb els agents del sistema, organització d'accessos i rols, model de suport, i gestió del canvi i formació.

c) **Pla de Qualitat** (apartat 6.4): gestió de riscos, indicadors i seguiment operatiu del servei i de la solució IA, adaptació al model de governança del contracte, i suport a la validació local i a la monitorització del rendiment clínic i de l'impacte (apartat 7.4).

Dins de cada pla, els requeriments valorables es distingeixen, als efectes de la valoració, en dues categories, identificades a l'estructura dels apartats 6.2, 6.3 i 6.4:

A. Els **requeriments de valoració individual**, que es valoren individualment, cadascun d'acord amb la rúbrica corresponent del PCAP.

B. Els **requeriments de valoració conjunta**, com a part de la valoració de la completesa i la coherència del pla corresponent, d'acord amb la rúbrica i la ponderació que estableix el quadre de criteris del PCAP.

Totes dues categories formen part de la memòria tècnica, s'hi responen en els termes d'aquest apartat i vinculen l'adjudicatari per igual; la distinció afecta exclusivament el règim de puntuació, que concentra la valoració individualitzada en els requeriments amb més capacitat de diferenciació entre les ofertes. La categoria de cada requeriment s'identifica a l'apartat introductori del pla corresponent (apartats 6.2, 6.3 i 6.4).

Els plans hauran de ser coherents amb les fases, fites i lliurables de l'apartat 7.2 i amb els requisits obligatoris de la secció 5, dels quals no poden rebaixar cap exigència. Quan un requeriment valorable remet a un requisit obligatori, l'objecte de valoració és la qualitat de la proposta per donar-hi resposta (l'organització, els mitjans, el mètode i les millores proposades), no el compliment del requisit en si, que es presumeix.

Tota mètrica de rendiment diagnòstic, dada d'evidència o resultat d'estudi que es citi a la memòria tècnica haurà de presentar-se amb l'especificació establerta al requisit RO-IA-09 (població, patró de referència, punt d'operació, disseny d'avaluació, versió del model i font), en allò que li sigui aplicable segons la naturalesa de la dada. Les afirmacions que no compleixin aquesta especificació no seran tingudes en compte en la valoració.

6.2. Pla Tecnològic i de la Solució IA (TEC)

Els requeriments d'aquest apartat es responen a la secció corresponent al Pla Tecnològic de la memòria tècnica. El pla descriu la solució IA oferta i la proposta tècnica per desplegar-la i operar-la en el context del Programa. La valoració s'efectua d'acord amb l'apartat 6.1 (qualitat, concreció i credibilitat de la resposta), apreciada en aquest pla, en particular, sobre la solidesa tècnica de la proposta i la seva adequació a les

característiques del Programa i de la seva arquitectura d'integració; les indicacions de "Valoració" de cada requeriment concreten els aspectes específicament considerats, sense alterar aquest marc. Tot això en coherència amb els criteris del PCAP.

El règim de valoració de cada requeriment (apartat 6.1) és el següent:

- Valoració individual: RV-TEC-02, RV-TEC-03, RV-TEC-04, RV-TEC-05, RV-TEC-07 i RV-TEC-08.
- Valoració conjunta: RV-TEC-01 i RV-TEC-06.

RV-TEC-01 - Descripció de la solució IA i proposta d'integració

El Pla Tecnològic ha de presentar la proposta d'integració de la solució IA amb els sistemes del costat sistema i de posada en producció del component, incloent-hi:

a) La **identificació de la solució IA oferta** i la síntesi de la seva arquitectura funcional necessària per a la comprensió del pla, per remissió als camps corresponents de la declaració tècnica (Annex II), sense reproduir-ne el contingut.

b) La **integració amb els sistemes del costat sistema que no intervenen en la prova de rendiment**: la transmissió de les dades de resultat a l'aplicatiu ACMA a través de la Plataforma IA-HES (RO-INT-07), la persistència i l'alliberament dels objectes DICOM de resultat al SIMDCAT (apartat 3.3) i la seva presentació a cada entorn de lectura radiològica del Programa (RO-INT-05, RO-INT-10), incloent-hi la recuperació de les mamografies prèvies des del SIMDCAT, si escau (RO-INT-06).

c) El **plantejament tècnic** per a la integració i la verificació del desplegament (incloent-hi la verificació de la reproducció dels resultats de la prova de rendiment pel component lliurat per a la verificació) i per a la configuració inicial (anàlisi de les estratègies de lectura i dels punts de tall a partir dels resultats i les simulacions de la prova, apartats 4.4 i 7.2), en coherència amb les fases de l'apartat 7.2.

d) Els **riscos tècnics** identificats en la integració i el desplegament, i les mesures de mitigació proposades.

Valoració: es valorarà la concreció i la viabilitat de la proposta d'integració amb els sistemes del costat sistema, el coneixement demostrat de l'entorn tecnològic del sistema de salut de Catalunya i l'anticipació de les dificultats tècniques del desplegament.

RV-TEC-02 - Evidència científica sobre el rendiment diagnòstic i clínic i l'impacte de la solució IA

El Pla Tecnològic ha de presentar el cos d'evidència científica disponible sobre la solució IA oferta, incloent-hi, per a cada estudi d'avaluació aportat: el disseny, la població i el context (amb indicació expressa de si correspon a cribratge poblacional organitzat amb doble lectura), la intervenció avaluada (estratègia de lectura i configuració de la solució IA), els resultats principals amb l'especificació del requisit RO-IA-09, l'estat de publicació

(revista amb revisió per parells, *preprint* o informe intern) i la relació entre la versió estudiada i la versió oferta.

Valoració: es valorarà la qualitat i la pertinença del cos d'evidència aportat, d'acord amb la jerarquia següent:

(i) Estudis prospectius d'implementació en programes de cribratge poblacional organitzat, publicats amb revisió per parells.

(ii) Estudis retrospectius d'avaluació sobre cohorts externes de cribratge de mida i qualitat adequades.

(iii) Altres avaluacions externes independents.

(iv) Validacions internes documentades.

Es valorarà especialment l'evidència sobre resultats directament rellevants per als objectius del contracte: taxa de detecció de càncer, taxa de recitació, càncers d'interval, càrrega de lectura i seguretat del procés, així com la proximitat entre el context estudiat i el del Programa (model de cribratge, població, franja d'edat, parc tecnològic) i la correspondència entre la versió estudiada i l'oferta.

RV-TEC-03 - Evidència específica per a les franges d'edat ampliades

El Pla Tecnològic ha de presentar, si està disponible, l'evidència específica sobre el rendiment diagnòstic i clínic de la solució IA en les franges d'edat de 45 a 49 anys i de 70 a 74 anys, amb el mateix detall i especificació que el requeriment RV-TEC-02. Si l'evidència disponible és parcial o extrapolada a partir de poblacions generals, s'ha de fer constar expressament, amb la justificació metodològica de l'extrapolació.

Aquest requeriment valora la qualitat de l'evidència aportada per sobre del mínim exigit al requisit RO-IA-13, que estableix la desagregació obligatòria del rendiment diagnòstic per franges d'edat.

Als efectes de la valoració, l'evidència desagregada específica per a les franges de 45 a 49 i de 70 a 74 anys es valora exclusivament en aquest requeriment; en el RV-TEC-02, la franja d'edat es considera únicament com a element de la proximitat general entre el context estudiat i el del Programa, sense tornar a valorar l'evidència específica d'aquestes franges.

Valoració: es valorarà la disponibilitat, la qualitat i la granularitat de l'evidència desagregada per a aquestes franges, així com l'honestedat metodològica en la caracterització de les seves limitacions.

RV-TEC-04 - Evidència específica per al subgrup de mama densa

El Pla Tecnològic ha de presentar, si està disponible, l'evidència específica sobre el rendiment diagnòstic i clínic de la solució IA en dones amb mama densa (BI-RADS C o D), amb el mateix detall i especificació que el requeriment RV-TEC-02, incloent-hi, quan

escaigui, la relació entre la classificació de densitat emprada als estudis i la que utilitza la mateixa solució IA.

Aquest requeriment valora la qualitat de l'evidència aportada per sobre del mínim exigit al requisit RO-IA-13, que estableix la desagregació obligatòria del rendiment diagnòstic per categories de densitat.

Als efectes de la valoració, l'evidència desagregada específica per al subgrup de mama densa es valora exclusivament en aquest requeriment; en el RV-TEC-02 es considera únicament com a element del cos general d'evidència, sense tornar a valorar l'evidència específica d'aquest subgrup.

Valoració: es valorarà la disponibilitat, la qualitat i la granularitat de l'evidència desagregada per a aquest subgrup, amb especial atenció a la sensibilitat i a la taxa de falsos negatius.

RV-TEC-05 - Gestió de les limitacions de la solució IA en el flux del Programa

El Pla Tecnològic ha de presentar la proposta per gestionar, en el flux operatiu del Programa detallat a l'apartat 3.2, les limitacions de la solució IA declarades en compliment del requisit RO-IA-16, incloent-hi:

a) Per a les exclusions de la finalitat prevista certificada: la proposta tècnica i operativa per a la identificació dels estudis afectats (mecanisme automàtic, ús de metadades DICOM o de la informació del Programa) i el suport de la solució IA al circuit de lectura aplicable als estudis exclosos (marcatge, reflex a la llista de treball i coordinació), amb l'estimació del volum d'estudis afectats i de l'impacte sobre la càrrega de lectura.

b) Per a les condicions que poden afectar el rendiment diagnòstic: la proposta de tractament (advertiments al professional, marcatges, seguiment diferenciat en la monitorització) i la seva presentació a l'entorn de lectura.

c) El plantejament per verificar, en el procés d'integració (Fase 2, apartat 7.2), el comportament de la solució IA en aquests supòsits, en coherència amb l'acreditació del requisit RO-IA-16.

Valoració: es valorarà la concreció i la viabilitat operativa de la proposta, la minimització de la càrrega afegida als professionals i als circuits del Programa, i la solidesa del plantejament de verificació. La definició final del circuit d'excepció correspon en tot cas al Programa, en els termes del requisit RO-IA-16.

RV-TEC-06 - Estratègia d'actualització i millora contínua de la solució IA

El Pla Tecnològic ha de desenvolupar l'estratègia d'actualització de la solució IA declarada en compliment del requisit RO-IA-17, incloent-hi:

a) El model d'estabilitat adoptat (congelació del model o actualització supervisada) i la seva justificació en el context d'un programa de cribratge poblacional.

b) La freqüència prevista de les actualitzacions, el procés intern de validació del fabricant de cada versió abans de la seva distribució i les garanties de no-regressió del rendiment diagnòstic, incloent-hi el tractament dels punts d'operació i punts de tall configurats (RO-IA-17.d).

c) La proposta d'organització del cicle de canvis en el marc del procediment del requisit RO-IA-17 i del circuit d'entorns de la plataforma, amb els temps estimats de cada pas i el plantejament de les proves de verificació als entorns de la plataforma (INT i PRE) i de les verificacions posteriors al pas a producció, un cop distribuïda cada versió.

d) El full de ruta del producte rellevant per a l'objecte del contracte, amb el compromís de compatibilitat de les evolucions amb l'arquitectura de desplegament d'aquest PPT.

Valoració: es valorarà la solidesa i la transparència de l'estratègia, l'equilibri entre l'estabilitat exigible en un cribratge poblacional i la incorporació de millores, i la credibilitat dels processos de validació i no-regressió descrits. No es valorarà cap estratègia per la seva tipologia (congelació o actualització) sinó per la qualitat de les garanties que l'acompanyen.

RV-TEC-07 - Usabilitat i experiència d'ús

El Pla Tecnològic ha de descriure l'experiència d'ús proposada per als diferents perfils del requisit RO-USA-02, incloent-hi:

a) La presentació dels resultats de la solució IA a l'entorn de lectura radiològica: com es mostren l'índex de probabilitat, les regions detectades i la informació d'explicabilitat; les opcions de visualització disponibles (activació i desactivació de les marques, nivells de detall), i la interacció del professional amb aquests elements durant la lectura, incloent-hi el registre de la valoració professional (RO-IA-12), en coherència amb els requisits RO-INT-10 i RO-USA-03 (sense components de visualització propis).

b) El procediment de canvi de configuració (RO-IA-06) des del punt de vista dels perfils de gestió: com se sol·licita, es documenta i es verifica cada canvi, com es presenten els paràmetres i els seus rangs a l'òrgan que l'autoritza, la prevenció d'errors de configuració i la traçabilitat de les operacions, en el marc del repartiment de funcions del requisit RO-USA-02. Les mètriques tècniques exposades a les eines de la Plataforma IA-HES (RO-INT-09) i l'explotació de la informació des dels sistemes del costat sistema (RO-IA-15) no són objecte d'aquest requeriment.

c) L'evidència o l'experiència disponible sobre la usabilitat de la solució IA en entorns comparables (estudis d'avaluació d'usabilitat, mètriques d'adopció, temps de lectura observats), si n'hi ha. Aquesta evidència d'usabilitat es valora exclusivament en aquest requeriment i no computa en la valoració del cos d'evidència del requeriment RV-TEC-02.

Valoració: es valorarà la fluïdesa i la simplicitat de la interacció proposada, la minimització de la càrrega afegida al procés de lectura, en particular del nombre d'accions requerides per estudi, la claredat i la seguretat del procediment de canvi de configuració proposat i l'evidència d'usabilitat aportada.

RV-TEC-08 - Monitorització avançada i explotació de la informació

El Pla Tecnològic ha de presentar la contribució proposada al quadre de monitorització del rendiment del model que la direcció tècnica de la integració construeix i manté a les eines de monitorització de la Plataforma IA-HES (apartat 7.5), més enllà dels mínims establerts als requisits RO-IA-15, RO-INT-09 i RO-INT-11, incloent-hi:

a) La proposta de disseny funcional del quadre: els indicadors per al seguiment del rendiment diagnòstic, clínic i tècnic, de l'ús i de l'activitat de la solució IA, amb la seva definició i el seu mètode de càlcul, prenent com a referència l'Annex IX (Indicadors) i incloent-hi, si escau, indicadors addicionals als requerits; l'adaptació als diferents perfils (gestió del Programa, monitorització i avaluació, direcció tècnica), i la capacitat de desagregació per unitat radiològica, equip, subgrup poblacional i període.

b) Les capacitats d'exportació i d'accés estructurat a la informació (formats, mecanismes d'extracció, possibilitat d'integració amb els entorns d'anàlisi del sistema de salut) per a la monitorització del contracte (apartat 7.5), la validació local i la monitorització del rendiment clínic en el marc del Pla de Validació Local i Monitorització (apartat 7.4) i les verificacions del rendiment diagnòstic (RO-IA-10).

c) Els components que es compromet a lliurar per a la implementació del quadre: consultes, transformacions, mètriques i panells, en formats oberts i reutilitzables, desplegables a les eines de la Plataforma IA-HES o als entorns del sistema de salut que la direcció tècnica de la integració determini (RO-SPD-06 i RO-SPD-09), sense dependència de cap eina pròpia de l'adjudicatari ni del fabricant.

d) El calendari de la contribució, en coherència amb les fases de l'apartat 7.2: el prototip durant la integració (Fase 2) i la versió operativa, amb el seu manteniment i evolució durant l'execució.

Valoració: es valorarà la utilitat real de la contribució proposada per a la gestió i l'avaluació del Programa, la granularitat i la flexibilitat de la desagregació, la reutilitzabilitat i l'obertura dels components oferts i la seva independència respecte de l'adjudicatari, la pertinença dels indicadors addicionals, i la credibilitat del calendari de lliurament.

6.3. Pla Operatiu i de Desplegament (OPE)

Els requeriments d'aquest apartat es responen al Pla Operatiu i de Desplegament de la memòria tècnica (Sobre B, segons l'Annex X, Plantilla de la memòria tècnica). El pla descriu com l'entitat licitadora proposa desplegar la solució IA al conjunt del Programa i operar els serveis associats. La valoració s'efectua d'acord amb l'apartat 6.1 (qualitat,

concreció i credibilitat de la resposta), apreciada en aquest pla, en particular, sobre el realisme de la proposta i la seva adequació a l'organització del Programa i del sistema de salut; les indicacions de "Valoració" de cada requeriment concreten els aspectes específicament considerats, sense alterar aquest marc. Tot això en coherència amb els criteris del PCAP.

El règim de valoració de cada requeriment (apartat 6.1) és el següent:

- Valoració individual: RV-OPE-01.
- Valoració conjunta: RV-OPE-02, RV-OPE-03 i RV-OPE-04.

RV-OPE-01 - Pla de desplegament a les unitats radiològiques

El Pla Operatiu ha de presentar l'estratègia de desplegament de la solució IA al conjunt de les unitats radiològiques participants en el Programa, incloent-hi:

a) La seqüència i el calendari de desplegament progressiu, amb els criteris d'agrupació i priorització de les unitats, en coherència amb les fases de l'apartat 7.2.

b) El model de relació amb els agents implicats: les entitats proveïdores del SISCAT i les seves unitats radiològiques, els responsables del desenvolupament i manteniment d'ACMA, la Coordinació General de les TIC, l'Àrea de Sistemes d'Informació del CatSalut i l'IDI, com a responsable de l'operació de la Plataforma IA-HES, directament o mitjançant el seu proveïdor de serveis, amb la identificació dels interlocutors, els fluxos de treball i els punts de coordinació previstos, dins del model de governança i direcció tècnica establert en aquest PPT (apartat 7.3 i requisit RO-INT-01), que la proposta no pot alterar.

c) L'organització de les verificacions per unitat radiològica prèvies a l'activació del servei (compatibilitat d'equips, visualització correcta, circuits locals).

d) El suport proposat al període de coexistència, mentre convisquin unitats amb la solució IA activada i sense: mecanismes d'activació selectiva per unitat, identificació dels estudis processats i no processats, i informació de suport a la coherència operativa i estadística del Programa, la gestió de la qual correspon al Programa.

Valoració: es valorarà el realisme del calendari, el coneixement de l'organització del Programa i del sistema de salut de Catalunya (SISCAT) demostrat en el model de relació, la solidesa de les verificacions per unitat i l'anticipació de les dificultats del desplegament en un entorn amb múltiples entitats proveïdores assistencials.

RV-OPE-02 - Organització d'accessos, rols i supervisió professional

El Pla Operatiu ha de presentar la proposta d'organització dels accessos i dels rols, sobre la base dels requisits RO-USA-02 i RO-USA-04 i dins del marc d'autenticació i autorització dels entorns del sistema (la solució IA no gestiona usuaris ni permisos, i la gestió operativa d'altes i baixes correspon a l'entitat destinatària), incloent-hi:

a) El mapa de rols i permisos proposat, amb la justificació dels nivells d'accés de cada perfil i de la seva adequació a les funcions que el requisit RO-USA-02 hi associa.

b) La identificació dels entorns del sistema on es gestionen les altes, baixes i modificacions d'usuaris per a cada perfil, i el suport que l'adjudicatari hi presta, si escau.

c) La descripció del model de supervisió professional en l'ús assistencial de la solució IA, coherent amb els requisits RO-IA-12 i RO-IA-16.

Valoració: es valorarà la claredat i la proporcionalitat del mapa de rols, l'agilitat del procediment de gestió d'usuaris i la solidesa i acceptabilitat del model de supervisió professional proposat.

RV-OPE-03 - Model de suport i acompanyament al desplegament

El Pla Operatiu ha de desenvolupar el model de suport declarat en compliment dels requisits RO-MAN-01 a RO-MAN-03, incloent-hi:

a) L'organització de l'equip de **suport de segon nivell**: dimensionament, perfils, coneixement del producte i de l'entorn del sistema de salut, i procediments de treball.

b) El disseny del suport reforçat de desplegament: dedicació, canals, presència a les unitats en implantació si escau, la incorporació, si s'ofereix, d'un perfil clínic d'aplicacions (radiologia o tècnic superior en imatge per al diagnòstic amb experiència en mamografia de cribratge) per a l'acompanyament de les unitats, i temps de resposta durant la integració, la primera implementació i el desplegament esglaonat (fases 2 a 4, apartat 7.2).

c) El pla de dotació dels equips de **suport de primer nivell** del sistema de salut: catàleg d'errors coneguts, guies de diagnòstic i resolució, i formació als equips de suport (RO-MAN-01.d).

d) La proposta de coordinació amb la resta d'actors en el diagnòstic i la qualificació d'incidències, amb els procediments de comunicació i escalat previstos, en el marc del procediment de coordinació que estableixi la direcció tècnica de la integració (RO-MAN-03).

e) Si escau, les millores ofertes sobre els temps de resposta i de resolució de la taula del requisit RO-MAN-03, amb l'organització i els mitjans que les sostenen. Els temps oferts vinculen l'adjudicatari i substitueixen els de la taula a tots els efectes, en els termes d'aquell requisit; no són objecte de valoració, sens perjudici de l'apreciació de la coherència entre el model de suport proposat i els temps compromesos.

Valoració: es valorarà el dimensionament i la qualificació de l'equip proposat, la utilitat pràctica del pla de dotació del primer nivell, i la solidesa dels mecanismes de coordinació per minimitzar el temps de diagnòstic de les incidències entre actors.

RV-OPE-04 - Gestió del canvi i formació

El Pla Operatiu ha de presentar l'estratègia de gestió del canvi i el pla de formació, incloent-hi:

a) L'**estratègia de gestió del canvi** i d'implicació de les parts interessades, amb mecanismes de co-disseny i participació dels professionals i les entitats en el procés de desplegament. Inclou les sessions de treball amb les persones professionals de les unitats per a la definició i la revisió dels llindars d'alerta de la monitorització (RV-QUA-01).

b) El **pla de formació** inicial per tipologia d'usuari, que en el cas dels professionals de radiologia inclourà, com a mínim: la finalitat prevista (segons les certificacions i marcatge CE disponible) i les funcionalitats de la solució IA, els casos d'ús del Programa objecte del contracte (apartat 3.4), les limitacions i els riscos associats a l'ús i la seva identificació i gestió (RO-IA-16), la interpretació dels resultats i la interacció amb aquests, el registre de la valoració professional (RO-IA-12) i el circuit de gestió d'incidències i resolució de dubtes.

   El pla identificarà també les altres tipologies d'usuari destinatàries de formació, incloent-hi, com a mínim, els perfils de gestió i monitorització del Programa que siguin usuaris de la informació dels apartats 7.4 i 7.5, amb continguts adequats a cada perfil, incloent-hi l'ús de les eines de monitorització i la interpretació i la gestió de les seves alertes (RV-TEC-08 i RV-QUA-01); la formació dels equips de suport de primer nivell es regeix pel que preveu el RV-OPE-03 (RO-MAN-01.d).

c) Les modalitats formatives (sessions presencials, recursos d'autoaprenentatge, pràctica guiada amb casos reals o simulats). Els recursos formatius es lliuraran en formats oberts, accessibles i descarregables, aptes per a la seva incorporació a les plataformes de formació del sistema de salut i dels centres, que seran el canal preferent de distribució quan el Programa ho determini. La plataforma en línia del licitador, si se n'ofereix, tindrà en tot cas caràcter complementari i no serà objecte de valoració, sens perjudici que, com a part de l'oferta, el seu manteniment sigui exigible durant l'execució.

d) El sistema d'avaluació de l'aprenentatge, com a condició prèvia i indispensable a l'autorització d'ús de la solució IA per part dels professionals en els termes de l'apartat 7.7, així com el sistema d'avaluació de la satisfacció amb la formació.

e) La formació contínua i la formació associada a les actualitzacions (RO-MAN-04), els mecanismes de suport per a la resolució de dubtes vinculats a les activitats i els recursos formatius, i el registre de l'activitat formativa amb indicadors de participació, assoliment i satisfacció.

f) Els idiomes de les activitats i dels recursos formatius: les activitats formatives i els materials adreçats a les persones usuàries es faran en tot cas en català, en coherència amb el règim lingüístic de la documentació del requisit RO-IA-14 i sens

perjudici de les clàusules lingüístiques del PCAP; el compliment d'aquest règim és condició del pla i no és objecte de valoració, com tampoc no ho és el nombre d'idiomes addicionals oferts.

Valoració: es valorarà la solidesa de l'estratègia de gestió del canvi i la seva adaptació a un desplegament multientitat, la qualitat i l'adequació del pla formatiu a cada perfil, la reutilitzabilitat dels recursos, i la credibilitat dels mecanismes d'avaluació de l'aprenentatge i de la satisfacció.

6.4. Pla de Qualitat (QUA)

Els requeriments d'aquest apartat es responen al Pla de Qualitat de la memòria tècnica (Sobre B, segons l'Annex X, Plantilla de la memòria tècnica). El pla descriu com l'entitat licitadora proposa assegurar la qualitat de la solució IA i dels serveis associats objecte del contracte durant tota la seva execució. La valoració s'efectua d'acord amb l'apartat 6.1 (qualitat, concreció i credibilitat de la resposta), apreciada en aquest pla, en particular, sobre la solidesa del sistema de qualitat proposat, la seva adequació als riscos i a les exigències d'un cribratge poblacional, i la capacitat de donar suport a la validació local, a la monitorització del rendiment clínic i de l'impacte que duu a terme l'entitat destinatària (apartat 7.4); les indicacions de "Valoració" de cada requeriment concreten els aspectes específicament considerats, sense alterar aquest marc. Tot això en coherència amb els criteris del PCAP.

El règim de valoració de cada requeriment (apartat 6.1) és el següent:

- Valoració individual: RV-QUA-04.
- Valoració conjunta: RV-QUA-01, RV-QUA-02 i RV-QUA-03.

RV-QUA-01 - Sistema d'indicadors i seguiment de la qualitat

El Pla de Qualitat ha de presentar la proposta de sistema d'indicadors per al seguiment de la qualitat operativa del servei i de la solució IA, prenent com a referència l'Annex IX (Indicadors) i incloent-hi:

a) Els **indicadors operatius** de la solució IA proposats per al seguiment continu: activitat i ús, temps de processament, disponibilitat, errors i deriva tècnica (RO-INT-09, RO-INT-11, RO-IA-18); amb la definició, el mètode de càlcul, la font, la periodicitat i la desagregació de cadascun, i la proposta de llindars d'alerta inicials per als mecanismes del requisit RO-INT-09, que es concretaran al Pla de Qualitat aprovat amb els resultats de la configuració inicial i del procés d'integració (Fase 2, apartat 7.2). Aquesta concreció no podrà comportar un nivell d'exigència inferior al proposat amb l'oferta, en coherència amb el criteri del requisit RO-IA-10.b.

   La proposta inclourà també la cadència prevista per a les verificacions periòdiques del rendiment diagnòstic, la determinació final de la qual correspon al Pla de Qualitat aprovat (RO-IA-10).

A més, la proposta inclourà la definició de les alertes de la monitorització del rendiment de la solució IA (RO-INT-09 i RV-TEC-08, apartat 7.5): regles i llindars (deriva de la distribució de l'índex de probabilitat per unitat i equip, proporció d'estudis fora de finalitat prevista, temps de processament i, quan la interfície amb ACMA ho permeti, discordances amb les lectures), destinataris i accions associades a cada alerta (RO-IA-10), elaborada en sessions de treball amb les persones professionals de les unitats radiològiques i la direcció tècnica de la integració durant les fases 1 i 2, i aprovada pel promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte, a proposta de la direcció del contracte (apartat 7.3.2), en el marc del Pla de Qualitat, en els termes del requisit RO-INT-09, abans de la seva posada en servei; es revisa amb la cadència que fixi el Pla de Qualitat aprovat.

Els indicadors de rendiment clínic de la solució IA no formen part d'aquesta proposta: el seu càlcul correspon a l'entitat destinatària en els termes de l'apartat 7.4.

b) Els **indicadors de qualitat del servei** (suport, manteniment, compliment de nivells de servei del RO-MAN-03, satisfacció de les persones usuàries amb el servei i amb la solució IA), i el contingut i la periodicitat proposats per als informes de servei (RO-MAN-01.f).

c) L'organització interna de l'adjudicatari per al seguiment de la qualitat: responsabilitats, procediments de revisió periòdica i mecanismes de millora contínua a partir dels indicadors, les incidències i les valoracions professionals registrades (RO-IA-12).

Valoració: es valorarà la pertinença i la mesurabilitat dels indicadors operatius proposats; la qualitat dels llindars d'alerta inicials, apreciada per:

i) La seva fonamentació (experiència operativa o evidència que els sustenta).

ii) L'equilibri entre sensibilitat de detecció i càrrega d'alertes.

iii) El procediment proposat per ajustar-los amb les dades d'operació del Programa i de la Fase 2.

Es valoraran també la utilitat dels informes de servei proposats per a la funció de seguiment del contracte i la credibilitat del sistema de millora contínua.

RV-QUA-02 - Gestió de riscos

El Pla de Qualitat ha de presentar el pla de gestió de riscos del contracte, incloent-hi:

a) La identificació i categorització dels riscos associats a la solució IA en el seu ús al Programa (rendiment tècnic, seguretat del procés de lectura, biaixos, degradació del rendiment diagnòstic, integració) i dels riscos associats a la prestació dels serveis (desplegament, suport, dependències d'altres actors, personal), amb la seva probabilitat i impacte estimats.

b) Les mesures de mitigació i els plans de contingència proposats per als riscos principals (entesos com aquells amb més probabilitat i impacte estimats segons la categorització requerida en la lletra a)), amb la identificació dels responsables i dels mecanismes d'activació.

c) El procediment de seguiment continu dels riscos durant l'execució, la seva revisió periòdica en el marc del Comitè de Governança del contracte, i la relació amb el sistema de gestió de riscos del fabricant com a producte sanitari (Reglament (UE) 2017/745) i amb el registre d'errors i millora contínua (RO-IA-15).

d) El calendari d'auditories i revisions internes proposat per assegurar l'eficàcia de les mesures adoptades.

Valoració: es valorarà l'exhaustivitat i el realisme de la identificació de riscos, en particular el reconeixement dels riscos específics associats a l'objecte del contracte, la concreció i la proporcionalitat de les mitigacions, i la integració del sistema proposat amb els mecanismes de governança del contracte (apartat 7.3) i amb les obligacions regulatòries del fabricant.

RV-QUA-03 - Adaptació al model de governança del contracte

El Pla de Qualitat ha de descriure com l'entitat licitadora s'organitzarà per operar dins del model de relació i governança de l'apartat 7.3, incloent-hi:

a) La correspondència entre la seva organització (rols de l'equip de treball, apartat 7.13) i el Comitè de Governança del contracte, la direcció del contracte i la direcció tècnica de la integració, i les funcions del model de governança (apartat 7.3), amb la identificació dels interlocutors per a cada àmbit.

b) La proposta de funcionament operatiu: preparació i seguiment de les reunions, gestió dels acords i de les accions, mecanismes de rendició de comptes, canals i eines de treball compartit, i temps de resposta als requeriments del Comitè de Governança del contracte i la direcció del contracte.

c) El circuit intern proposat per a les sol·licituds que requereixen autorització de la direcció del contracte o del promotor clínic (canvis de versió del requisit RO-IA-17, canvis de configuració del requisit RO-IA-06), per assegurar la qualitat i completesa de les sol·licituds i minimitzar els temps de tramitació de la seva part.

Valoració: es valorarà la coherència entre l'organització proposada i el model de governança del contracte, l'agilitat dels circuits proposats i la qualitat dels mecanismes de rendició de comptes.

RV-QUA-04 - Suport a la validació local i a la monitorització del rendiment clínic i de l'impacte

El Pla de Qualitat ha de descriure com l'entitat licitadora donarà suport a l'execució del Pla de Validació Local i Monitorització de l'apartat 7.4 i de l'estudi prospectiu d'avaluació (apartat 7.2, Fase 4), incloent-hi:

a) L'organització de la provisió de dades i registres de la solució IA per a les anàlisis de l'entitat destinatària: formats i mecanismes d'extracció (RO-IA-15, RV-TEC-08.b), cadències, i temps de resposta a les peticions analítiques.

b) Les garanties d'estabilitat instrumental durant els períodes de l'estudi d'avaluació: manteniment de versions i configuracions estables (RO-IA-17) i comunicació prèvia de qualsevol circumstància que pugui afectar la comparabilitat de les mesures.

c) Els mitjans destinats a aquest suport, incloent-hi la dedicació del responsable de qualitat i evidència (apartat 7.13) i la capacitat d'interlocució tècnica i científica amb els equips avaluadors, el Comitè de Governança del contracte i, si escau, els comitès d'ètica.

d) L'experiència prèvia del fabricant o del licitador en el suport a avaluacions independents i estudis d'avaluació en programes de cribratge, amb identificació del seu rol concret en cadascun.

Valoració: es valorarà la concreció i l'agilitat dels mecanismes de provisió de dades, la solidesa de les garanties d'estabilitat, l'adequació dels mitjans destinats i l'experiència acreditada en el suport a avaluacions independents.

7. Condicions d'execució del contracte

Aquesta secció estableix les condicions en què s'executa el contracte, incloent-hi:

- El calendari i les fases (apartats 7.1 i 7.2).
- El model de relació i governança (7.3).
- La validació local, la monitorització del rendiment clínic i l'avaluació d'impacte (7.4).
- La monitorització operativa (**¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**).
- El seguiment de l'execució del contracte (**¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**).
- Les condicions d'ús i formació (7.7).
- La finalització i el traspàs (7.8).
- La normativa aplicable (7.9).
- La confidencialitat (7.10).
- La propietat intel·lectual i les llicències (7.11).
- La comunicació i les citacions (7.12).
- L'equip de treball (7.13).

Les condicions d'aquesta secció són d'obligat compliment per a l'entitat adjudicatària, amb el mateix règim que els requisits obligatoris de la secció 5, sense necessitat de codi identificador propi. Els plans i les propostes presentats a la memòria tècnica (corresponen als RV definits a la secció 6, a presentar al Sobre B, segons l'apartat 4.3 i l'Annex X) i els compromisos declarats al sobre de criteris avaluables de forma automàtica (apartat 4.3) s'executen en el marc d'aquestes condicions: un cop adjudicat

el contracte, formen part del seu contingut i vinculen l'adjudicatari en allò que hagin ofert i declarat, sense que puguin rebaixar cap condició d'aquesta secció ni cap requisit obligatori.

L'execució s'articula al voltant de les fases definides en l'apartat 7.2, que parteixen dels resultats de la prova de rendiment amb dades retrospectives realitzada durant el procediment d'adjudicació (apartat 4.4 i Annex III). El pas entre fases requereix el compliment de les condicions establertes per a cadascuna i l'aprovació corresponent, en els termes dels apartats 7.2 i 7.3.2.

7.1. Calendari i termini d'execució

El **termini d'execució** del contracte és de 20 mesos des de la formalització amb un **període de garantia** de 12 mesos addicionals des de la recepció de conformitat de l'última fase. No es preveuen pròrrogues del contracte. L'execució s'iniciarà previsiblement entre febrer i març de 2027, un cop formalitzat el contracte.

El **calendari** es desenvolupa d'acord amb les fases de l'apartat 7.2. Les durades indicades per a cada fase són màximes; la direcció del contracte pot ajustar el calendari dins del termini total, i el pas de fase requereix en tot cas el compliment de les condicions establertes. Els terminis d'autorització de la governança del contracte i els imputables a la disponibilitat dels sistemes del costat sistema (interfície amb ACMA, entorns de lectura) no computen en els terminis d'execució imputables a l'adjudicatari.

7.2. Fases, fites i lliurables d'execució

L'execució del contracte s'inicia amb la seva formalització. Els resultats de la prova de rendiment amb dades retrospectives del Programa realitzada durant el procediment d'adjudicació (apartat 4.4 i Annex III) constitueixen la referència basal del rendiment diagnòstic de la solució IA per a l'execució, considerada en la configuració vigent en cada moment, en els termes del requisit RO-IA-10. Els resultats de la prova de rendiment i el règim d'ús del conjunt d'avaluació reservat es regeixen per l'apartat 4.4.

El component de producció és el component lliurat per a la prova de rendiment i amb què aquesta s'ha superat, identificat pel digest de la imatge registrat en els termes de l'Annex III (apartat 5.2); qualsevol canvi respecte d'aquest component es tramita com a canvi de versió (RO-IA-17).

Fase 1 - Posada en marxa del contracte (durada màxima: 2 mesos)

Objectiu: constitució de l'equip, dels òrgans i dels instruments del contracte.

Activitats:

1. Consolidació dels plans oferts (Tecnològic, Operatiu i de Desplegament, i de Qualitat), adaptats al calendari real, amb calendari de detall, gestió de riscos i equip amb rols i responsabilitats.

2. Constitució del Comitè de Governança del contracte (apartat 7.3.2), amb l'aprovació del règim de funcionament intern.
3. Verificació de la vigència de l'acord d'encàrrec de tractament signat a la formalització (RO-SPD-01) i de l'alta dels perfils autoritzats.
4. Col·laboració en l'avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades: aportació de la informació sobre la solució IA, el tractament i les mesures tècniques i organitzatives requerida pel responsable del tractament (RO-SPD-05).
5. Confirmació de la identitat del component de producció amb el component lliurat per a la prova de rendiment (mateix digest d'imatge, Annex III, apartat 5.2) i lliurament de la documentació tècnica i d'integració que no s'hagi aportat per a la prova (RO-INT-03, RO-IA-14), com a condició de la fita de tancament de la fase; qualsevol canvi respecte del component verificat es tramita com a canvi de versió (RO-IA-17).

Lliurables:

- L1.1 Pla de Contracte Consolidat.
- L1.2 Acta de constitució del Comitè de Governança del contracte.
- L1.3 Informació aportada per a l'AIPD (RO-SPD-05).
- L1.4 Confirmació de la identitat del component de producció amb el component lliurat per a la prova de rendiment (digest de la imatge) o, si escau, sol·licitud de canvi de versió (RO-IA-17).
- L1.5 Documentació tècnica d'integració complementària a l'aportada per a la prova de rendiment, segons l'Annex V (RO-INT-03 a RO-INT-10), i documentació DOC-IA-08 i DOC-IA-09 de l'Annex VI (RO-IA-14, lletres c i d).

Fita de tancament: acta d'autorització d'inici de la integració (Fase 2), atorgada per la direcció del contracte, prèvia aprovació del Pla de Contracte Consolidat (L1.1) en el Comitè de Governança del contracte i verificació de la resta de lliurables de la fase, incloent-hi la confirmació de la identitat del component (L1.4).

Fase 2 - Integració, verificació del desplegament i configuració inicial (durada màxima: 2 mesos)

Objectiu: solució IA integrada, verificada i configurada per operar en el marc del Programa.

Activitats:

1. Desplegament de la solució IA als entorns d'integració (INT) i preproducció (PRE) (RO-INT-02).
2. Proves d'integració amb el SIMDCAT, ACMA i l'entorn de lectura radiològica (RO-INT-04 a RO-INT-07, RO-INT-10).

3. Implantació i verificació dels mecanismes de monitorització (RO-INT-09) i verificació dels registres (RO-INT-11, RO-IA-15).
4. Verificació de la reproducció dels resultats de la prova de rendiment pel component desplegat als entorns de la plataforma (apartat 4.4), mitjançant la comprovació de la identitat del component (digest) i la reproducció sobre una mostra del conjunt d'avaluació reservat de la prova de rendiment (apartat 4.4).
5. Anàlisi de les estratègies de lectura i dels punts de tall a partir dels resultats i les simulacions de la prova de rendiment, incloent-hi l'anàlisi del rendiment diagnòstic per subgrups, fabricants i casos límit (RO-IA-06, RO-IA-16).
6. Elaboració de la proposta de configuració inicial i de llindars d'alerta, incloses les alertes inicials de la monitorització (RV-QUA-01).
7. Formació dels equips tècnics i avaluadors implicats en la Fase 3.

Lliurables:

- L2.1 Informe de proves d'integració, amb la conformitat de la direcció tècnica de la integració.
- L2.2 Informe de verificació del desplegament, incloent-hi la reproducció dels resultats de la prova de rendiment (apartat 4.4).
- L2.3 Proposta de configuració inicial i de llindars d'alerta, incloses les alertes inicials de la monitorització (RV-QUA-01), amb l'actualització del Pla de Qualitat.
- L2.4 Materials i registre de la formació dels equips de la Fase 3.

Fita de tancament: acta de pas a la Fase 3, atorgada pel promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte, a proposta de la direcció del contracte (apartat 7.3.2), amb les tres condicions concurrents següents:

i) Informe de verificació del desplegament (L2.2) aprovat per la direcció del contracte.

ii) Configuració inicial autoritzada pel promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte, a proposta de la direcció del contracte (L2.3, apartat 7.3.2) i en els termes del requisit RO-IA-06.

iii) Conformitat de la direcció tècnica de la integració amb el pas a producció (RO-INT-01, RO-INT-02).

Fase 3 - Primera implementació (durada <u>màxima</u>: 6 mesos)

Objectiu: operació en condicions reals (PRO) en un subconjunt d'unitats, amb el protocol de doble lectura íntegre.

Activitats:

1. Posada en producció (PRO) en un subconjunt inicial d'un mínim de 5 unitats radiològiques seleccionades pel Programa, representatiu de la diversitat de fabricants d'equips del parc i de tipologies d'unitat; el promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte, pot ampliar aquest subconjunt durant la fase si l'evolució ho aconsella.
2. Operació en paral·lel al protocol de doble lectura vigent, sense modificació de les estratègies de lectura, amb els resultats retinguts o en les condicions de visibilitat que decideixi el promotor clínic (apartat 3.2.2).
3. Suport reforçat de desplegament per a les unitats en producció i els equips tècnics implicats (RO-MAN-02).
4. Formació de les persones professionals de les unitats en producció, com a condició prèvia i indispensable a l'ús (apartat 7.7).
5. Monitorització contínua del rendiment diagnòstic, clínic i tècnic, l'ús i les valoracions professionals (RO-IA-10, RO-IA-12) en les unitats en producció.
6. Seguiment dels indicadors de rendiment clínic de la solució IA i dels indicadors clínics del Programa a les unitats en producció (apartat 7.4), amb els llindars de seguretat que estableixi el Pla de Qualitat, com a condició de continuïtat de l'activació.

Lliurables:

- L3.1 Informes de servei (apartat 7.5.1) i de seguiment de la implementació (RO-MAN-01.f).
- L3.2 Informe d'avaluació de la primera implementació.

Fita de tancament: aprovació, pel promotor clínic en el Comitè de Governança del contracte a proposta de la direcció del contracte (apartat 7.3.2), de l'inici del desplegament progressiu per onades (Fase 4), amb les condicions següents apreciades sobre l'informe L3.2:

i) Rendiment diagnòstic i clínic observat coherent amb la referència basal, en la configuració autoritzada (RO-IA-10).

ii) Integració estable i, quan els resultats siguin visibles, ús efectiu per part de les persones professionals, apreciat amb els indicadors d'ús.

iii) Adopció del Pla de Qualitat (activitat sobre estudis processats, participació dels professionals formats i registre de valoracions, requisits RO-IA-12 i RO-IA-15), amb els valors de referència que aquest estableixi.

Fase 4 - Desplegament esglaonat i activació del triatge (durada màxima: 6 mesos)

Objectiu: extensió al conjunt de les unitats del Programa i activació progressiva de les estratègies de lectura diferenciades.

Activitats:

1. Desplegament a producció per onades, segons la seqüència i els criteris del pla ofert (RV-OPE-01) tal com hagin quedat recollits al Pla de Contracte Consolidat (L1.1), amb les verificacions prèvies corresponents per unitat; la programació de cada onada i les seves eventuals modificacions s'aproven per la direcció del contracte.
2. Formació de les persones professionals de cada onada, com a condició prèvia i indispensable a l'ús (apartat 7.7).
3. Activació de les estratègies de lectura basades en el triatge, per acord exprés del promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte, a proposta de la direcció del contracte (apartat 7.3.2), amb l'abast i el calendari que determini.
4. Seguiment dels indicadors de rendiment clínic de la solució IA i dels indicadors clínics del Programa a les unitats actives (apartat 7.4), amb els llindars de seguretat que estableixi el Pla de Qualitat, com a condició de continuïtat de l'activació.
5. Suport a l'estudi prospectiu d'avaluació que defineixi el Programa en el marc del Pla de Validació Local i Monitorització (apartat 7.4), amb el protocol aprovat pel promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte, i els dictàmens i autoritzacions que corresponguin, incloent-hi el manteniment de configuracions estables durant el període de l'estudi d'avaluació.
6. Elaboració dels informes de servei i de seguiment periòdics (apartats 7.4 i 7.5).

L'execució tècnica del desplegament a la resta d'unitats es durà a terme sota la direcció operativa de la Coordinació General de les TIC i de la direcció de sistemes d'informació del CatSalut, amb els òrgans i mitjans que aquestes determinin, i amb la participació de l'adjudicatari en els termes del seu Pla de desplegament (RV-OPE-01) i de les obligacions d'aquest PPT. Les decisions sobre l'abast, el calendari i l'activació de les estratègies de lectura corresponen en tot cas al promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte (apartats 3.2.3 i 7.3.2), i el règim de responsabilitats del contracte i de l'operació de la plataforma es manté en els termes de l'apartat 7.3. La provisió i l'escalat de la infraestructura d'inferència corresponen al sistema de salut a través de l'IDI, amb el dimensionament que estableixi la direcció tècnica de la integració a partir dels volums de l'Annex VIII (Volums d'activitat).

Lliurables:

- L4.1 Informes de servei i de seguiment periòdics (apartat 7.5).
- L4.2 Informe de tancament del desplegament.
- L4.3 Pla de Traspàs (apartat 7.8).

Fita de tancament: totalitat de les unitats desplegades i règim de lectura objectiu operatiu, amb l'informe de tancament del desplegament (L4.2) aprovat per la direcció del contracte. La no-activació, l'activació parcial o la suspensió de les estratègies

diferenciades per decisió del promotor clínic no impedeixen el tancament de la fase, llevat que obeeixin a causes imputables a l'adjudicatari.

Fase 5 - Operació estable i tancament (fins a fi del termini d'execució del contracte)

Objectiu: servei ordinari i preparació de la finalització.

Activitats:

1. Operació i manteniment ordinaris.
2. Elaboració dels informes finals de la validació local i monitorització i dels estudis d'avaluació (apartat 7.4).
3. Avaluació final del contracte.
4. Verificació final del rendiment diagnòstic sobre el conjunt d'avaluació reservat (RO-IA-10), amb caràcter previ a la recepció de conformitat, com a constatació de l'estat final de la solució IA als efectes del període de garantia.
5. Preparació i execució del traspàs (apartat 7.8), incloent-hi la preparació de la transició de la governança de l'actiu (apartat 7.3.2).

Lliurables:

- L5.1 Informes finals de la validació local i monitorització i dels estudis d'avaluació.
- L5.2 Informe d'avaluació final del contracte.
- L5.3 Paquet de finalització i traspàs, amb el contingut de l'apartat 7.8 (documentació actualitzada, informe de la verificació final del rendiment diagnòstic, certificacions de devolució i esborrat de dades, materials de transferència de coneixement i dossier de governança de l'actiu), verificat com a condició de la recepció de conformitat.

Fita de tancament: recepció de conformitat i inici del període de garantia.

Resum de fases, fites, lliurables i condicions de pas del contracte

Objectiu	Lliurables	Fita de tancament i condicions de pas
Fase 1. Posada en marxa del contracte *(durada màxima: 2 mesos)*		
Constitució de l'equip, dels òrgans i dels instruments del contracte	• L1.1 Pla de Contracte Consolidat • L1.2 Acta de constitució del Comitè de Governança del contracte • L1.3 Informació aportada per a l'AIPD (RO-SPD-05) • L1.4 Confirmació de la identitat del component de producció amb el component lliurat per a la prova de rendiment (digest de la imatge) o, si escau, sol·licitud de canvi de versió (RO-IA-17) • L1.5 Documentació tècnica d'integració complementària a l'aportada per a la prova de rendiment, segons l'Annex V (RO-INT-03 a RO-INT-10), i documentació DOC-IA-08 i DOC-IA-09 de l'Annex VI (RO-IA-14, lletres c i d)	Acta d'autorització d'inici de la integració (Fase 2), atorgada per la direcció del contracte, prèvia aprovació del Pla de Contracte Consolidat (L1.1) en el Comitè de Governança del contracte i verificació de la resta de lliurables de la fase, incloent-hi la confirmació de la identitat del component (L1.4).
Fase 2. Integració, verificació del desplegament i configuració inicial *(durada màxima: 2 mesos)*		
Solució IA integrada, verificada i configurada per operar en el marc del Programa.	• L2.1 Informe de proves d'integració, amb conformitat de la direcció tècnica de la integració • L2.2 Informe de verificació del desplegament, incloent-hi la reproducció dels resultats de la prova de rendiment (identitat del component i mostra del conjunt d'avaluació; apartat 4.4) • L2.3 Proposta de configuració inicial i de llindars d'alerta, incloses les alertes inicials de la monitorització (RV-QUA-01) • L2.4 Materials i registre de la formació dels equips de la Fase 3	Acta de pas a la Fase 3 (promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte), amb tres condicions concurrents: i) Informe de verificació del desplegament (L2.2) aprovat per la direcció del contracte ii) Configuració inicial autoritzada pel promotor clínic (RO-IA-06) iii) Conformitat de la direcció tècnica de la integració amb el pas a producció (RO-INT-01, RO-INT-02)
Fase 3. Primera implementació *(durada màxima: 6 mesos)*		

Objectiu	Lliurables	Fita de tancament i condicions de pas
Operació en condicions reals (PRO) en un subconjunt inicial d'un mínim de 5 unitats representatives, amb el protocol de doble lectura íntegre	• L3.1 Informes mensuals de seguiment de la implementació (RO-MAN-01.f) • L3.2 Informe d'avaluació de la primera implementació	Aprovació pel promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte, de l'inici del desplegament progressiu per onades (Fase 4), apreciada sobre l'informe L3.2: i) Rendiment diagnòstic i clínic coherent amb la referència basal (RO-IA-10) ii) Integració estable i ús efectiu (indicadors d'ús) iii) Adopció del Pla de Qualitat (RO-IA-12 i RO-IA-15)
Fase 4. Desplegament esglaonat i activació del triatge *(durada màxima: 6 mesos)*		
Extensió al conjunt de les unitats del Programa i activació progressiva de les estratègies de lectura diferenciades.	• L4.1 Informes de servei i de seguiment periòdics (apartat 7.5) • L4.2 Informe de tancament del desplegament • L4.3 Pla de Traspàs (apartat 7.8)	Totalitat de les unitats desplegades i règim de lectura objectiu operatiu; informe de tancament (L4.2) aprovat per la direcció del contracte.
Fase 5. Operació estable i tancament *(fins a la fi del termini d'execució)*		
Servei ordinari i preparació de la finalització.	• L5.1 Informes finals de la validació local i monitorització i dels estudis d'avaluació • L5.2 Informe d'avaluació final del contracte • L5.3 Paquet de finalització i traspàs (apartat 7.8), condició de la recepció de conformitat	Recepció de conformitat i inici del període de garantia.

7.3. Model de relació, responsabilitats i governança del contracte

Aquest apartat estableix el model de relació entre les parts, les responsabilitats respectives i la governança del contracte, que s'exerceix mitjançant el Comitè de Governança del contracte (apartat 7.3.2). La governança del contracte té per objecte l'execució del contracte i l'ús de la solució IA al Programa durant el període d'execució i de garantia. En finalitzar el contracte, la solució IA s'integra a la cartera de solucions digitals del CatSalut, en els termes de l'apartat 7.3.2 i del traspàs de l'apartat 7.8.

L'Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI) és l'òrgan de contractació (apartat 1) i exerceix la direcció del contracte: designa el responsable del contracte (article 62 de la LCSP), dirigeix el projecte i el calendari (apartats 7.1 i 7.2), presideix el Comitè de Governança del contracte (apartat 7.3.2), exerceix la direcció tècnica de la integració (RO-INT-01), fa el seguiment de l'execució (apartats 7.5 i 7.6) i opera la Plataforma IA-HES i el SIMDCAT, directament o mitjançant el seu proveïdor de serveis. El Servei Català de la Salut (CatSalut) és l'entitat destinatària de la solució IA. La direcció assistencial i funcional del contracte i del desplegament correspon al promotor clínic, que integren l'àrea assistencial del CatSalut i el Pla Director d'Oncologia del Departament de Salut, a través de l'Oficina de Cribratge del Càncer, com a direcció del Programa de Detecció Precoç del Càncer de Mama de Catalunya.

La contractació s'articula en el marc del Programa Salut/IA (apartat 1 i Annex I). La governança del contracte s'alinea amb els objectius del Programa Salut/IA i amb el seu model de governança d'algorismes clínics, i hi reporta periòdicament.

El contracte s'executa en un entorn amb múltiples actors: el Programa i el seu aplicatiu de gestió (ACMA, gestionat per l'ICO), les entitats proveïdores del SISCAT i les seves unitats radiològiques, la Coordinació General de les TIC del Departament de Salut i l'Àrea de Sistemes d'Informació del CatSalut, l'IDI, l'AQuAS (validació local, verificacions del rendiment diagnòstic i avaluació; apartats 3.5 i 7.4) i la Fundació TIC Salut i Social (FTSS), que coordina el Programa Salut/IA. La governança que aquí es defineix és l'instrument per coordinar aquests actors, juntament amb l'entitat adjudicatària, i per adoptar, amb traçabilitat, les decisions que aquest PPT reserva.

El model es fonamenta en el principi de direcció pública del contracte. Les decisions sobre el Programa i sobre l'ús de la solució IA (en particular, les estratègies de lectura, la configuració dels punts d'operació i dels punts de tall -RO-IA-06-, l'activació i, si escau, la suspensió del triatge, i el pas a les fases d'ús assistencial) corresponen en tot cas al promotor clínic, a proposta de la direcció del contracte i en el si del Comitè de Governança del contracte. Les decisions tècniques i contractuals, incloent-hi l'autorització dels canvis de versió (RO-IA-17) amb la verificació prèvia del rendiment diagnòstic (RO-IA-10) i amb la conformitat del promotor clínic quan el canvi afecti els resultats de la solució IA o la seva configuració clínica, corresponen a la direcció del contracte. Les remissions a la governança contingudes als requisits d'aquest PPT (entre d'altres, RO-IA-06, RO-IA-17, RO-MAN-03 i les condicions de pas de l'apartat 7.2) s'entenen fetes al Comitè de Governança del contracte, al promotor clínic i a la direcció del contracte, segons aquest repartiment.

L'entitat adjudicatària executa els serveis de l'objecte del contracte d'acord amb aquest PPT, amb els plans oferts (Memòria tècnica, Sobre B), amb els compromisos declarats de l'oferta (apartat 4.3) i amb les decisions de la governança del contracte; manté el compliment dels requisits obligatoris (apartat 5) durant tota la vigència del contracte i el període de garantia; informa de manera proactiva i sense dilació de qualsevol circumstància que pugui afectar el rendiment diagnòstic, clínic o tècnic de la solució IA, la seguretat, el calendari o el compliment del contracte; dona suport a la validació local, a la monitorització del rendiment clínic i a l'avaluació d'impacte (apartat 7.4) i facilita les verificacions del rendiment diagnòstic (RO-IA-10); i es coordina amb la direcció del contracte i amb els altres actors del sistema en els termes d'aquest PPT.

7.3.1. Interlocució

La interlocució ordinària entre les parts s'efectua entre el responsable del contracte, designat per l'òrgan de contractació, i el cap de projecte de l'entitat adjudicatària (apartat 7.13), sens perjudici de les funcions del Comitè de Governança del contracte i dels canals tècnics i de suport previstos en aquest PPT (RO-MAN-02). La interlocució tècnica ordinària (tiquets, diagnòstic, proves, desplegament, incidents i seguretat) la fa la direcció tècnica de la integració i queda registrada; només el responsable del contracte dona instruccions amb efecte contractual a l'adjudicatari.

7.3.2. Comitè de Governança del contracte

El contracte es governa mitjançant un òrgan únic, el Comitè de Governança del contracte, que es constitueix a la Fase 1 (apartat 7.2) i actua durant el període d'execució i de garantia. És l'àmbit de coordinació de les entitats implicades, de seguiment de l'execució i d'adopció, amb traçabilitat, de les decisions que aquest PPT reserva a la governança del contracte. S'alinea amb els objectius del Programa Salut/IA i amb el seu model de governança d'algorismes clínics, i li reporta periòdicament, a través de la FTSS, l'estat d'execució del contracte i les decisions adoptades.

El Comitè és presidit per l'IDI, com a direcció del contracte (apartat 7.3.3), i en formen part l'àrea assistencial del CatSalut i el Pla Director d'Oncologia, com a promotor clínic, l'AQuAS, la FTSS, la Coordinació General de les TIC del Departament de Salut, l'Àrea de Sistemes d'Informació del CatSalut i l'ICO. El promotor clínic hi incorpora, en cada fase, els professionals de les unitats radiològiques, d'epidemiologia i de radiologia i les institucions que requereixin el projecte i els seus plans, i hi poden participar a demanda la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària, el delegat de protecció de dades, els òrgans d'ètica, persones expertes i altres entitats que el Comitè consideri. La composició es formalitza a l'acta de constitució (L1.2) i s'actualitza en acta.

L'entitat adjudicatària no és membre del Comitè. Hi compareix a convocatòria de la presidència per presentar els informes de funcionament i de servei i respondre de les incidències, mitjançant el cap de projecte i el responsable de qualitat i evidència (apartat 7.13), i en tràmit d'audiència prèvia a les decisions que l'afectin; la deliberació i l'adopció de decisions es fan sense la seva presència. Quan l'adjudicatari no tingui la condició de fabricant de la solució IA d'acord amb el Reglament (UE) 2017/745, garantirà la

compareixença de la persona responsable del compliment normatiu (PRRC) o de la representació del fabricant quan els assumptes de conformitat regulatòria, vigilància o evolució del producte ho requereixin. La responsabilitat regulatòria del producte correspon en tot cas al fabricant.

Les decisions d'abast assistencial les adopta el promotor clínic, a proposta de la direcció del contracte; les decisions tècniques i contractuals, la direcció del contracte, que en dona compte al Comitè. El Comitè delibera sense votació, havent escoltat els membres; les decisions es motiven i consten en acta. Cap decisió no altera les competències legals de cada entitat ni les de l'òrgan de contractació. L'extensió de l'ús de la solució IA més enllà de les finalitats i dels casos d'ús de l'objecte del contracte queda fora de les competències del Comitè i requereix, si escau, la modificació del contracte en els termes del PCAP i de la LCSP o una nova contractació, sens perjudici dels límits de la finalitat prevista del fabricant (RO-IA-01).

El Comitè es reuneix amb la periodicitat que fixi a la sessió de constitució, segons les necessitats de cada fase, i sempre que la presidència ho convoqui, per iniciativa pròpia o a petició del promotor clínic, que pot incloure punts a l'ordre del dia. La direcció del contracte prepara els assumptes del Comitè i organitza la coordinació operativa entre l'adjudicatari, l'operació de la plataforma, els responsables d'ACMA i les unitats radiològiques.

A la finalització del contracte, la solució IA s'integra a la cartera de solucions digitals del CatSalut com a actiu digital del sistema de salut, amb la governança que el CatSalut determini. La direcció del contracte prepara la transició durant la Fase 5, amb el CatSalut i el promotor clínic, i el traspàs de l'apartat 7.8 inclou el lliurament del dossier de governança de l'actiu. Les qüestions relatives a la continuïtat de la solució IA més enllà del termini contractual, la seva substitució o una nova contractació es tracten sense la compareixença de l'adjudicatari ni del fabricant, i la proposta del Comitè s'eleva a l'òrgan de contractació i al CatSalut.

Les actes, els acords i el registre d'accions del Comitè formen part de la documentació del contracte. El règim de funcionament intern es fixa a la sessió de constitució, a la Fase 1. Aquest règim fixa també els terminis màxims de resposta de la direcció del contracte, de la direcció tècnica de la integració i de l'AQuAS per a les verificacions, autoritzacions i informes que condicionen les fites de l'apartat 7.2.

7.3.3. Responsabilitats de l'òrgan de contractació i la direcció del contracte

Corresponen a l'IDI, com a òrgan de contractació (apartat 1, Antecedents), les funcions que la LCSP i el PCAP li atribueixen, incloent-hi: la designació del responsable del contracte (art. 62 LCSP), la certificació i el pagament de les prestacions en els termes de l'apartat 7.6 i del PCAP, la tramitació de les modificacions, pròrrogues i incidències contractuals, la imposició de penalitats, i la recepció del contracte.

Com a direcció del contracte (apartat 7.3), li corresponen, a més:

- La direcció del projecte i del calendari (apartats 7.1 i 7.2), i la presidència del Comitè de Governança del contracte (apartat 7.3.2).
- La posada a disposició de les infraestructures i els serveis del sistema necessaris per a la integració (Plataforma IA-HES, SIMDCAT i entorns), directament o mitjançant el seu proveïdor de serveis, la direcció tècnica de la integració (RO-INT-01) i la provisió, l'escalat i el dimensionament de la infraestructura d'inferència (RO-IA-18).
- La interlocució amb els responsables d'ACMA per a la definició i les proves de la interfície de transmissió de resultats (RO-INT-07) i la coordinació operativa entre l'adjudicatari, l'operació de la plataforma, els responsables d'ACMA i les unitats radiològiques (apartat 7.3.2).
- La posada a disposició dels resultats i les simulacions de la prova de rendiment (apartat 4.4), en les condicions de l'apartat 5.1.
- El seguiment de l'execució, l'avaluació del compliment i la certificació de les fites i els lliurables (apartats 7.5 i 7.6), i l'adopció de les decisions tècniques i contractuals que aquest PPT reserva a la direcció del contracte, incloent-hi l'autorització dels canvis de versió (RO-IA-17) en els termes de l'apartat 7.3.
- La preparació de la transició a la finalització del contracte, amb el CatSalut i el promotor clínic (apartats 7.3.2 i 7.8).

7.3.4. Responsabilitats de l'entitat destinatària i del promotor clínic

Corresponen al CatSalut, com a entitat destinatària de la solució IA, i al promotor clínic (àrea assistencial del CatSalut i Pla Director d'Oncologia), amb la participació de les entitats del sistema de salut implicades:

- La direcció assistencial i funcional del contracte i del desplegament, en els termes de l'apartat 7.3.2.
- L'adopció de les decisions d'abast assistencial que aquest PPT li reserva (estratègies de lectura, configuració dels punts d'operació i dels punts de tall -RO-IA-06-, activació i, si escau, suspensió del triatge, i pas a les fases 3 i 4), a proposta de la direcció del contracte i en el si del Comitè de Governança del contracte.
- La definició del protocol del Programa aplicable a la incorporació de la solució IA (supòsits d'alliberament, circuit dels estudis exclosos i registre de la valoració professional; apartats 3.2 i 3.3) i la interlocució amb les entitats proveïdores i les unitats radiològiques per al desplegament, en coordinació amb la direcció del contracte.
- La posada a disposició de les dades i els registres del Programa (aplicatiu ACMA, a través de l'ICO) necessaris per a les activitats previstes, en les condicions de l'apartat 5.1.

- La realització de les verificacions del rendiment diagnòstic (RO-IA-10), a través de l'Àrea d'Analítica de Dades i IA de l'AQuAS.
- La resolució de les autoritzacions d'abast assistencial que aquest PPT li reserva, en els terminis de funcionament que el Comitè de Governança del contracte estableixi.
- La integració de la solució IA a la cartera de solucions digitals del CatSalut a la finalització del contracte, en els termes dels apartats 7.3.2 i 7.8.

7.3.5. Responsabilitats de l'entitat adjudicatària

Corresponen a l'adjudicatari, sens perjudici de la resta d'obligacions d'aquest PPT:

- L'execució de tots els serveis de l'objecte del contracte d'acord amb aquest PPT, amb els plans oferts (Memòria tècnica, Sobre B), amb els compromisos declarats de l'oferta (apartat 4.3) i amb les decisions de la governança del contracte (apartat 7.3).
- El compliment i el manteniment dels requisits obligatoris (apartat 5) durant tota la vigència del contracte i el període de garantia.
- La designació i el manteniment de l'equip de treball (apartat 7.13), amb la interlocució única del cap de projecte.
- La informació proactiva i sense dilació sobre qualsevol circumstància que pugui afectar el rendiment diagnòstic, clínic o tècnic de la solució IA, la seguretat, el calendari o el compliment del contracte.
- El suport a la validació local, la monitorització del rendiment clínic i l'avaluació d'impacte (apartat 7.4), i la facilitació de les verificacions del rendiment diagnòstic (RO-IA-10), incloent-hi la provisió de dades, registres i accessos, i el manteniment de configuracions estables durant els períodes de l'estudi d'avaluació.
- La coordinació amb els altres actors del sistema (els responsables d'ACMA, les entitats proveïdores i els serveis de suport de primer nivell) en els termes d'aquest PPT.

7.4. Validació local, monitorització del rendiment clínic i avaluació d'impacte

L'entitat destinatària, amb el Programa, a través de l'AQuAS, i amb la col·laboració de la FTSS i l'entitat operadora de la Plataforma IA-HES, desenvolupa i executa el **Pla de Validació Local i Monitorització de la solució IA.**

Aquest pla inclou:

- La validació local amb dades pròpies del Programa, que pren com a referència basal els resultats de la prova de rendiment del procediment d'adjudicació (apartat 4.4) i comprèn la verificació de la reproducció dels resultats en el desplegament i l'anàlisi de la configuració inicial (Fase 2, apartat 7.2), així com la validació de les noves versions amb caràcter previ a la seva promoció (RO-IA-10 i RO-IA-17).

- La validació continuada durant tota l'execució mitjançant la monitorització del rendiment clínic (en els termes de l'apartat 4.1) observat en condicions reals d'ús, així com l'estudi prospectiu d'avaluació durant el desplegament (Fase 4, apartat 7.2).
- L'avaluació de l'impacte econòmic, organitzatiu i mediambiental de la solució IA i del seu ús al Programa.

Aquest pla és un instrument de l'entitat destinatària; la seva execució compta amb el suport de l'adjudicatari en els termes de l'apartat 7.3.5 i del requeriment RV-QUA-04.

7.4.1. Validació local inicial i de versions

La **validació local inicial** verifica el rendiment diagnòstic de la solució IA amb dades pròpies del Programa abans de l'inici de l'ús assistencial. Comprèn la verificació de la reproducció dels resultats de la prova de rendiment pel component desplegat i l'anàlisi de les estratègies de lectura i dels punts de tall a partir dels resultats i les simulacions de la prova (Fase 2, apartat 7.2), pren com a referència basal els resultats de la prova de rendiment del procediment d'adjudicació (apartat 4.4) i els seus resultats sustenten la proposta de configuració inicial sotmesa al promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte (RO-IA-06, apartat 7.3.2) i la fita d'activació corresponent.

Les **validacions associades a canvis de versió** es regeixen pels requisits RO-IA-10 i RO-IA-17 i es duen a terme per l'Àrea d'Analítica de Dades i IA de l'AQuAS en els mateixos termes.

7.4.2. Monitorització del rendiment clínic

La **monitorització del rendiment clínic** mesura el rendiment de la solució IA en les condicions reals d'ús al Programa (el rendiment clínic, apartat 4.1) mitjançant l'encreuament dels seus resultats amb els desenllaços confirmats dels episodis de cribratge (resultats de les lectures i, si s'escau, de les proves complementàries, confirmació histològica i càncers d'interval), registrats a ACMA en els termes del requisit RO-INT-07 i de l'apartat 3.3 i, quan escaigui, amb els registres poblacionals de càncer. Inclou, com a mínim, la sensibilitat, l'especificitat, els valors predictius i la taxa de detecció de la solució IA al punt d'operació vigent, desagregats per casos d'ús i subgrups (apartat 3.4) i per unitat i fabricant d'equip, amb la periodicitat compatible amb la maduració del patró de referència (episodis tancats i, per als càncers d'interval, el període de seguiment del requisit RO-IA-08).

Aquestes anàlisis poden incorporar desagregacions addicionals per altres variables rellevants per a l'equitat o per a la interpretació del rendiment disponibles als registres del sistema de salut (com ara el país de naixement, mitjançant l'encreuament amb el Registre Central d'Assegurats, o les característiques tumorals), amb subjecció al règim de protecció de dades aplicable i a la regla de precisió estadística de l'Annex IX (Indicadors).

Algunes anàlisis només es poden completar quan el patró de referència ha madurat; en particular, les relatives als càncers d'interval, que per a les cohorts cribrades durant l'execució maduren en bona part després de la fi del termini d'execució i, per a la finestra de 12 a 23 mesos, després del període de garantia. Formen part de l'avaluació del Programa i no condicionen per si mateixes el compliment del contracte; durant l'execució i la garantia, la revisió cas a cas dels disponibles (IND-CLI-06) activa el mecanisme de correcció del requisit RO-IA-10 quan reveli un patró de fallada atribuïble a la solució IA; durant la garantia, la referència és l'estat final de la solució IA constatat per la verificació final (Fase 5, apartat 7.2).

El càlcul d'aquests indicadors correspon a l'entitat destinatària; l'adjudicatari hi presta suport mitjançant la provisió de dades, registres i informació de la solució IA (RO-IA-15, apartat 7.3.5). Els seus resultats alimenten l'avaluació de l'estabilitat del rendiment diagnòstic i clínic (RO-IA-10), les condicions de continuïtat de les fases 3 i 4 (apartat 7.2) i les decisions del promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte, sobre les estratègies de lectura (apartat 3.2.2). El quadre d'indicadors de rendiment clínic es recull a l'Annex IX (Indicadors), amb la identificació del responsable del càlcul de cadascun; el promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte, pot precisar-ne els paràmetres i ampliar-lo mitjançant el Pla de Qualitat aprovat, sense reduir-ne el contingut mínim.

7.4.3. Avaluació de l'impacte econòmic, organitzatiu i mediambiental

Les **avaluacions d'impacte econòmic, organitzatiu i mediambiental es** duen a terme amb la metodologia que estableixi l'entitat destinatària, prenent com a referència la Guia d'avaluació de tecnologies de salut digital que incorporen intel·ligència artificial de l'AQuAS[14], i s'alimenten de la informació del contracte, dels registres de la solució IA i de les dades del Programa i dels sistemes d'informació del CatSalut, si s'escau. Per a l'avaluació mediambiental, l'adjudicatari facilitarà la informació de què disposi el fabricant sobre els requisits i el consum de referència de recursos del component (per estudi processat i en condicions nominals, en coherència amb el requisit RO-INT-03 i la declaració tècnica), complementària a les mètriques d'ús efectiu de recursos que proporciona la Plataforma IA-HES (Annex IV).

La dimensió organitzativa comprèn, en particular, l'avaluació de la usabilitat, de l'acceptació i de la satisfacció de les persones professionals (apartat 3.5). Aquesta avaluació correspon a l'entitat destinatària, a través de l'AQuAS i dels serveis de dades i sistemes d'informació del CatSalut, en el marc d'aquest pla, que en defineix els instruments i la metodologia. La recollida de les dades pot efectuar-se a través dels

[14] 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 (AQuAS). Departament de Salut; 2024. https://aquas.gencat.cat/ca/fem/avaluacio/salut-digital/guia-avaluacio-tecnologies-salut-digital-intelligencia-artificial/

sistemes i canals corporatius que la direcció tècnica de la integració determini; els indicadors d'ús i d'activitat de la monitorització operativa (apartat 7.5) i les mesures de satisfacció amb el servei i la formació de l'adjudicatari (Pla de Qualitat i Pla Operatiu) en constitueixen fonts, sense substituir l'avaluació.

7.5. Monitorització operativa de la solució IA i dels serveis

La monitorització operativa de la solució IA i dels serveis es duu a terme de manera contínua, amb el repartiment de l'apartat 7.3:

- L'adjudicatari garanteix la instrumentació i els mecanismes de monitorització del component (RO-INT-09, RO-IA-15), duu a terme el seguiment de la qualitat del seu servei i analitza i respon les alertes i incidències que li corresponguin (RO-MAN-03, RV-QUA-01).

- La direcció tècnica de la integració facilita a l'adjudicatari accés de consulta, limitat als seus components, a les eines d'observabilitat de la plataforma (entorns INT, PRE i PRO), amb registre d'accessos, i les dades necessàries per calcular els indicadors de l'Annex IX que li corresponen; l'anàlisi d'estudis concrets es fa dins dels entorns del sistema de salut (RO-SPD-01).

- La vigilància dels indicadors en producció s'efectua des del costat sistema, per la direcció tècnica de la integració i l'entitat operadora de la Plataforma IA-HES, amb les eines de la plataforma (RO-INT-09, RO-INT-11, RO-IA-18).

- Quadre de monitorització del rendiment del model: com a instrument d'aquesta monitorització, la direcció tècnica de la integració construeix i manté, a les eines de monitorització de la Plataforma IA-HES, un quadre de monitorització del rendiment del model, alimentat per la sortida estructurada del component (RO-INT-05), els registres i les mètriques (RO-IA-15, RO-INT-09, RO-INT-11) i, quan la interfície amb ACMA ho permeti, les dades de resultat del circuit de lectura, amb la contribució de l'adjudicatari en els termes dels requeriments RV-TEC-08 i RV-QUA-01.

  Les seves alertes, definides amb les persones professionals de les unitats i aprovades pel promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte, a proposta de la direcció del contracte (apartat 7.3.2), en el marc del Pla de Qualitat (RO-INT-09), activen l'anàlisi de causes en els termes del requisit RO-IA-10; la monitorització del rendiment clínic continua corresponent a l'entitat destinatària (apartat 7.4), i el quadre n'incorpora els indicadors per a la seva consulta quan l'avaluació els proporciona.

  L'IDI pot executar, a més, una prova sentinella periòdica pel circuit de producció amb un conjunt de referència propi, diferent del conjunt d'avaluació reservat, sense

afectar el circuit assistencial ni els registres del Programa; una desviació fora de tolerància es tracta com a incidència (RO-MAN-03).

- El seguiment correspon a la direcció del contracte (apartat 7.3).

Aquest apartat estableix els instruments de reporting: els informes de servei (7.5.1) i el quadre d'indicadors del contracte (7.5.2).

7.5.1. Informes de servei

L'adjudicatari elaborarà i presentarà a la direcció del contracte un informe de servei amb periodicitat mensual durant les fases 1 a 3 i bimestral a partir de la Fase 4, amb el contingut mínim següent:

- Estat d'execució de les activitats, els lliurables i les fites de la fase en curs respecte del calendari establert (Pla de Contracte Consolidat), amb les desviacions i les mesures proposades.
- Activitat i ús de la solució IA: volums processats, temps de processament, disponibilitat i errors (RO-INT-11, RO-IA-18), i indicadors d'ús i de consulta dels resultats per les persones professionals, com a font de l'apartat 7.4.3.
- Incidències i suport: nombre i tipologia d'incidències, nivell de prioritat, temps de resposta, de resolució provisional i de resolució, compliment dels nivells de servei per categoria (RO-MAN-03), canal utilitzat i estat del registre a GSO.
- Rendiment tècnic de la solució IA: indicadors del Pla de Qualitat, alertes de la monitorització operativa (RO-INT-09) i estat dels plans de correcció en curs, si n'hi ha.
- Formació: activitat formativa realitzada, participació, assoliment i satisfacció (RV-OPE-04).
- Satisfacció de les persones usuàries amb el servei de suport i amb la solució IA, amb la periodicitat que estableixi el Pla de Qualitat; aquestes mesures constitueixen una font de l'avaluació de l'apartat 7.4.3, sense substituir-la.
- Gestió de riscos: estat del registre de riscos i mesures actives.
- Canvis: sol·licituds de canvi de versió o de configuració presentades, autoritzades i desplegades en el període (RO-IA-06, RO-IA-17).

El contingut mínim s'entén referit als àmbits actius en la fase en curs: cada bloc s'incorpora a l'informe a partir del moment en què l'activitat subjacent s'inicia (per exemple, l'activitat de processament amb el desplegament als entorns de la Fase 2; les incidències, la formació i la satisfacció amb l'operació i l'ús efectius); mentre un bloc no sigui aplicable, l'informe ho fa constar expressament.

7.5.2. Quadre d'indicadors del contracte

El seguiment del contracte s'efectua sobre el quadre d'indicadors de l'Annex IX (Indicadors), que distingeix:

- **Indicadors de seguiment:** mesuren l'activitat, el rendiment tècnic i la qualitat del servei a efectes informatius i de gestió.
- **Indicadors de compliment:** mesuren obligacions amb conseqüències contractuals (nivells de servei del RO-MAN-03, terminis de fase, disponibilitat), amb els llindars corresponents, i s'apliquen en el marc del seguiment de l'execució del contracte (apartat **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**).
- **Indicadors associats a penalitats:** el subconjunt d'indicadors de compliment per als quals el PCAP estableix penalitats tabulades per incompliment mensual dels nivells de servei durant l'operació, en els termes de l'Annex IX (Indicadors, apartat 8).

El quadre inclou, a més, el bloc d'indicadors de la monitorització del rendiment clínic (apartat 7.4.2), el càlcul dels quals correspon a l'entitat destinatària, amb la identificació del responsable del càlcul de cadascun (Annex IX).

La definició operativa de cada indicador (fórmula, font, periodicitat, desagregació i llindars) es recull a l'Annex IX (Indicadors); la direcció del contracte pot precisar-ne la implementació sense modificar-ne la substància; l'ampliació del quadre i la precisió de paràmetres s'efectuen, si escau, mitjançant el Pla de Qualitat aprovat, en els termes de l'apartat 7.4, sense reduir el contingut mínim ni alterar els indicadors de compliment i els associats a penalitats.

7.6. Seguiment de l'execució del contracte

Tal com s'estableix a l'apartat 7.3, la direcció del contracte, a través del responsable del contracte, verifica el compliment del calendari, les fites, els lliurables (apartat 7.2) i les obligacions contractuals, incloses les derivades de l'oferta i de les decisions de la governança del contracte (apartats 4.3, 6.1 i 7.3), a partir de la informació dels apartats 7.4 i **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** i de les verificacions pròpies (apartat 3.5). Aquest apartat n'estableix els detalls operatius pel que fa a l'avaluació del compliment (7.6.1); el règim de pagaments associat al compliment del contracte l'estableix el PCAP.

7.6.1. Avaluació del compliment

La direcció del contracte avalua el compliment de cada fita i lliurable d'acord amb les categories següents:

- **Conforme:** el lliurable o la fita compleix les condicions establertes en el contracte. Com a conseqüència, es certifica i, si escau, habilita el pagament associat.
- **Conforme amb reserves:** el lliurable o la fita presenta deficiències esmenables que no impedeixen la continuïtat del contracte. Com a conseqüència, es fixen les esmenes i el termini, i la seva certificació (i, si escau, el pagament) queda condicionada a la seva verificació.
- **No conforme:** el lliurable o la fita incompleix les condicions establertes en el contracte. Com a conseqüència, l'adjudicatari ha de presentar i executar un pla de correcció en el termini que fixi la direcció del contracte, i el lliurable o la fita no es certifica fins a la nova avaluació, amb les conseqüències previstes al PCAP quan escaigui. La persistència de la no conformitat després dels plans de correcció pot donar lloc a la declaració de situació no reversible.
- **Situació no reversible:** incompliment que no admet correcció o que persisteix després dels plans de correcció, amb afectació essencial de l'objecte del contracte. Com a conseqüència, s'eleva a l'òrgan de contractació, que la resol i en dona compte al Comitè de Governança del contracte, i comporta les conseqüències previstes al PCAP.

L'avaluació del compliment s'efectua a partir de les acreditacions i verificacions previstes als requisits i requeriments d'aquest PPT (seccions 4, 5 i 6) i de la informació dels apartats 7.4 i 7.5: les acreditacions aporten la documentació i les dades en els moments establerts, les verificacions comproven el compliment de cada requisit, i aquest apartat n'agrega els resultats per certificar fites i lliurables i aplicar-ne les conseqüències. Quan un requisit remet a aquest apartat per a les conseqüències del seu incompliment (entre d'altres, RO-IA-10, RO-IA-18 i RO-MAN-03), la remissió s'entén feta a les categories i al procediment aquí establerts.

7.7. Condicions d'ús de la solució IA i formació

L'ús de la solució IA pels professionals del Programa queda subjecte a les condicions següents:

- **Formació prèvia obligatòria:** cap professional no serà autoritzat a utilitzar la solució IA en l'activitat del Programa sense haver completat prèviament la formació corresponent al seu perfil i superat l'avaluació d'aprenentatge prevista al Pla de Formació (RV-OPE-04). L'adjudicatari mantindrà el registre acreditatiu de les formacions i les avaluacions i el posarà a disposició de la direcció del contracte; l'alta de cada persona usuària amb perfil assistencial resta condicionada a l'acreditació d'aquest compliment, i s'efectua pel circuit de gestió d'accessos dels requisits RO-USA-04 i RV-OPE-02.
- **Activació per unitat:** l'ús de la solució IA a cada unitat radiològica requereix la verificació prèvia de la unitat (RV-OPE-01) i l'autorització corresponent de la direcció

del contracte, segons l'abast i el calendari acordats pel promotor clínic (apartat 7.3.2), en el marc del desplegament de les fases 3 i 4.

- **Àmbit d'ús:** la solució IA s'utilitza exclusivament per a les finalitats d'ús del contracte i els casos d'ús de l'apartat 3.4, dins del flux del Programa i, en tot cas, dins de la finalitat prevista del fabricant (RO-IA-01). Si la solució IA presenta resultats associats a funcionalitats o casos d'ús addicionals no inclosos en l'objecte, aquests s'han de presentar acompanyats d'un avís explícit que indiqui que no han estat objecte de validació local ni de verificacions del rendiment diagnòstic amb dades del Programa.
- **Supervisió professional:** l'ús s'efectua en tot cas sota el règim de supervisió humana del requisit RO-IA-12 i de l'apartat 3.2.2.

7.8. Finalització del contracte

En finalitzar el contracte per qualsevol causa, i sens perjudici de les obligacions del període de garantia (apartat 7.1), l'adjudicatari executarà el lliurament final i el traspàs ordenat de la solució d'acord amb aquest apartat i amb el Pla de Traspàs que aprovarà el promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte, a proposta de la direcció del contracte (apartat 7.3.2), durant la Fase 5 o, en cas de finalització anticipada, en el termini que la direcció del contracte fixi.

7.8.1. Lliuraments a la finalització

L'adjudicatari lliurarà a l'entitat destinatària, en formats estructurats d'ús comú i en un termini màxim de 2 mesos des de la finalització, llevat dels elements que formen part del paquet L5.3 (apartat 7.2), que es lliuren abans de la recepció de conformitat:

- La totalitat dels registres d'activitat i traçabilitat de la solució IA (RO-IA-15), incloent-hi l'historial de configuracions i de versions (RO-IA-06, RO-IA-17); els registres propis de la Plataforma IA-HES romanen en poder del sistema de salut i no formen part d'aquest lliurament.
- La documentació tècnica i d'ús actualitzada a l'última versió desplegada (RO-IA-14), incloent-hi la documentació de la integració realitzada.
- Les dades, els resultats i els productes generats en l'execució del contracte (els lliurables de les fases de l'apartat 7.2, els informes, anàlisis, materials formatius i les contribucions de l'adjudicatari a la validació local, la monitorització del rendiment clínic i els estudis d'avaluació), que queden a disposició de l'entitat destinatària en els termes de l'apartat 7.11.
- L'informe de la verificació final del rendiment diagnòstic (Fase 5, apartat 7.2), com a constatació de l'estat final de la solució IA als efectes del període de garantia.
- El registre acreditatiu de formacions i avaluacions (apartat 7.7).

7.8.2. Consolidació del component

El component de la solució IA romandrà desplegat a la Plataforma IA-HES, en la darrera versió autoritzada i amb la configuració vigent una vegada finalitzat el contracte i l'any de garantia. Abans de la recepció de conformitat, l'adjudicatari lliurarà el component empaquetat (imatge OCI amb el digest verificat), la clau o el fitxer de llicència, sense data de caducitat durant la vigència de la llicència ni dependència de serveis externs per a l'activació (RO-IA-14 i Annex IV, apartat 2.5), i la documentació necessària per a la seva reinstal·lació, d'acord amb la Guia d'adhesió (Annex IV) i els procediments comunicats per la direcció tècnica de la integració (RO-INT-01).

Pel que fa a les dades personals tractades per l'adjudicatari en sistemes propis, es procedirà al seu retorn o a la seva destrucció, a elecció del responsable del tractament, amb certificació de la destrucció quan s'opti per aquesta via, en els termes de l'acord d'encàrrec de tractament (RO-SPD-01). L'adjudicatari no conservarà cap dada del Programa ni cap informació sensible del contracte, sens perjudici de les obligacions legals de conservació que li siguin aplicables, que hauran de quedar identificades a l'acord d'encàrrec de tractament (RO-SPD-01) i, si escau, actualitzades durant l'execució, amb indicació de la base legal, l'abast de les dades afectades i el termini; a la finalització, la certificació de destrucció farà constar les dades conservades a l'empara d'aquestes obligacions.

7.8.3. Revocació d'accessos

Es revocaran tots els accessos de l'adjudicatari als sistemes del sistema de salut (plataforma, GSO, entorns) en el moment que estableixi el Pla de Traspàs, mantenint únicament, si escau, els accessos estrictament necessaris per al compliment del període de garantia, delimitats al Pla de Traspàs i, pel que fa als que comportin tractament de dades personals, a l'acord d'encàrrec de tractament (RO-SPD-01).

7.8.4. Transferència de coneixement

L'adjudicatari durà a terme les sessions de transferència de coneixement als equips que designi la direcció del contracte i el CatSalut (tècnics, funcionals i de suport), amb l'abast i el calendari del Pla de Traspàs, orientades a garantir la continuïtat operativa del Programa i la capacitat de gestió de la informació generada. La transferència inclourà, a més, la formació dels equips tècnics del sistema en l'operació, la monitorització i la gestió de versions de la solució IA lliurada, atès que, un cop finalitzada la garantia, aquestes funcions correspondran al sistema de salut.

Com a part de la transferència, l'adjudicatari elaborarà i lliurarà el dossier de governança de l'actiu, orientat a permetre la continuïtat de la governança de la solució IA pel CatSalut, com a titular de la cartera de solucions digitals (apartat 7.3.2). El dossier inclourà, com a mínim: l'historial de les decisions de la governança del contracte relatives a la solució IA (configuracions i versions autoritzades, amb les seves motivacions i

dates), la configuració i la versió vigents amb la seva justificació, els llindars d'alerta i els indicadors en vigor (apartats 7.4 i 7.5) i el seu historial d'ajustos, l'estat dels plans de correcció i de les accions obertes, la relació de limitacions declarades i la seva gestió (RO-IA-16), i les lliçons apreses de l'operació. El dossier es nodreix de les actes i registres de l'apartat 7.3.2 i dels registres de la solució IA (RO-IA-15), i es lliura en format estructurat i reutilitzable.

7.8.5. Continuïtat del Programa

El Pla de Traspàs inclourà les previsions per a la transició ordenada al règim posterior al contracte, segons el que decideixin l'òrgan de contractació i el CatSalut, a proposta del Comitè de Governança del contracte (apartat 7.3.2). La solució IA continua en servei durant el període de garantia i fins a la finalització de la llicència. Aquestes previsions comprendran, com a mínim: la data de tancament del registre d'activitat i dels lliuraments associats (apartats 7.8.1 a 7.8.4), les necessitats d'informació del Programa per a la gestió posterior i els requisits de manteniment, actualització i vigilància de la solució IA que el sistema de salut hagi d'assegurar un cop finalitzada la garantia.

El Programa garanteix que la finalització del contracte no comporta en cap cas la interrupció ni la degradació de l'activitat de cribratge: els estudis segueixen el protocol de lectura vigent, en els termes del requisit RO-IA-18. Les obligacions de l'adjudicatari en aquesta transició es limiten a l'execució del traspàs ordenat d'acord amb aquest apartat i el Pla de Traspàs, incloent-hi el manteniment de la solució fins a la recepció de conformitat i durant el període de garantia.

El compliment d'aquest apartat és condició per a la liquidació del contracte i la devolució de la garantia definitiva, en els termes del PCAP.

7.9. Normativa aplicable

L'execució del contracte està subjecta a la normativa vigent que li sigui aplicable en cada moment i, en particular, a la següent:

Productes sanitaris i intel·ligència artificial

- Reglament (UE) 2017/745, sobre els productes sanitaris (MDR), i la seva normativa de desenvolupament.
- Reglament (UE) 2024/1689, pel qual s'estableixen normes harmonitzades en matèria d'intel·ligència artificial (Reglament d'Intel·ligència Artificial, RIA), en la redacció donada pel Reglament (UE) 2026/1744.
- Reial decret 192/2023, pel qual es regulen els productes sanitaris, i la resta de normativa estatal en la matèria, incloent-hi les disposicions sobre registre i comercialització de l'AEMPS.

Protecció de dades i seguretat de la informació

- Reglament (UE) 2016/679 (RGPD) i Llei orgànica 3/2018, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (LOPDGDD).
- Reial decret 311/2022, pel qual es regula l'Esquema Nacional de Seguretat (ENS).
- Reial decret llei 14/2019, de mesures urgents en matèria d'administració digital, contractació del sector públic i telecomunicacions.
- Normativa i estàndards de ciberseguretat de l'Agència de Ciberseguretat de Catalunya i del CTTI vigents en cada moment, en els termes del requisit RO-SPD-08.

Sanitat i cribratge

- Llei 14/1986, general de sanitat, i Llei 16/2003, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut.
- Llei 15/1990, d'ordenació sanitària de Catalunya.
- Reial decret 1030/2006, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut, i les seves actualitzacions, que inclouen el cribratge poblacional de càncer de mama.
- Llei 14/2007, de recerca biomèdica, i normativa d'assajos i estudis clínics, en allò aplicable a les activitats d'avaluació i als estudis previstos en aquest PPT (apartat 7.4).

Contractació i marc normatiu general

- Llei 9/2017, de contractes del sector públic (LCSP), i normativa de desenvolupament.
- Resolució SLT/2058/2026, per la qual s'aprova el Programa per a la promoció i el desenvolupament de la intel·ligència artificial al sistema de salut de Catalunya 2026-2028.

La relació anterior no és exhaustiva. En cas de modificació de la normativa aplicable durant la vigència del contracte, l'adjudicatari adaptarà el compliment a la normativa vigent en cada moment, en els termes dels requisits d'aquest PPT (RO-IA-19 per al calendari del RIA) i, quan l'adaptació excedeixi l'abast de l'objecte, mitjançant els mecanismes de modificació contractual del PCAP.

7.10. Confidencialitat

L'**adjudicatari** i tot el personal que intervingui en l'execució del contracte guardaran confidencialitat sobre tota la informació a què accedeixin amb ocasió de l'execució, i no la podran utilitzar per a cap finalitat diferent de la prevista al contracte ni comunicar-la a tercers sense autorització expressa de l'òrgan de contractació. Aquest deure comprèn, en particular:

- Les dades personals del Programa i de les seves participants, el tractament de les quals es regeix, a més, per l'apartat 5.1 i per l'acord d'encàrrec de tractament (RO-SPD-01).
- La informació organitzativa, assistencial i tècnica del Programa i del sistema de salut (circuits, sistemes, configuracions, arquitectura, vulnerabilitats conegudes).
- El contingut, la composició i els resultats del conjunt de dades de la prova de rendiment, reservat també per a les verificacions del rendiment diagnòstic durant l'execució (apartat 4.4 i requisit RO-IA-10), incloent-hi la prohibició de qualsevol intent de reidentificació o de reconstrucció del conjunt
- La informació generada en l'execució del contracte que l'entitat destinatària no hagi fet pública (resultats de la monitorització del rendiment clínic i de l'impacte, i de la monitorització operativa, informes, avaluacions), sens perjudici del règim de difusió dels resultats d'evidència de l'apartat 7.11.

El deure de confidencialitat s'estén a tot el personal propi i subcontractat de l'adjudicatari, que n'haurà de garantir el compliment mitjançant els compromisos i les mesures organitzatives corresponents, i subsisteix de manera indefinida després de la finalització del contracte, en els termes de l'article 133 de la LCSP i del PCAP.

Recíprocament, l'òrgan de contractació i l'entitat destinatària guardaran confidencialitat sobre la informació de l'adjudicatari designada com a confidencial en els termes de la LCSP (en particular, els secrets tècnics o comercials i els aspectes confidencials de l'oferta), sens perjudici de les obligacions de transparència, publicitat i retiment de comptes que corresponen a l'Administració, de les obligacions d'informació derivades de l'instrument de finançament (apartat 7.12) i de la difusió de resultats prevista en aquest PPT. La designació de confidencialitat per l'adjudicatari haurà de ser motivada i no podrà abastar la totalitat de l'oferta ni la informació que hagi de ser objecte de publicitat.

7.11. Propietat intel·lectual i llicències

Aquest apartat estableix el règim de propietat intel·lectual i industrial i de llicències aplicable al contracte. El règim distingeix tres elements: i) la **solució IA** com a producte comercial preexistent, la titularitat del qual conserva el fabricant i sobre el qual el sistema de salut adquireix drets d'ús; ii) la informació i els resultats generats en l'execució del contracte, la titularitat dels quals correspon a l'entitat destinatària en els termes de l'apartat 1 (Antecedents), amb dret d'ús per part de les entitats del sistema de salut de

Catalunya per a les seves funcions; i iii) els **desenvolupaments específics realitzats per al contracte**, si n'hi ha, amb el règim particular que s'hi estableix.

El règim d'aquest apartat respon a dos **principis**:

i) La garantia de continuïtat d'ús de la solució IA durant la vigència de la llicència i de reversibilitat (el sistema de salut ha de poder finalitzar la relació contractual sense perdre les dades, el coneixement ni les interfícies generades, i sense interrupció del Programa).

ii) La llibertat d'avaluació i difusió (l'evidència i els resultats generats en el marc d'aquest contracte han de poder publicar-se sense subjecció als interessos comercials de l'adjudicatari, seguint allò establert a l'apartat 7.12).

Drets sobre la solució IA

La solució IA i el model subjacent són productes preexistents de titularitat del fabricant o dels seus llicenciants. L'adjudicació no comporta cap transmissió de la seva propietat intel·lectual o industrial. L'adjudicatari atorga a l'entitat destinatària i a les entitats del sistema de salut de Catalunya participants en el Programa una llicència d'ús de la solució IA, no exclusiva i intransferible a tercers aliens al sistema de salut de Catalunya, per a l'objecte i l'àmbit d'aquest contracte, sense limitacions de nombre d'usuaris, d'unitats, d'instàncies o nodes de còmput ni de volum d'estudis dins d'aquest àmbit (RO-USA-04), de, irrevocable durant aquest període i de pagament únic (inclòs en el preu del contracte), sense quotes recurrents ni claus de llicència amb data de caducitat dins d'aquest període, que empara la versió i les configuracions lliurades i les actualitzacions rebudes durant el període d'execució i el període de garantia7.1.

La llicència empara tots els usos previstos en aquest PPT, incloent-hi l'execució de les verificacions del rendiment diagnòstic, incloses les de versions, i de les activitats de validació local, monitorització i avaluació (apartat 7.4) als entorns de la Plataforma IA-HES (RO-IA-10, RO-IA-17), sense cost ni limitació addicionals.

Absència de pròrrogues i continuïtat posterior

El contracte no preveu pròrrogues Qualsevol servei de manteniment, suport o actualització posterior al període de garantia requerirà, si escau, una contractació independent.

Drets sobre la informació i els resultats

Són de titularitat de l'entitat destinatària, en els termes de l'apartat 1 (Antecedents) i de la introducció d'aquest apartat, amb dret d'ús de les entitats del sistema de salut de Catalunya per a les seves funcions:

- Les dades del Programa i totes les dades tractades en execució del contracte.

- Els registres d'activitat, configuracions i historials generats per la solució IA en la seva operació en el marc del Programa (RO-IA-15).
- Els resultats de la prova de rendiment i de les seves simulacions, de les verificacions del rendiment diagnòstic, incloses les de versions (RO-IA-10, RO-IA-17), i de les monitoritzacions dels apartats 7.4 i 7.5.
- Els informes, les anàlisis, els protocols i els resultats de la validació local, la monitorització del rendiment clínic i de l'impacte i els estudis d'avaluació, així com els materials formatius elaborats com a part de l'objecte de contracte, amb llicència d'ús i modificació a favor del sistema de salut de Catalunya quan incorporin elements preexistents de l'adjudicatari.
- La documentació de la integració realitzada (interfícies amb ACMA, especificacions de transmissió de resultats (RO-INT-07)), que l'entitat destinatària podrà reutilitzar per a la integració de solucions futures.

Difusió de resultats

L'entitat destinatària i les entitats del sistema de salut de Catalunya participants en el Programa o en l'avaluació poden publicar i difondre els resultats de la validació local, la monitorització del rendiment clínic i de l'impacte i els estudis d'avaluació, incloent-hi publicacions científiques, amb menció de la solució IA avaluada. La publicació científica dels resultats no queda subjecta a l'autorització de l'adjudicatari. No obstant, se li reconeix un tràmit de revisió prèvia de fins a 30 dies, limitat a la identificació d'informació confidencial pròpia, sense capacitat de veto sobre els resultats ni sobre les conclusions. L'autoria i la participació en publicacions es regeixen pels criteris de l'ICMJE[15] i per les directrius del Comitè per a la Integritat de la Recerca de Catalunya (CIR-CAT) sobre autoria de publicacions científiques[16].

Les publicacions i comunicacions de l'adjudicatari sobre el contracte i la solució IA al Programa es regeixen pel règim d'autorització de l'apartat 7.12.

Desenvolupaments específics

Els components desenvolupats específicament en el marc de l'objecte d'aquest contracte (connectors, adaptacions del format de les dades de resultat (RO-INT-07), quadres de comandament a mida), si n'hi ha, seran de titularitat de l'entitat destinatària, amb dret d'ús, modificació i manteniment, directament o mitjançant tercers, a favor del

[15] International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. Disponible a: https://www.icmje.org/recommendations/

[16] Comitè per a la Integritat de la Recerca de Catalunya (CIR-CAT). Autoria de publicacions científiques i contribució a la recerca. Disponible a: https://hdl.handle.net/20.500.14344/515

sistema de salut de Catalunya, amb lliurament de la documentació tècnica corresponent (RO-IA-14). L'adjudicatari conserva una llicència no exclusiva per reutilitzar els components i el coneixement de caràcter genèric derivats d'aquests desenvolupaments en altres projectes, exclosos en tot cas els elements que incorporin informació confidencial del Programa o del sistema de salut (apartat 7.10) i sens perjudici de la titularitat i dels drets de l'entitat destinatària.

Coneixements previs i millores

Cada part conserva la titularitat dels seus coneixements previs. La llicència d'ús de la solució IA i els drets sobre els resultats i els desenvolupaments específics es regeixen pels apartats anteriors, sense que aquest apartat alteri la titularitat dels coneixements que cada part aporta al contracte.

Les millores del producte desenvolupades pel fabricant durant el contracte formen part de la solució IA llicenciada, sense cost addicional (RO-MAN-04), i es despleguen en tot cas pel procediment de control de canvis del requisit RO-IA-17.

En cap cas l'adjudicatari no podrà reivindicar drets sobre resultats derivats de les dades del Programa, el tractament de les quals per a l'entrenament o la millora de models està prohibit pel requisit RO-SPD-09; això s'entén sens perjudici de l'ús d'informació tècnica agregada per a la millora del producte i el compliment de les obligacions regulatòries del fabricant, en els termes i amb els límits establerts a l'apartat de drets sobre la informació i els resultats.

7.12. Comunicació, citacions i publicitat del finançament

Aquest apartat estableix el règim de comunicació pública del contracte, les condicions d'ús de les denominacions i els signes distintius, i les obligacions de publicitat derivades de l'instrument de finançament. El règim es fonamenta en la direcció pública de la comunicació sobre la incorporació de la solució IA al Programa: la narrativa pública correspon a l'entitat destinatària, i la comunicació de l'adjudicatari s'hi subordina. Aquesta direcció pública respon a l'impacte directe de la comunicació sobre la confiança de la població i la participació en el Programa, condicions essencials de l'efectivitat del cribratge.

L'apartat regula successivament el règim general de comunicació vinculat al contracte per part de l'adjudicatari, les obligacions de publicitat i col·laboració associades al finançament (instrument de finançament aplicable i, si escau, fons europeus associats - apartat 1) i les cauteles específiques relatives a les participants en el Programa, als professionals i al propi Programa.

Règim general de comunicació

Tota comunicació pública de l'adjudicatari relativa al contracte o als seus resultats (incloent-hi notes de premsa, material comercial, presentacions, xarxes socials i mencions de referència; les publicacions i comunicacions científiques es regeixen pel paràgraf següent) requereix l'autorització prèvia i per escrit de la direcció del contracte, d'acord amb l'entitat destinatària. L'adjudicatari no podrà utilitzar la denominació, els signes distintius ni la imatge de l'òrgan de contractació, del CatSalut ni del Programa sense aquesta autorització, ni presentar el contracte com a aval, certificació o recomanació de la seva solució IA més enllà de la constatació objectiva i pública de l'adjudicació.

Les **publicacions i comunicacions científiques** de l'adjudicatari o del fabricant que utilitzin dades, resultats o experiència del contracte requereixen l'autorització prèvia de la direcció del contracte (apartat 7.3), que verifica el compliment de les condicions d'aquest PPT (en particular, els apartats 7.10 i 7.11 i l'especificació del requisit RO-IA-09 per a tota mètrica reportada), amb la conformitat del promotor clínic per a les que afectin resultats de rendiment clínic del Programa o de l'estudi prospectiu d'avaluació. L'autorització s'entén concedida si no es resol en el termini de 30 dies des de la sol·licitud completa, excepte per a les que requereixin la conformitat del promotor clínic. L'autoria es regeix pels criteris de l'apartat 7.11 (Difusió de resultats).

L'ús del contracte com a referència comercial en procediments de contractació o en material corporatiu és admissible amb la comunicació prèvia a la direcció del contracte, sempre que es limiti a la identificació objectiva del contracte, l'objecte i l'import i les altres dades publicades a la Plataforma de Serveis de Contractació Pública o al perfil de contractant (terminis, fases, adjudicació), sense atribució de valoracions ni de resultats no publicats.

Publicitat del finançament

Aquesta contractació es finança en el marc de l'instrument de finançament aplicable (apartat 1, Antecedents) i, si escau, amb càrrec a fons europeus de la Unió Europea. En conseqüència, i en els termes que estableixin aquest instrument i la normativa dels fons:

- Tota la documentació, els materials i les actuacions de comunicació del contracte incorporaran l'emblema i les mencions de finançament que exigeixi l'instrument aplicable.

  Quan el finançament provingui de fons europeus, s'hi incorporaran l'emblema de la Unió Europea i la menció corresponent: conforme als articles 47 i 50 i l'annex IX del Reglament (UE) 2021/1060, en cas de fons estructurals, o conforme a les obligacions d'informació, comunicació i publicitat del PRTR (Reglament (UE) 2021/241 i Ordre HFP/1030/2021), en cas del Mecanisme de Recuperació i Resiliència.

La fórmula de reconeixement literal es concretarà segons l'instrument de finançament aplicable i el PCAP. En tot cas, els emblemes es coordinaran amb el Programa d'identificació visual de la Generalitat de Catalunya per a la coexistència d'emblemes.

- L'adjudicatari col·laborarà en les actuacions de comunicació i difusió que l'entitat destinatària o l'òrgan de contractació duguin a terme sobre el contracte o la solució IA, i facilitarà la informació i els materials que li siguin requerits.
- L'adjudicatari complirà i facilitarà el compliment de les obligacions d'informació, seguiment, justificació i control derivades de l'instrument de finançament, incloent-hi la col·laboració amb les auditories i verificacions dels òrgans de control nacionals i, si escau, europeus. Conservarà la documentació justificativa durant els terminis que estableixin l'instrument de finançament i la normativa dels fons: en cas de fons estructurals, el termini de cinc anys a partir del 31 de desembre de l'any en què s'efectuï l'últim pagament al beneficiari (article 82 del Reglament (UE) 2021/1060); en cas del PRTR, els terminis que estableixi la seva normativa de gestió. S'aplicarà en tot cas el termini superior, quan l'instrument o la normativa dels fons l'estableixin.

Comunicació relativa a les participants i als professionals del Programa

Cap actuació de comunicació no podrà incloure dades personals ni imatges de participants o de professionals del Programa sense el consentiment exprés i les garanties aplicables en matèria de protecció de dades (apartat 5.1). Aquesta prohibició s'aplica també a les imatges mèdiques i als casos clínics del Programa, encara que es presentin com a anonimitzats o pseudonimitzats: no es podran utilitzar en material comercial, promocional ni formatiu extern al Programa sense l'autorització expressa i prèvia de l'entitat destinatària, que en valorarà la compatibilitat amb el règim de dades (apartat 5.1) i amb la confiança de la població en el cribratge.

Tota comunicació sobre el funcionament de la solució IA al Programa es regeix pel règim general d'aquest apartat i per la direcció pública de la comunicació establerta a la seva introducció.

7.13. Equip de treball

Aquest apartat estableix l'equip mínim que l'adjudicatari ha de destinar a l'execució del contracte, el seu règim de dedicació i les condicions de designació i substitució. L'equip proposat forma part de l'oferta i vincula l'adjudicatari; la seva exigència en fase de licitació es regeix pel PCAP: els perfils mínims d'aquest apartat s'exigeixen com a adscripció de mitjans personals (lletra G.3 del quadre de característiques), sens perjudici dels criteris de solvència tècnica de la lletra G.1; la seva composició efectiva durant l'execució no podrà ser inferior, en nombre ni en qualificació, a l'oferta.

Perfils mínims

L'equip inclourà, com a mínim, els perfils següents, amb les funcions i la qualificació que s'indiquen:

- **Cap de projecte:** interlocutor únic amb el responsable del contracte (apartat **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**); direcció de l'execució, dels plans i de l'equip. Experiència mínima de 5 anys en direcció de projectes de sistemes d'informació sanitaris o de solucions de salut digital d'abast equivalent.
- **Responsable tècnic d'integració:** direcció tècnica del desplegament i la integració (seccions RO-INT, apartat 5.2); interlocució amb la direcció tècnica de la integració (RO-INT-01), amb l'IDI (com a responsable de l'operació de la Plataforma IA-HES, directament o mitjançant el seu proveïdor de serveis), i amb els responsables de l'aplicatiu ACMA. Experiència en integració de sistemes d'imatge mèdica (DICOM, PACS) i coneixement d'entorns de desplegament contenidoritzats.
- **Especialista en la solució IA**: coneixement expert del producte i del model; responsable del suport tècnic al procés d'integració i a la configuració inicial (Fase 2, apartat 7.2), de la configuració (RO-IA-06), de la preparació dels canvis de versió (RO-IA-17) i del suport expert de segon nivell.
- **Responsable de formació i gestió del canvi:** disseny, direcció i execució del pla de formació i de l'estratègia de gestió del canvi (RV-OPE-04), amb capacitat de docència en català i castellà. Pot dirigir un equip formador per a la impartició, del qual respon; en tot cas, les persones formadores han de complir el règim lingüístic de les activitats formatives (RV-OPE-04.f).
- **Responsable de qualitat i evidència**: organització del suport a la validació local i la monitorització del rendiment clínic, de la facilitació de les verificacions del rendiment diagnòstic (RO-IA-10) i del suport als estudis d'avaluació (apartat 7.4 i requeriment RV-QUA-04, apartat 6.4), incloent-hi la interlocució tècnica i científica i la provisió de dades i registres (apartat 7.3.5). Perfil amb formació i experiència en avaluació de tecnologies sanitàries, epidemiologia i/o bioestadística.
- **Responsable de monitorització i anàlisi de dades**: disseny funcional i desenvolupament, amb la direcció tècnica de la integració, del quadre de monitorització del rendiment del model (apartat 7.5, RV-TEC-08), definició i anàlisi de les alertes (RV-QUA-01, RO-IA-10) i preparació de les extraccions de dades per a l'avaluació (RV-QUA-04, apartat 7.4). Perfil amb formació en ciència de dades o enginyeria i experiència en monitorització de models d'IA en producció (MLOps) o en explotació de dades de sistemes d'imatge mèdica; pot coincidir amb l'especialista en la solució IA.

Un mateix professional pot assumir més d'un perfil quan la dedicació ho permeti i els perfils siguin compatibles, llevat del cap de projecte i el responsable de qualitat i evidència, que no podran coincidir amb cap altre. L'equip es complementarà amb els efectius de suport (RO-MAN-01, RO-MAN-02) i amb els perfils addicionals que l'adjudicatari hagi inclòs en la documentació de l'oferta (Sobre B, en els termes de l'apartat 4.3 i del PCAP).

Dedicació i presència

La dedicació de cada perfil serà l'adequada a les necessitats de cada fase, amb una intensitat mínima durant les fases 1 a 3 i el desplegament de la Fase 4. Les dedicacions mínimes per perfil i fase són les declarades al quadre de característiques a l'oferta en el pla corresponent, que vinculen l'adjudicatari; la seva reducció es tramita pel règim de substitucions d'aquest apartat.

Es requerirà presència física a les seus que indiqui la direcció del contracte a Catalunya i a les unitats en desplegament per a les activitats que ho exigeixin (formació presencial, suport reforçat, sessions de governança quan es convoquin presencialment), sens perjudici del treball remot per a la resta d'activitats.

Designació, substitució i continuïtat

Les persones concretes es designaran a l'inici del contracte, amb els currículums acreditatius dels perfils. Tota substitució requerirà la comunicació prèvia a la direcció del contracte amb una antelació mínima de 15 dies i la incorporació d'un perfil de qualificació igual o superior, amb un període de solapament suficient per a la transferència de coneixement, mínim de 15 dies per als perfils mínims d'aquest apartat. La rotació reiterada de l'equip que afecti la qualitat del servei tindrà la consideració d'incompliment als efectes de l'apartat 7.6.1.

L'idioma de treball amb el Comitè de Governança del contracte, amb la direcció del contracte i amb els professionals del Programa serà el català o el castellà, amb el català com a llengua de les activitats formatives i dels materials adreçats a les persones usuàries (RV-OPE-04.f, RO-IA-14); els perfils d'interlocució amb els professionals (cap de projecte, responsable de formació i gestió del canvi i suport expert de segon nivell) hauran de poder treballar en català. L'anglès s'admet en la documentació tècnica en els termes del requisit RO-IA-14 i en la interlocució tècnica puntual amb els equips del fabricant, sense que pugui ser la llengua de treball ordinària amb el Comitè de Governança del contracte, la direcció del contracte ni els professionals del Programa.

Compliment laboral i seguretat

El personal dependrà exclusivament de l'adjudicatari, que assumeix la condició d'ocupador i el compliment de les obligacions laborals i de seguretat social, sense que es generi cap relació laboral amb l'òrgan de contractació, l'entitat destinatària ni les

entitats del sistema de salut participants. Tot el personal amb accés a dades o sistemes subscriurà els compromisos de confidencialitat (apartat 7.10) i complirà els requisits d'accés de l'apartat 5.1 i de l'acord d'encàrrec de tractament.

Barcelona, a la data de signatura

Carlos Gallego
Director de Salut Digital
Institut de Diagnòstic per la Imatge

LLISTA D'ANNEXOS

Annex I. Context i justificació de la necessitat

Annex II. Declaració tècnica (Sobre A)

Annex III. Protocol de la prova de rendiment, amb la mostra d'especificació de formats DICOM

Annex IV. Guia i requisits d'adhesió per a nous models d'IA a la plataforma IA-HES, amb les plantilles de Model Card i de fitxa tècnica

Annex V. Especificacions d'integració

Annex VI. Documentació IA

Annex VII. Parc d'equipament

Annex VIII. Volums d'activitat

Annex IX. Indicadors

Annex X. Plantilla de la memòria tècnica (Sobre B)

Annex XI. Taula-resum d'acreditacions (informativa)

IDI
Institut de Diagnòstic per la Imatge

Annex I – Context i justificació de la necessitat

Subministrament, desplegament, integració i serveis associats d'una solució basada en intel·ligència artificial de suport a la lectura de les mamografies del Programa de Detecció Precoç del Càncer de Mama de Catalunya

Expedient 2026-08-POH-SB

Barcelona, octubre del 2026

Generalitat de Catalunya

Taula de continguts

Annex 1 – Context i justificació de la necessitat 1

1. El programa Salut/IA 3

2. El càncer de mama i les previsions a Catalunya 4

3. El Programa de Detecció Precoç del Càncer de Mama a Catalunya 5

3.1. Protocol de cribratge actual 7

3.2. L'ampliació de la franja d'edat en el context actual del Programa 10

3.3. Estimació de volum d'activitat futura del Programa 10

4. El rol de la IA en els programes de cribratge de càncer de mama 11

1. El programa Salut/IA

El desenvolupament de la intel·ligència artificial (IA) està transformant el sector de la salut, amb aplicacions que milloren el suport a la decisió clínica, el diagnòstic per la imatge, la gestió de recursos i l'evolució cap a models d'atenció més preventius, predictius, participatius, personalitzats i poblacionals. L'aprofitament d'aquest potencial en el sistema públic requereix la creació de capacitats pròpies per governar, avaluar i desplegar aquestes tecnologies amb garanties.

Amb aquesta finalitat, el Departament de Salut va crear l'any 2023 el Programa per a la promoció i el desenvolupament de la intel·ligència artificial al sistema de salut de Catalunya (Programa Salut/IA[1]), mitjançant la Resolució SLT/954/2023[2], de 19 de març. La Resolució SLT/2058/2026[3], de 22 de juny, ha aprovat el Programa Salut/IA per als anys 2026-2028, actualitzant-ne i consolidant-ne el marc d'actuació.

La finalitat del Programa és crear un entorn facilitador per al desenvolupament i la implementació de solucions d'IA orientades a la millora de la salut de la ciutadania, d'acord amb l'Estratègia d'Intel·ligència Artificial del Sistema Nacional de Salut[4], aprovada pel Consell Interterritorial de l'SNS el 12 de novembre de 2025, i amb l'Estratègia Catalunya IA 2030, aprovada per l'Acord GOV/262/2025[5], d'11 de novembre, atenent a les polítiques i criteris corporatius establerts per la secretaria competent en matèria d'infraestructures digitals, govern de les dades i intel·ligència artificial.

Entre les funcions del Programa Salut/IA hi ha la identificació de necessitats del sistema de salut que puguin ser abordades mitjançant solucions basades en IA, l'impuls de la seva avaluació (incloent-hi estudis d'eficàcia i seguretat, d'impacte cost-efectivitat, ètics, legals, socials i sistèmics), l'establiment de l'estratègia d'adopció i, en particular, la facilitació de l'adopció al sistema de salut de les solucions més adequades per a cada necessitat mitjançant mecanismes de contractació pública, quan les solucions siguin suficientment madures i alineades amb les prioritats del sistema, incloent-hi processos de validació local quan sigui necessari.

L'Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI) és una empresa pública de la Generalitat de Catalunya adscrita al CatSalut que té, entre les seves competències, l'execució dels projectes digitals transversals que li encarrega el CatSalut; en aquest marc, l'IDI opera la Plataforma IA-HES, la plataforma corporativa del sistema de salut per a la inferència i la

[1] https://iasalut.cat/

[2] DOGC núm. 8881, de 23.3.2023, deixada sense efectes per la Resolució SLT/2058/2026; https://dogc.gencat.cat/ca/document-del-dogc/?documentId=955573

[3] DOGC núm. 9694, de 26.6.2026; https://dogc.gencat.cat/ca/document-del-dogc/?documentId=1048043

[4] Estrategia de Inteligencia Artificial para el Sistema Nacional de Salud (eIASNS), aprovada pel Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut el 12 de novembre de 2025. Ministerio de Sanidad; https://www.sanidad.gob.es/areas/saludDigital/estrategiaIASNS/home.htm

[5] DOGC núm. 9541, de 13.11.2025; https://dogc.gencat.cat/ca/document-del-dogc/?documentId=1029209

governança dels algorismes d'IA, i actua com a òrgan de contractació d'aquest procediment (apartat 1 del PPT).

2. El càncer de mama i les previsions a Catalunya

El càncer de mama és el càncer més freqüent en les dones a Catalunya. L'any 2024 se'n van diagnosticar 5.439 casos[6]. El 48,3% dels casos es van detectar en dones de 50 a 69 anys; en el rang d'edat de 45 a 49 anys se'n van diagnosticar el 10,6% i en el de 70 a 74 anys, el 7,4%. La taxa de supervivència relativa als 5 anys se situa en el 89,8%.

El Pla contra el càncer de Catalunya 2022-2026 preveia un augment del 16% d'aquest tipus de càncer comparant els casos de 2015 amb la predicció per a 2025, a causa de l'envelliment i l'augment de la població, així com de l'increment del risc de desenvolupar càncer[7].

La detecció precoç (també anomenada cribratge) permet detectar el càncer de mama en una etapa molt inicial, quan encara no produeix símptomes clínics evidents i la possibilitat de curació és més alta. S'estima que per cada 1.000 dones convidades al Programa dels 50 als 69 anys s'eviten 5 morts per càncer de mama[8].

L'any 2022, el Consell de la Unió Europea, en el marc de l'Europe's Beating Cancer Plan, va adoptar una nova Recomanació sobre el cribratge del càncer, que inclou la recomanació d'ampliar el cribratge del càncer de mama a la franja d'edat dels 45 als 74 anys[9]. Segons estimacions preliminars del Pla Director d'Oncologia, aquesta ampliació podria suposar un increment del 16% de la reducció de la mortalitat per càncer de mama a Catalunya, amb un increment estimat del nombre de mamografies de l'ordre del 40-50% segons l'horitzó d'implantació, la qual cosa origina un repte organitzatiu que cal abordar. En aquest context, l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) ha avaluat l'ampliació de la franja d'edat del programa de cribratge, per encàrrec del Ministerio de Sanidad, i ha conclòs que és una estratègia cost-efectiva[10].

---

[6] Direcció General de Planificació en Salut i Pla director d'oncologia, "Estadístiques del càncer a Catalunya durant l'any 2024", 2024, [En línia]. https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/12717/estadistiques-cancer-catalunya-2024-2025.pdf?sequence=1&isAllowed=y

[7] Pla Director d'Oncologia; Direcció General de Planificació i Recerca en Salut, "Pla contra el càncer de Catalunya 2022-2026". Barcelona: Departament de Salut, Generalitat de Catalunya, 2023. https://scientiasalut.gencat.cat/handle/11351/9855

[8] "Programa de detecció precoç de càncer de mama", Canal Salut. https://canalsalut.gencat.cat/ca/salut-a-z/c/cancer/deteccio-precoc/programes/mama/organitzacio/

[9] Recomanació del Consell, de 9 de desembre de 2022, sobre l'enfortiment de la prevenció mitjançant la detecció precoç: un nou plantejament de la UE sobre el cribratge del càncer, que substitueix la Recomanació 2003/878/CE (2022/C 473/01); https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32022H1213(01)

[10] Ruiz-Baena J, Torres Pagès G, Alonso García L, Barreda Arnau E, Prieto Durán I, Román Expósito M, et al. Evaluación de la ampliación del cribado poblacional de cáncer de mama a mujeres de 45-49 y 70-74 años

Paral·lelament, els avenços en IA en l'àmbit de la radiologia han permès el desenvolupament i la comercialització d'eines de suport a la detecció i el diagnòstic de lesions a partir de l'anàlisi automàtica d'imatges digitals. En l'àmbit del càncer de mama, diversos estudis prospectius i implementacions en condicions reals d'ús en programes europeus de cribratge poblacional avalen la seguretat i l'eficàcia de protocols de cribratge que incorporen eines basades en IA amb marcatge CE[11]. Addicionalment, un informe d'avaluació de tecnologies sanitàries elaborat per l'agència basca OSTEBA conclou que la incorporació d'eines d'IA en els programes de cribratge de càncer de mama pot ser cost-efectiva[12].

3. El Programa de Detecció Precoç del Càncer de Mama a Catalunya

La població diana que es convida actualment al Programa de Detecció Precoç del Càncer de Mama (d'ara endavant, el "Programa") són les dones de 50 a 69 anys sense símptomes. Les dones amb antecedents de càncer de mama, amb alt risc de càncer de mama o amb simptomatologia queden fora del Programa i es segueixen per la via assistencial[13].

El Programa, coordinat per l'Oficina de Cribratge del Càncer del Pla Director d'Oncologia[14], convida les dones de la població diana a realitzar-se una mamografia cada dos anys, i es

y del uso de la tomosíntesis digital mamaria en el cribado de mujeres con alta densidad mamaria. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS); 2025. https://scientiasalut.gencat.cat/handle/11351/13828

[11] Vegeu, entre altres:

- Lång K, Josefsson V, Larsson AM, et al. Artificial intelligence-supported screen reading versus standard double reading in the Mammography Screening with Artificial Intelligence trial (MASAI): a clinical safety analysis of a randomised, controlled, non-inferiority, single-blinded, screening accuracy study. Lancet Oncol. 2023;24(8):936-944. doi: 10.1016/S1470-2045(23)00298-X.

- Dembrower K, Crippa A, Colón E, Eklund M, Strand F; ScreenTrustCAD Trial Consortium. Artificial intelligence for breast cancer detection in screening mammography in Sweden: a prospective, population-based, paired-reader, non-inferiority study. Lancet Digit Health. 2023;5(10):e703-e711. doi: 10.1016/S2589-7500(23)00153-X.

- Lauritzen AD, Lillholm M, Lynge E, Nielsen M, Karssemeijer N, Vejborg I. Early indicators of the impact of using AI in mammography screening for breast cancer. Radiology. 2024;311(3):e232479. doi: 10.1148/radiol.232479.

- Eisemann N, Bunk S, Mukama T, et al. Nationwide real-world implementation of AI for cancer detection in population-based mammography screening. Nat Med. 2025;31(3):917-924. doi: 10.1038/s41591-024-03408-6.

[12] Bayón Yusta J C, Galnares Cordero L, Gutiérrez Ibarluzea I. Inteligencia artificial en el programa de cribado de cáncer de mama. Ministerio de Sanidad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2024. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA. https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/osteba_publicacion/eu_def/adjuntos/E-24-09-Inteligencia-Artificial-cancer-mama.pdf

[13] Vegeu la nota 8

[14] Vegeu la nota 7

desplega territorialment mitjançant 16 oficines territorials, responsables de la gestió, el monitoratge i el control de qualitat en el seu àmbit, i 55 unitats radiològiques de centres del SISCAT distribuïdes arreu del territori. En la lectura mamogràfica hi participen al voltant de 170 professionals de la radiologia amb expertesa en imatge mamària, que efectuen la doble lectura independent de totes les mamografies.

Els darrers anys s'ha assolit una participació al voltant del 60% de les dones convidades. A la Taula 1. es mostren els resultats del Programa dels darrers anys.

Taula 1. Resultats del Programa de Detecció Precoç del Càncer de Mama a Catalunya els anys 2022, 2023 i 2024. Font: Oficina de Cribratge del Càncer, Pla Director d'Oncologia.

	2022	2023	2024
Dones convidades (n)	436.466	436.584	475.406
Dones participants (n)	272.301	285.695	282.404
% participació	62,4	65,4	59,4
Dones amb estudis addicionals (n)	15.528	15.070	16.186
% dones amb estudis addicionals	5,7	5,3	5,7
Dones amb recomanació control avançat (6/12 mesos)	3.571	3.364	3.575
Càncers detectats (n)	1.425	1.378	1.427
Taxa detecció de càncer (per 1.000 participants)	5,23	4,82	5,05

El 94% de les dones participants obtenen un resultat normal de la mamografia o una alteració clarament benigna. En el 6% restant, el resultat és dubtós i requereix proves complementàries, que poden incloure una mamografia addicional, una ecografia i, menys freqüentment, una biòpsia. En la gran majoria de casos, aquests estudis addicionals descarten l'existència de càncer: només en al voltant del 9% d'aquestes dones es diagnostica un càncer, la qual cosa representa un 0,5% de les participants. En la resta de casos, la gran majoria es citen per a la següent mamografia als dos anys, i un petit percentatge rep seguiment als 6 o 12 mesos per monitoritzar les alteracions benignes detectades.

El benefici principal del Programa és la detecció del càncer de mama en estadis inicials. A Catalunya, en el moment de la detecció, un de cada tres càncers té una mida inferior a 10

mm de diàmetre. Això permet reduir la mortalitat, accelerar la recuperació de les pacients i aplicar tractaments menys agressius: el 80% dels casos diagnosticats dins del Programa reben cirurgia conservadora de la mama[15].

Tot i que el balanç risc-benefici dels programes de cribratge està científicament avalat, la detecció precoç també pot comportar efectes adversos[16]:

- Sobrediagnòstic i sobretractament: alguns dels càncers detectats (càncers de creixement lent o lesions precanceroses) mai no haurien provocat problemes de salut i no s'haurien diagnosticat sense el cribratge. Com que actualment no se'n pot predir l'evolució, es tracten, amb els efectes secundaris associats a tractaments que no haurien estat necessaris.
- Falsos positius: 60 de cada 1.000 participants obtenen resultats no concloents que requereixen proves addicionals. Només en 5 d'aquestes 60 dones es confirmarà el diagnòstic; les altres 55 (aproximadament el 5,5% de les participants) experimenten l'ansietat i les molèsties de proves addicionals innecessàries, amb el cost econòmic associat per al sistema sanitari.
- Falsos negatius: alguns càncers són molt difícils de detectar en una mamografia o no s'hi poden veure (aproximadament 1 de cada 1.000 participants). Aquests càncers poden manifestar-se posteriorment com a càncers d'interval (els diagnosticats entre la darrera mamografia realitzada i la següent mamografia de cribratge programada).
- Exposició a radiació: les mamografies utilitzen radiació ionitzant en dosis molt baixes amb els equipaments digitals moderns; el risc derivat és mínim i està àmpliament superat pels beneficis del cribratge.

3.1. Protocol de cribratge actual

La prova utilitzada per a la detecció precoç és la mamografia digital. Es realitzen dues projeccions de cada mama, craniocaudal (CC) i mediolateral obliqua (MLO), per visualitzar adequadament les estructures mamàries ().

El protocol actual, d'acord amb el consens internacional[17], estableix que les mamografies dels programes de cribratge han de ser avaluades de manera independent per dues persones professionals de radiologia (doble lectura). Si els dos resultats coincideixen,

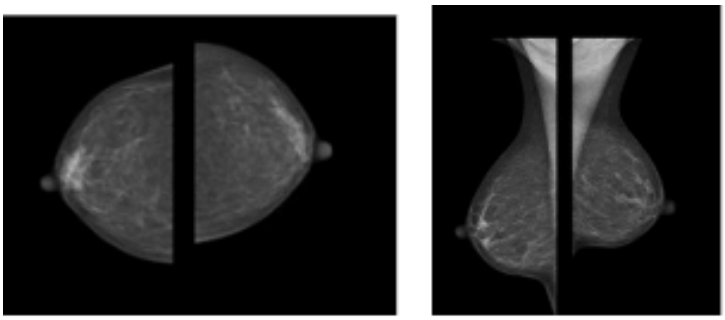
[15] Vegeu la nota 8

[16] Vegeu la nota 8

[17] European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC), "European guidelines on breast cancer screening and diagnosis", recomanació sobre la doble lectura (amb consens o arbitratge per a les lectures discordants) en programes de cribratge poblacional organitzat; https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc/recommendations.

Vegeu també: Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L (ed.), "European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis", 4a ed. Luxemburg: Oficina de Publicacions de la UE, 2006.

s'estableix el resultat de la prova de forma automàtica; en cas de discrepància, es procedeix a una tercera lectura de consens o arbitratge per una tercera persona professional, que determinarà el resultat final (Il·lustració 2.).



Projecció CC Projecció MLO

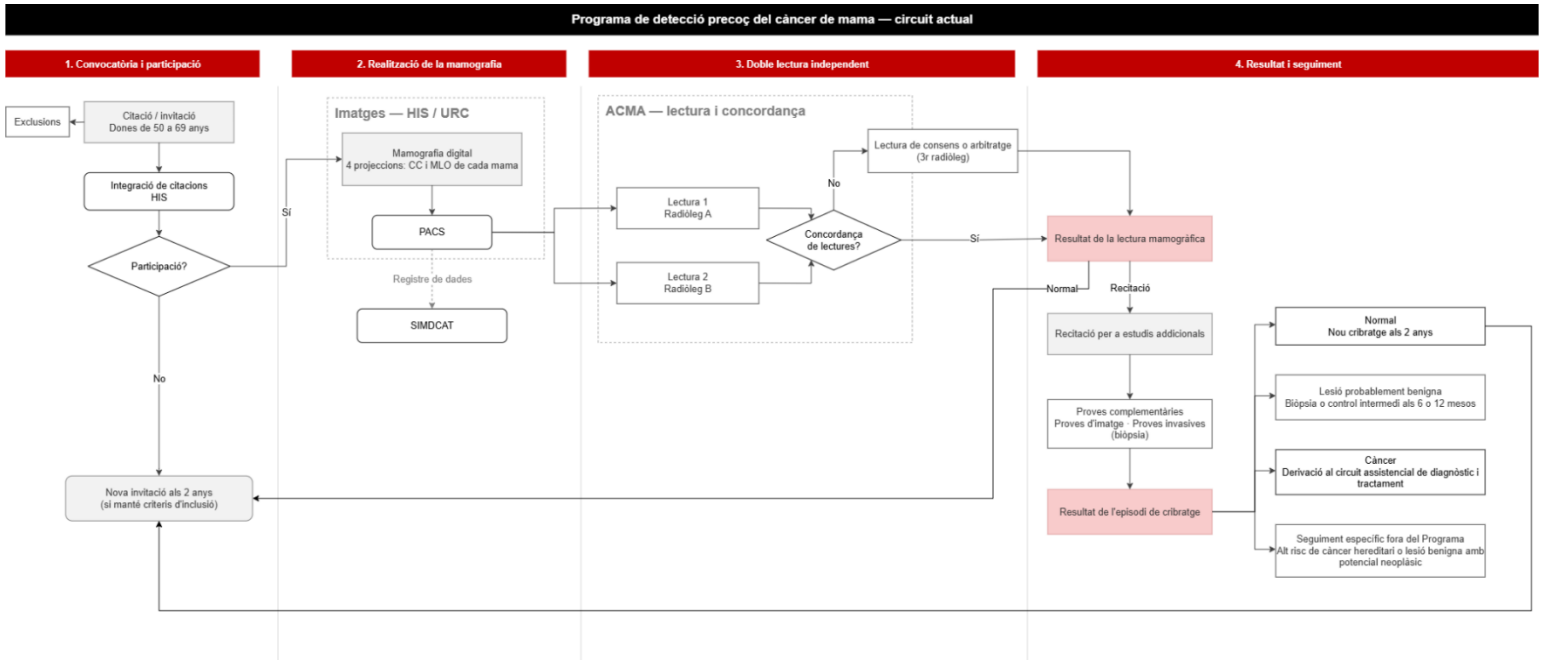
Il·lustració 1. Projeccions mamogràfiques craniocaudal (CC) i mediolateral obliqua (MLO) utilitzades en el protocol de cribratge actual.

El resultat final de la lectura mamogràfica pot ser:

- Normal: nou cribratge als dos anys si la dona encara té l'edat d'inclusió al Programa.
- Reconvocatòria per a estudis addicionals.

Un cop avaluats els estudis addicionals, el resultat de l'episodi de cribratge pot ser:

- Normal: retorn al circuit ordinari de cribratge (nova mamografia als dos anys).
- Lesió probablement benigna: estudi de biòpsia o control intermedi als 6 o 12 mesos.
- Càncer: derivació al circuit assistencial per a diagnòstic i tractament.
- Seguiment específic fora del Programa: casos en què s'identifica alt risc (possibilitat de càncer hereditari) o lesions benignes amb potencial neoplàsic.



Il·lustració 2. Flux assistencial actual del Programa, des de la realització de la mamografia fins al resultat de l'episodi de cribratge.

3.2. L'ampliació de la franja d'edat en el context actual del Programa

El Pla Director d'Oncologia ha valorat l'ampliació d'edats recomanada pel Consell de la Unió Europea mitjançant la Comissió Assessora de Cribratge de Càncer i la Comissió Assessora del Programa de detecció precoç del càncer de mama, que han formulat recomanacions sobre la pertinència, l'impacte i els recursos necessaris per dur-la a terme.

La Cartera de serveis comuns de l'SNS establia el cribratge de càncer de mama amb mamografia cada dos anys en les dones de 50 a 69 anys. En resposta a la Recomanació del Consell de la Unió Europea i a l'informe de la RedETS, la Comisión de Salud Pública va aprovar el 20 de maig de 2026 l'ampliació del rang d'edat a les dones de 45 a 74 anys[18], amb implantació gradual per part de les comunitats autònomes. En el moment de redactar aquest plec, el projecte d'ordre de modificació de la cartera comuna de serveis que incorpora aquesta ampliació es troba en tramitació[19]; el projecte preveu que les administracions sanitàries inicïin l'adaptació dels programes en un termini de tres anys des de l'entrada en vigor de l'ordre i assoleixin una cobertura propera al 100% dels nous grups d'edat en un termini de sis anys.

En el context actual del Programa, l'ampliació de la franja d'edat suposa un increment de l'ordre del 43% en el volum anual d'estudis en l'horitzó del 2031 (d'uns 300.000 fins a uns 445.000 anuals, amb la implantació gradual encara en curs; Annex VIII, la qual cosa planteja reptes organitzatius importants. Entre aquests, destaca especialment la manca de professionals especialistes en radiologia per assegurar la doble lectura de totes les mamografies realitzades, tal com exigeix el protocol actual.

Per abordar aquests reptes, qualsevol estratègia que s'implementi haurà de preservar la qualitat actual del Programa i garantir la no-inferioritat respecte al protocol actual, mantenint el mateix grau de beneficis i efectes adversos. Idealment, les noves estratègies haurien d'assolir la superioritat respecte al protocol actual, augmentant els beneficis o reduint els efectes adversos.

3.3. Estimació de volum d'activitat futura del Programa

Els volums d'activitat mamogràfica estimats per als propers anys, d'acord amb l'evolució prevista de la població diana i la potencial ampliació de la franja d'edat coberta pel Programa (apartat 3.2), es mostren a la 11. El detall complet (sèrie anual fins al 2029, volum de referència de la llicència durant els 32 mesos de vigència i característiques tècniques mitjanes dels estudis) es recull a l'Annex VIII (Volums d'activitat).

[18] Nota de premsa del Ministerio de Sanidad, 20.5.2026; https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6913

[19] Projecte d'ordre per la qual s'actualitza la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut, sotmès a tràmit d'audiència el setembre de 2026.

Taula 2. Nombre estimat de participants anuals del Programa (estudis de cribratge; un estudi per participant i episodi) per als exercicis 2027-2029, en l'escenari sense ampliació de la franja d'edat (50-69 anys) i en l'escenari d'implantació gradual de l'ampliació (45-74 anys) a partir de 2027. Estimacions orientatives, sense compromís de volum. Font: Oficina de Cribratge del Càncer, Pla Director d'Oncologia (Registre Central d'Assegurats, tancament 2026-08; paràmetres de participació de 2024).

Escenari	2027	2028	2029
Sense ampliació (50-69 anys)	296.185	301.161	305.309
Amb ampliació progressiva (45-74 anys)	325.163	358.039	388.751

Aquestes xifres tenen caràcter estimatiu i orientatiu, i no comporten cap compromís de volum per part de l'òrgan de contractació. La seva concreció dependrà de l'estratègia d'ampliació de les franges d'edat que finalment es desplegui, la qual correspon definir a l'Oficina de Cribratge del Càncer del Pla Director d'Oncologia.

4. El rol de la IA en els programes de cribratge de càncer de mama

La introducció d'eines d'IA en els programes de cribratge de càncer de mama es planteja com una alternativa viable, atès que:

- L'evidència de no-inferioritat d'aquesta estratègia respecte de la doble lectura per persones professionals de radiologia en altres sistemes de salut és suficient per plantejar una implementació controlada en el Programa.
- Diversos estudis europeus prospectius i implementacions en condicions reals d'ús han demostrat que protocols de cribratge que incorporen eines d'IA amb marcatge CE poden assolir resultats superiors al protocol de doble lectura tradicional, amb oportunitats de millora en la detecció de càncers i en la reducció de la càrrega de lectura[20].
- L'informe d'avaluació de tecnologies sanitàries de l'agència basca OSTEBA conclou que aquesta estratègia pot ser cost-efectiva[21], i diverses comunitats autònomes,

[20] Vegeu la nota 11

[21] Vegeu la nota 12

com Galícia[22], Navarra[23] i la Comunitat Valenciana[24], ja han iniciat projectes d'incorporació d'IA en el cribratge de mama.

La IA es pot introduir en els programes de cribratge amb diferents estratègies, no mútuament excloents, segons la finalitat prevista certificada de cada solució i el disseny de cada programa (Il·lustració 3. Estratègies d'introducció de la IA en els programes de cribratge: triatge, substitució d'una de les lectures i suport a la lectura.

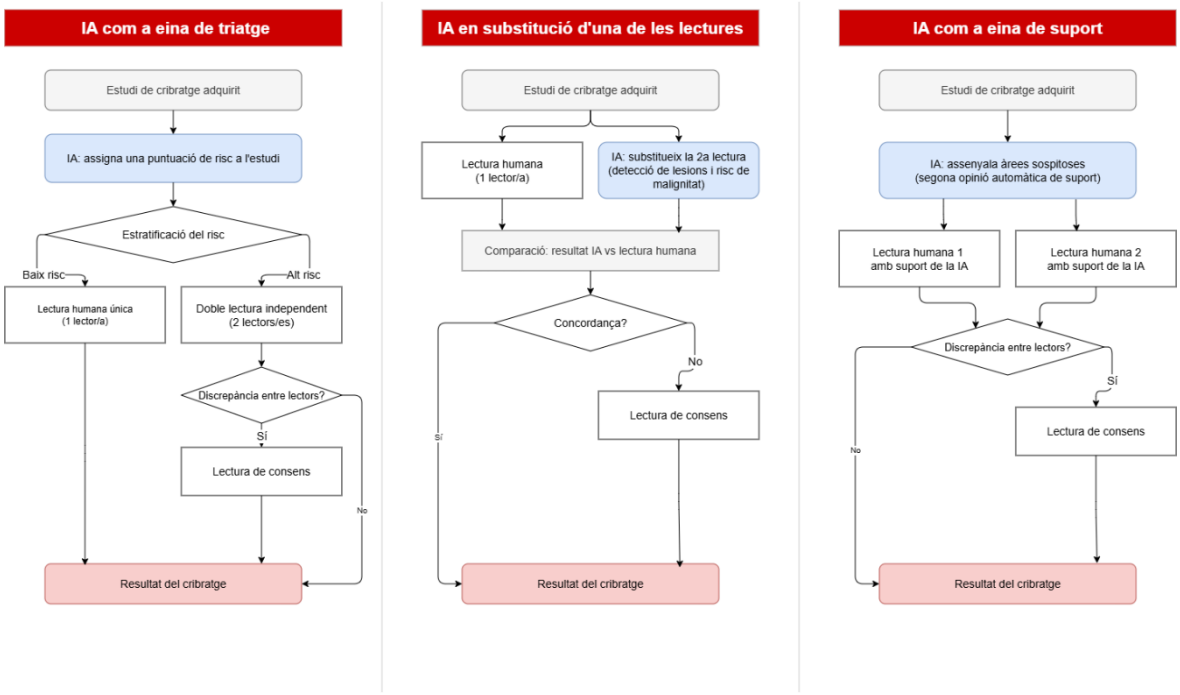
):

- IA com a eina de triatge: la solució assigna un índex de probabilitat de malignitat a cada estudi i, en funció d'aquesta, es defineixen estratègies de lectura diferenciades. Una estratègia avaluada consisteix a mantenir la doble lectura independent per als estudis classificats com d'alt risc i assignar lectura simple als classificats com de baix risc, optimitzant els recursos humans allà on més es necessiten.
- IA en substitució d'una de les lectures: la solució substitueix una de les dues lectures del flux de doble lectura, identificant possibles lesions i el seu risc de malignitat. El resultat de la IA es compara amb la lectura humana i, en cas de discrepància, es realitza una lectura de consens per una segona persona professional de radiologia.
- IA com a eina de suport: la solució actua com a assistent de la persona professional radiòloga, assenyalant àrees sospitoses o proporcionant una segona opinió automàtica que complementa la seva decisió.

[22] Xunta de Galicia, nota de premsa de 29.7.2024: anunci del projecte pilot d'aplicació de la intel·ligència artificial al diagnòstic precoç del càncer de mama, amb un mínim de 35.000 estudis avaluats amb IA conjuntament amb la doble lectura radiològica independent; https://www.xunta.gal/es/notas-de-prensa/-/nova/004054/rueda-anuncia-que-xunta-pondra-marcha-proyecto-piloto-aplicacion-inteligencia

[23] Gobierno de Navarra, nota de premsa de 17.10.2025, que anuncia la incorporació d'una eina d'intel·ligència artificial com a ajuda al diagnòstic i la lectura dels estudis de cribratge del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama; https://www.navarra.es/es/-/nota-prensa/el-programa-de-deteccion-precoz-de-cancer-de-mama-de-navarra-ha-realizado-mas-de-1-262-000-exploraciones-y-detectado-5-575-casos-en-sus-35-anos-de-historia

[24] Conselleria de Sanidad (Generalitat Valenciana), Oficina Autonómica para la Aplicación de la Inteligencia Artificial en la Salud, “Programa cáncer de mama”: desplegament d'una solució d'IA de suport a la lectura (CADe/CADx) al programa de cribratge; https://www.san.gva.es/es/web/oia/programa-cancer-de-mama



Il·lustració 3. Estratègies d'introducció de la IA en els programes de cribratge: triatge, substitució d'una de les lectures i suport a la lectura.

De les estratègies descrites, aquest contracte incorpora la IA com a eina de triatge i com a eina de suport a la lectura, en els termes de l'objecte i de l'apartat 3.1 del PPT. La substitució d'una de les lectures queda expressament fora de l'objecte del contracte, d'acord amb la delimitació de l'apartat 3.1.2 del PPT: en les estratègies de lectura diferenciades basades en el triatge, totes les lectures que es realitzen són efectuades per professionals de radiologia, i el resultat de la solució IA no computa en cap cas com una lectura del protocol. La descripció de les tres estratègies en aquest annex té caràcter informatiu, com a marc de referència de l'evidència científica disponible, part de la qual s'ha generat en programes que utilitzen l'estratègia de substitució.

IDI
Institut de Diagnòstic per la Imatge

Annex II – Declaració tècnica de la solució IA

Subministrament, desplegament, integració i serveis associats d'una solució basada en intel·ligència artificial de suport a la lectura de les mamografies del Programa de Detecció Precoç del Càncer de Mama de Catalunya

Expedient 2026-08-POH-SB

Barcelona, octubre del 2026

Generalitat de Catalunya

Taula de continguts

Annex 2 – Declaració tècnica de la solució IA 1

Instruccions 3

Secció A - Identificació de la solució i del fabricant 4

Secció B - Certificació i conformitat regulatòria 5

Secció C - Compatibilitat tècnica 6

Secció D - Sortides, configuració i supervisió 7

Secció E - Desplegament i operació 9

Secció F - Limitacions i finalitat prevista 10

Secció G - Usabilitat 11

Secció H - Dades del sistema de salut de Catalunya utilitzades en el desenvolupament 11

Secció I - Mètriques de rendiment diagnòstic declarades 12

Secció J - Documents adjunts al Sobre A 14

Secció K - Declaracions finals i signatura 15

Instruccions

Aquest formulari consolida les declaracions de contingut tècnic específic que els requisits obligatoris (RO) del Plec de Prescripcions Tècniques (PPT) exigeixen amb l'oferta (apartats 4.2 i 4.3 del PPT). S'inclou al Sobre A com un document únic, signat per la persona representant de l'entitat licitadora.

Les respostes han de ser específiques i completes. Els camps no emplenats o emplenats de manera manifestament incompleta es consideraran no acreditats als efectes del requisit corresponent, sens perjudici del règim d'esmena de defectes previst al Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP).

Aquest formulari no és objecte de valoració, però sí de verificació i acreditació, en els termes de l'apartat 4.2 del PPT. La memòria tècnica (Sobre B) hi pot remetre mitjançant els codis identificatius de les prescripcions, si bé ha de ser autosuficient als efectes de valoració (apartat 4.3 del PPT).

Aquest formulari no pot contenir l'oferta econòmica ni la manifestació expressa del valor compromès per a cap criteri avaluable de forma automàtica; la seva inclusió comportarà l'exclusió de l'entitat licitadora, en els termes de l'apartat 4.3 del PPT i del PCAP. No constitueixen incompliment d'aquesta regla les declaracions que aquest formulari requereix en compliment dels requisits obligatoris del PPT, encara que continguin mètriques o dades relacionades amb la matèria d'un criteri automàtic. Els compromisos objecte de criteris automàtics es declaren exclusivament al Sobre C.

Quan un camp no sigui aplicable a la solució oferta, s'hi ha de fer constar “No aplicable” i el motiu. Les respostes es poden estendre en fulls addicionals annexats a aquest formulari, identificant el camp a què corresponen.

Les declaracions d'aquest formulari es refereixen a les capacitats i característiques de la solució IA dins del seu abast (secció 5 del PPT). Les funcions que el PPT atribueix a la Plataforma IA-HES, a l'aplicatiu ACMA o als entorns del sistema de salut no s'han de declarar ni comprometre.

Secció A - Identificació de la solució i del fabricant
A.1 Denominació comercial de la solució
A.2 Fabricant (raó social i NIF/VAT)
A.3 Entitat licitadora i relació amb el fabricant (fabricant / representant autoritzat / importador / distribuïdor / UTE / altres, amb especificació de la figura segons el Reglament (UE) 2017/745, si escau)
A.4 Persona responsable del compliment normatiu (PRRC) del fabricant (article 15 del Reglament (UE) 2017/745): nom i cognoms, i dades de contacte professionals
A.5 Versió del model d'IA oferta i versió del programari de la solució, única a tota l'oferta i coincident amb la del component lliurat per a la prova de rendiment (apartat 4.4 del PPT)
A.6 Data de llançament de la versió oferta i política de numeració de versions del fabricant
A.7 Identificació de la imatge del component d'inferència que es lliurarà per a la verificació, amb els elements d'adhesió a la Plataforma IA-HES que afecten l'operativa (Annex 3, apartat 5.1; nom i etiqueta de la imatge), corresponent a la versió declarada al camp A.5. El component el lliura, a requeriment de la mesa de contractació i un cop classificades les ofertes, l'entitat licitadora millor classificada (apartats 4.3 i 4.4 del PPT); el resum criptogràfic (digest SHA-256) de la imatge es registra en el moment del lliurament del component, en els termes de l'Annex 3, i ha de correspondre a la versió i a la identificació declarades, sens perjudici del règim d'esmena del component (apartat 7.4 de l'Annex 3)

Secció A - Identificació de la solució i del fabricant

Secció B - Certificació i conformitat regulatòria
B.1 Classe del producte sanitari i regla de classificació aplicada (Reglament (UE) 2017/745)
B.2 Organisme notificat (nom i número) i número de certificat CE; dates d'emissió i de venciment
B.3 Finalitat prevista certificada (transcripció literal de la documentació del fabricant), població objectiu i, si escau, restriccions de configuració de desplegament (RO-IA-01)
B.4 Cobertura de la certificació CE vigent (RO-IA-01): • Cobertura de la versió oferta (A.5) pel certificat vigent • Cobertura de la configuració de desplegament prevista al PPT (component d'inferència contenidoritzat executat a la Plataforma IA-HES, apartat 3.3 i secció 5 del PPT) • Quan la certificació no empari encara aquesta versió o configuració: referència al pla datat d'extensió de la cobertura, informat amb l'organisme notificat, adjunt al Sobre A
B.5 Estat de conformitat amb el Reglament (UE) 2024/1689 d'intel·ligència artificial; si la conformitat no és plena, referència al pla de compliment datat adjunt (RO-IA-19)
B.6 Certificacions de ciberseguretat i de desenvolupament segur del fabricant (RO-SPD-08)

Secció B - Certificació i conformitat regulatòria
B.7 Adequació a l'Esquema Nacional de Seguretat dels sistemes d'informació propis de l'entitat que suportin tractaments de dades personals necessaris per a la prestació dels serveis del contracte (sistemes de gestió del suport i incidències, entorns d'anàlisi o equivalents): estat d'adequació i categoria, amb certificat de conformitat vigent o referència al pla d'adequació datat adjunt, amb el calendari previst (RO-SPD-04)
B.8 Tractament de dades personals del Programa en sistemes propis de l'entitat (RO-SPD-06): • Indicació de si la prestació dels serveis requereix el tractament de dades personals en sistemes propis de l'entitat (per disseny del contracte, el flux d'inferència s'executa íntegrament a les infraestructures del sistema de salut i no hauria de requerir el tractament de dades del Programa en aquests sistemes) • En cas afirmatiu: sistemes afectats i finalitat del tractament, i ubicació dels entorns de tractament i d'allotjament, dins de la Unió Europea • En cas afirmatiu: mesures de seguretat aplicades, descripció de l'accés (qui accedeix, quan, com i on s'emmagatzemen les dades) i, si s'utilitzen serveis al núvol, garanties de compliment del RGPD

Secció C - Compatibilitat tècnica
C.1 Formats d'imatge admesos pel model (RO-INT-06)
C.2 Projeccions admeses pel model i comportament davant d'estudis amb projeccions addicionals a les estàndard CC i MLO (processament, exclusió del càlcul o rebuig de l'estudi), en coherència amb les limitacions declarades a la secció F (RO-IA-02)
C.3 Fabricants i models de mamògraf validats pel fabricant de la solució, amb indicació expressa de la cobertura del parc de l'Annex 7 (Parc d'equipament), model a model, i, si escau, de les condicions d'adquisició requerides (RO-IA-03)

Secció C - Compatibilitat tècnica

C.4 Classes SOP i tipus d'objecte DICOM admesos (RO-INT-06); ús de mamografies prèvies: caràcter de l'ús (opcional o requerit), nombre màxim d'estudis previs utilitzats, criteris de selecció (antiguitat mínima i màxima, separació mínima entre estudis, projeccions i altres condicions requerides), comportament davant d'estudis previs que no compleixin aquests criteris, i configuració de funcionament sense prèvies, amb el comportament i el rendiment de la solució en aquesta configuració.

Aquestes declaracions regeixen l'ús dels estudis previs a la prova de rendiment, que es lliuren segons les regles de l'apartat 4.1 de l'Annex 3

C.5 Dades d'entrada requerides pel model (RO-INT-08):

- Metadades i camps DICOM necessaris dels estudis
- Si escau, dades addicionals a les imatges (clíniques o demogràfiques de la participant), amb indicació del mecanisme d'obtenció previst
- Disponibilitat de les dades addicionals declarades als sistemes d'informació del SISCAT

Secció D - Sortides, configuració i supervisió

D.1 Descripció de l'índex de probabilitat de malignitat: escala i rang de valors, sentit de l'escala (valors corresponents a la mínima i a la màxima sospita), resolució amb què es reporta (nombre de decimals o pas de quantització), semàntica i lògica d'agregació des dels nivells inferiors (lesió, mama, projecció) fins al nivell d'estudi; format d'intercanvi (RO-IA-04)

Indicació de si la solució genera puntuacions a escala de lesió, de mama o de projecció i, en cas afirmatiu, de la seva disponibilitat a la resposta estructurada de la interfície d'inferència (RO-INT-05.a) i/o als objectes DICOM de resultat (RO-INT-05.b), als efectes de la definició del catàleg de dades del requisit RO-INT-07

Secció D - Sortides, configuració i supervisió
D.2 Paràmetres configurables de la solució (RO-IA-06): • Relació de paràmetres configurables, incloent-hi, com a mínim, el punt d'operació del compromís entre sensibilitat i especificitat i els punts de tall de l'índex que la solució aplica a la presentació dels resultats (RO-IA-05) • Rangs validats pel fabricant i emparats per la certificació per a cadascun dels paràmetres • Mecanisme de configuració com a artefacte de desplegament (fitxer de configuració, variables d'entorn o imatge parametritzada, RO-IA-06), amb el procediment de preparació i lliurament de l'artefacte a la direcció tècnica de la integració per al seu desplegament, i amb indicació de qui el prepara • Mecanisme de registre automàtic i inalterable dels canvis de configuració • Indicació de quines modificacions requereixen una nova versió del component
D.3 Suport de la solució a la supervisió humana efectiva (RO-IA-12): • Forma estructurada dels resultats emesos que permeti derivar la concordança i, quan el protocol ho activi, associar-hi la valoració professional registrada als entorns del sistema • Confirmació de conformitat amb les condicions del requisit: resultats informatius i no vinculants, sense restriccions tècniques ni passos addicionals perquè la persona professional se n'aparti o els ignori, i absència de decisions clíniques automàtiques o d'actuació de la solució sobre el circuit assistencial sense intervenció humana
D.4 Mecanismes d'explicabilitat dels resultats orientats a les persones professionals de radiologia (RO-IA-11 i RO-INT-10): • Identificació dels mecanismes: tipus d'informació d'explicabilitat generada i vinculació visual de cada resultat a les regions de la imatge que hi contribueixen • Forma prevista de presentació a l'entorn de lectura mitjançant els objectes DICOM de sortida, amb indicació de les classes SOP emprades (p. ex. Secondary Capture, CAD SR, GSPS), interpretable en el context i el temps propis de la lectura de cribratge

Secció E - Desplegament i operació

E.1 Requisits de recursos del component d'inferència per al seu dimensionament a la plataforma, incloent-hi la generació de l'índex, dels resultats visuals i de la informació d'explicabilitat (RO-INT-03):

- Tipus i quantitat de recursos de còmput per instància (CPU i arquitectura de CPU i, si escau, GPU amb les característiques requerides i les versions mínimes del controlador i de CUDA), amb els valors recomanats, que són els que s'aprovisionen a la prova de rendiment (Annex 3, apartat 6.2)
- Memòria i emmagatzematge per instància
- Mida de la imatge del component
- Capacitat de processament per instància i model d'escalat (nombre d'instàncies concurrents admeses)
- Coherència d'aquests requisits amb els temps de processament declarats al camp E.2 (RO-IA-18)

E.2 Temps de processament per estudi del component d'inferència, en el tram sota control de l'adjudicatari (RO-IA-18):

- Temps mitjà, percentil 95 i màxim per estudi, computats des de la posada a disposició de l'estudi al component per part de la Plataforma IA-HES fins al lliurament del resultat complet de nou a la plataforma
- Condicions de mesura: execució amb els recursos de còmput declarats al camp E.1 per al resultat complet (índex, resultats visuals i informació d'explicabilitat)
- Factors que hi incideixen: nombre de projeccions, ús de mamografies prèvies i recursos assignats, amb la variació de temps associada a cadascun

E.3 Mecanismes de monitorització de deriva i de valors anòmals implementats pel component (RO-INT-09):

- Mètode de càlcul de cadascuna de les mètriques requerides (outlier detection, data drift i prediction drift), conformes al mode d'execució online i al format d'exposició establerts al requisit
- Conjunt de dades de referència (baseline dataset): origen (preferentment, el conjunt d'entrenament del model), mida i característiques

E.4 Política de versions del fabricant i compromisos per al circuit de canvi de versió del Programa (RO-IA-17):

Secció E - Desplegament i operació
• Model d'estabilitat adoptat per a la solució durant l'execució del contracte: congelació de la versió desplegada o actualització supervisada, amb el procés de validació associat • Esquema d'identificació única i inequívoca de les versions del model i de la solució, amb vinculació de cada inferència a la versió amb què s'executa • Contingut del paquet de sol·licitud de canvi de versió que el fabricant es compromet a aportar: identificació de les versions d'origen i de destinació, descripció dels canvis, documentació de validació amb les mètriques corresponents (RO-IA-09) i anàlisi comparativa amb la versió en producció, i confirmació del manteniment de la cobertura del marcatge CE • Procediment abreujat per a pegats de seguretat, si el fabricant en disposa, i condicions d'aplicació • Freqüència prevista de llançament de versions i política de suport de versions anteriors
E.5 Eficiència energètica del component (RO-IA-20): consum energètic estimat per estudi processat (Wh/estudi) i emissions equivalents per cada mil estudis processats, amb la metodologia i els supòsits de càlcul explicitats, coherents amb els recursos i els temps de processament declarats als camps E.1 i E.2 i aplicats als volums d'activitat del Programa (Annex 8)

Secció F - Limitacions i finalitat prevista
F.1 Relació completa de les exclusions de la finalitat prevista certificada: condicions clíniques o tècniques per a les quals el producte no està destinat (RO-IA-16.a). Per a cada exclusió: • Identificador únic de la condició (F.1-01, F.1-02...) i descripció • Mecanisme de detecció de la condició en l'estudi d'entrada: automàtic a partir de la imatge, per metadades DICOM, o dependent d'informació externa • Literal o codi amb què la solució senyala la condició al resultat de sortida, conforme al comportament establert al requisit (identificació inequívoca com a fora de finalitat prevista, sense índex susceptible de ser interpretat com a anàlisi vàlida)

Secció F - Limitacions i finalitat prevista
F.2 Relació completa de les condicions que, sense constituir una exclusió de la finalitat prevista, poden afectar el rendiment diagnòstic esperat de la solució (RO-IA-16.b). Per a cada condició: • Identificador únic (F.2-01, F.2-02...) i descripció • Mecanisme de detecció de la condició en l'estudi d'entrada: automàtic a partir de la imatge, per metadades DICOM, o dependent d'informació externa • Comportament de la solució: advertiment, marcatge de qualitat, absència de senyal o altre, amb el literal o codi corresponent al resultat de sortida, de manera coherent amb les instruccions d'ús i la documentació del requisit RO-IA-14. Aquestes condicions no constitueixen fora de finalitat prevista i l'estudi retorna resultat d'anàlisi

Secció G - Usabilitat
G.1 Llengües actualment disponibles de cadascun dels elements d'interacció dins de l'abast de la solució (RO-USA-01): • Continguts textuals dels objectes DICOM de sortida (etiquetes, anotacions i equivalents) • Missatges, avisos i informes que la solució generi • Si alguna llengua requerida no està disponible: referència al pla de localització datat adjunt, amb el calendari previst

Secció H - Dades del sistema de salut de Catalunya utilitzades en el desenvolupament
H.1 Declaració sobre si en el desenvolupament, l'entrenament, l'ajust o la validació de la solució IA oferta s'han utilitzat, directament o a través de tercers, dades procedents del sistema de salut de Catalunya (sí/no) (apartat 4.4 del PPT i apartat 4.5 de l'Annex 3; l'ús no declarat comporta els efectes previstos al PCAP
H.2 En cas afirmatiu: procedència de les dades (entitat, sistema o repositori d'origen)

Secció H - Dades del sistema de salut de Catalunya utilitzades en el desenvolupament
H.3 En cas afirmatiu: abast temporal i tipologia de les dades
H.4 En cas afirmatiu: marc de legitimació de l'accés (conveni, projecte de recerca, contracte o equivalent, amb referència)
H.5 En cas afirmatiu: compromís de facilitar, quan les dades declarades puguin coincidir amb el període i l'àmbit del conjunt d'avaluació, els identificadors dels estudis utilitzats o el mecanisme de comprovació equivalent que estableixi l'Àrea d'Analítica de Dades i IA de l'AQuAS, als efectes de la verificació prevista a l'apartat 4.5 de l'Annex 3

Secció I - Mètriques de rendiment diagnòstic declarades
I.1 Relació de les mètriques de rendiment diagnòstic declarades, amb un identificador únic per a cadascuna (M-01, M-02...), incloent-hi, com a mínim, les que fonamenten la finalitat prevista certificada (RO-IA-09)
I.2 Relació dels conjunts de validació emprats, amb un identificador únic per a cadascun (V-01, V-02...) i amb indicació, per a cada conjunt: del sistema de salut o context d'origen; de la mida; del rang d'edat; dels fabricants d'equips representats; i del context d'ús (cribratge organitzat, cribratge oportunista o àmbit diagnòstic) (RO-IA-07). La relació ha de comprendre, en conjunt, un mínim de tres entorns clínics diferents en els termes del requisit i cobrir el rang d'edat de 45 a 74 anys
I.3 Especificació de cada mètrica de la relació del camp I.1 — un bloc per identificador, en el format següent (RO-IA-09). *Dupliqueu el bloc tantes vegades com mètriques declarades.*

Secció I - Mètriques de rendiment diagnòstic declarades
Mètrica M-__ — denominació i valor reportat, amb l'interval de confiança si està disponible
a) Població avaluada: origen, mida, rang d'edat i context d'ús, amb referència a l'identificador del conjunt de la relació del camp I.2 (V-nn), quan hi correspongui
b) Patró de referència emprat, en els termes del requisit RO-IA-08
c) Punt d'operació o llindar a què correspon el valor i, quan la solució sigui configurable, corba o conjunt de punts d'operació disponibles
d) Estratègia de lectura o disseny d'avaluació (rendiment aïllat del model, lector concurrent, escenari de triatge o altres)
e) Versió del model amb què es va obtenir el valor i la seva correspondència amb la versió oferta (camp A.5); en cas de no coincidir, diferències entre versions i incidència previsible sobre el rendiment diagnòstic
f) Font del valor (publicació científica, informe de validació intern o avaluació independent), amb la referència corresponent
I.4 Rendiment diagnòstic desagregat per franges d'edat i per categories de densitat mamària, integrat a les mètriques declarades amb l'especificació del camp I.3 per a cada valor reportat (RO-IA-13)
I.5 Altres variables amb incidència potencial sobre l'equitat considerades en la gestió de riscos del fabricant (com ara l'ètnia o la complexió) i, quan les dades disponibles ho permetin, rendiment diagnòstic desagregat corresponent (RO-IA-13)

Secció J - Documents adjunts al Sobre A		
Document	**Adjunt (sí/no)**	**Data del document**
Certificat CE vigent i declaració UE de conformitat (RO-IA-01)		
Documentació del fabricant sobre la finalitat prevista certificada (RO-IA-01)		
Pla d'extensió de la cobertura de la certificació CE, si escau (RO-IA-01)		
Pla d'adequació a l'Esquema Nacional de Seguretat, si escau (RO-SPD-04)		
Pla de compliment del Reglament (UE) 2024/1689, si escau (RO-IA-19)		
Pla de localització dels elements d'interacció, si escau (RO-USA-01)		
Informes de validació o avaluacions no publicats citats com a font de mètriques a la secció I, si escau (RO-IA-09)		
Altres documents adjunts (identificació i camp del formulari a què corresponen)		

Secció K - Declaracions finals i signatura

L'entitat licitadora declara:

i) Que la informació continguda en aquest formulari és exacta i completa.

ii) Que la versió declarada al camp A.5 és única a tota l'oferta, coincideix amb la del component lliurat per a la prova de rendiment (apartat 4.4 del PPT) i és la que es desplegarà en cas d'adjudicació, sens perjudici del règim d'esmena del component (apartat 7.4 de l'Annex 3) i del règim de gestió de versions del requisit RO-IA-17.

iii) Que coneix que la inexactitud, falsedat o omissió en aquestes declaracions té els efectes previstos al PCAP i a la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic, per la qual es transposen a l'ordenament jurídic espanyol les directives del Parlament Europeu i del Consell 2014/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de febrer de 2014.

iv) Que els documents relacionats a la secció J acompanyen aquest formulari al Sobre A i en formen part a tots els efectes.

Signatura

Signatura de la persona representant de l'entitat licitadora:

Nom i cognoms:

Càrrec:

Lloc i data:

IDI
Institut de Diagnòstic per la Imatge

Annex III – Protocol de la prova de rendiment amb dades retrospectives del Programa

Subministrament, desplegament, integració i serveis associats d'una solució basada en intel·ligència artificial de suport a la lectura de les mamografies del Programa de Detecció Precoç del Càncer de Mama de Catalunya

Expedient 2026-08-POH-SB

Barcelona, octubre del 2026

Generalitat
de Catalunya

Taula de continguts

Annex 3 – Protocol de la prova de rendiment amb dades retrospectives del Programa 1

1. Objecte 4

2. Marc de la prova i relació amb el PCAP 4

3. Principis de la prova 5

4. Conjunt de dades d'avaluació 5

4.1. Origen i preparació 5

4.2. Patró de referència 8

4.3. Composició i característiques agregades 9

4.4. Reserva del conjunt de dades 12

4.5. Integritat metodològica: dades utilitzades en el desenvolupament de la solució IA 12

5. Lliurament del component d'inferència 13

5.1. Contingut del lliurament 13

5.2. Versió única i correspondència amb l'oferta 14

5.3. Termini i canal de lliurament 14

5.4. Documentació d'execució 15

5.5. Sortida requerida per estudi 15

5.6. Ús i custòdia del component 16

6. Entorn d'execució 16

6.1. Característiques generals 16

6.2. Recursos de còmput 17

6.3. Desplegament 17

6.4. Registre i traçabilitat 18

7. Verificació tècnica prèvia 18

7.1. Objecte i naturalesa 18

7.2. Conjunt de mostra 18

7.3. Procediment i finestra de verificació 19

7.4. Règim d'esmena 19

7.5. Efectes de la no superació 20

8. Execució de la prova 21
8.1. Execució única 21
8.2. Procediment de tramesa 21
8.2.1. Temps màxim per estudi i errors transitoris 21
8.3. Tancament de l'execució 22
9. Estudis sense resultat vàlid i estudis fora de finalitat prevista 23
9.1. Estudis sense resultat vàlid 23
9.2. Estudis fora de finalitat prevista 23
9.3. Llindar màxim d'estudis sense resultat vàlid 24
10. Mètriques, mètode de càlcul i llindars de verificació 24
10.1. Base de càlcul 24
10.2. Especificitat mitjana a la banda de sensibilitat de referència (Esp_banda) 24
10.3. Llindars mínims de verificació 25
10.4. Mètriques informatives 26
10.5. Interpretació, abast i límits de la prova 28
10.6. Mesura informativa del temps de processament i del consum de recursos 29
11. Informe tècnic i comunicació dels resultats 29
11.1. Informe tècnic de la prova 29
11.2. Comunicació a les entitats licitadores 30
11.3. Conservació 30
12. Incidències 31
12.1. Incidències de l'entorn i defectes del conjunt de dades 31
12.2. Comportaments anòmals del component 32
12.3. Al·legacions 32
13. Confidencialitat i protecció de dades 32
13.1. Protecció de dades 32
13.2. Confidencialitat 33
13.3. Absència de drets 34

1. Objecte

Aquest annex estableix el protocol de la prova de rendiment amb dades retrospectives del Programa prevista a l'apartat 4.4 del Plec de Prescripcions Tècniques (PPT), que es realitza durant el procediment d'adjudicació com a verificació del compliment dels llindars mínims de rendiment diagnòstic exigits pel requisit RO-IA-21 del PPT: la superació de la prova per l'oferta millor classificada és condició per a l'adjudicació, en els termes de l'apartat 4.4 del PPT i del Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP). La prova s'executa un cop classificades les ofertes i amb caràcter previ a la proposta d'adjudicació de la mesa de contractació.

El protocol determina les condicions tècniques i de procediment de la prova: el conjunt d'avaluació i el seu patró de referència, el lliurament del component d'inferència, la verificació tècnica prèvia, l'entorn i el procediment d'execució, el tractament dels estudis sense resultat vàlid i dels estudis fora de finalitat prevista, les mètriques i el mètode de càlcul, els llindars mínims de verificació i el règim de l'informe tècnic i de la comunicació dels resultats.

La prova té per objecte mesurar, en condicions d'igualtat i sobre estudis reals de la població i del parc tecnològic del Programa (apartats 4.3 i 10.5), el rendiment diagnòstic de la solució IA de cada oferta sotmesa a la prova, amb independència de les dades emprades en el desenvolupament i la validació prèvia de cadascuna (apartat 4.5).

2. Marc de la prova i relació amb el PCAP

El component d'inferència el lliura, a requeriment de la mesa de contractació i un cop classificades les ofertes, l'entitat licitadora millor classificada (apartat 5.3); se sotmet a la verificació tècnica prèvia (apartat 7) i, un cop superada, a la prova, que s'executa una única vegada. Si escau, el requeriment, la verificació i la prova s'efectuen successivament sobre el component de les següents entitats classificades a les quals s'estengui la verificació, en els termes de l'apartat 4.4 del PPT. La prova s'executa sobre la versió lliurada en els termes de l'apartat 5, que ha de coincidir amb la versió de la solució IA oferta. Els resultats formen part de l'expedient de contractació i constitueixen la referència de rendiment basal de la solució IA adjudicatària per a l'execució del contracte, en els termes del requisit RO-IA-10 del PPT.

Els efectes de la no-superació de la verificació, de la no-obtenció de resultat de la prova i de la manca de lliurament del component, així com el règim de l'extensió de la verificació a les següents entitats classificades, s'estableixen a l'apartat 4.4 del PPT i al PCAP. En cas de discrepància entre aquest annex i el PCAP en matèria dels efectes de la verificació sobre el procediment d'adjudicació, preval el PCAP.

El disseny metodològic d'aquest protocol i la supervisió metodològica de la prova corresponen a l'Àrea d'Avaluació de l'AQuAS i a l'Àrea d'IA de la Fundació TIC Salut i Social. L'execució de la prova correspon a l'Àrea d'Analítica de Dades i IA de l'AQuAS, per

compte de l'òrgan de contractació i com a òrgan executor únic, responsable de la cadena de custòdia de la prova (digest, llavors, registres, components i resultats), amb el suport tècnic de l'IDI, en la seva condició d'entitat operadora del SIMDCAT i de la Plataforma IA-HES, en els termes dels apartats 4.1 i 6. Les entitats licitadores no tenen accés en cap moment al conjunt d'avaluació ni a l'entorn d'execució.

3. Principis de la prova

La prova es regeix pels principis següents:

a) Igualtat de tracte: totes les solucions sotmeses a la prova s'avaluen sobre el mateix conjunt d'avaluació, en el mateix entorn d'execució, amb el mateix procediment i amb les mètriques calculades en condicions idèntiques; la verificació tècnica prèvia s'efectua en condicions idèntiques per a tots els components que s'hi sotmetin (apartat 7).

b) Reserva del conjunt d'avaluació: la composició individual del conjunt és reservada i no es facilita a les entitats licitadores ni abans ni després de la prova. El conjunt es manté reservat durant tota l'execució del contracte per a la seva reutilització en els termes de l'apartat 4.4 del PPT.

c) Integritat metodològica: la prova incorpora mecanismes per garantir que el rendiment mesurat no està esbiaixat per l'ús previ, en el desenvolupament de la solució IA, de dades incloses al conjunt d'avaluació (apartat 4.5 d'aquest annex).

d) Objectivitat i traçabilitat: les mètriques es calculen mitjançant procediments automàtics i reproduïbles, amb registre de totes les operacions, de manera que els resultats siguin verificables i certificables.

e) Seguretat de les dades: el tractament de dades s'efectua íntegrament dins de les infraestructures del SISCAT, sense cessió de dades a les entitats licitadores. La participació en la prova no atorga cap dret sobre les dades ni sobre els resultats intermedis.

f) Execució única i absència de retroalimentació: la prova s'executa una única vegada per a cada solució sotmesa a la prova (apartats 2 i 8); no es realitzen execucions addicionals ni es comunica cap resultat, parcial o final, fora del règim de l'apartat 11. Ni la prova ni la verificació tècnica prèvia proporcionen informació sobre el comportament diagnòstic de les solucions que en permeti l'ajust; els punts d'operació de les mètriques es determinen per l'òrgan executor sobre la sortida contínua de cada solució (apartat 10.2), de manera que cap calibratge previ per part de les entitats licitadores no és necessari per concórrer en igualtat de condicions.

4. Conjunt de dades d'avaluació

4.1. Origen i preparació

El conjunt d'avaluació està format per estudis mamogràfics de cribratge del Programa, pseudonimitzats. El conjunt és preparat per l'Àrea d'Analítica de Dades i IA de l'AQuAS a partir dels registres del Programa (aplicatiu ACMA, Oficina de Cribratge del Pla Director d'Oncologia) i de les imatges del SIMDCAT, amb la informació diagnòstica complementària dels registres assistencials i de càncer del sistema de salut de Catalunya.

L'extracció i l'empaquetament dels estudis DICOM del SIMDCAT (incloses les mamografies prèvies i la cobertura per fabricant i model d'equip) els executa l'IDI, com a entitat operadora del SIMDCAT, sota l'especificació i el control de qualitat de l'Àrea d'Analítica de Dades i IA de l'AQuAS. La classificació dels episodis, la construcció del patró de referència i la pseudonimització, mitjançant el servei de tercer de confiança, corresponen en tot cas a l'AQuAS; l'IDI no accedeix al patró de referència.

Cada estudi correspon a la mamografia de cribratge sobre la qual es va emetre el resultat de la lectura de cribratge de l'episodi (estudi índex). Inclou totes les imatges de cribratge de l'estudi disponibles per a la lectura, en format DICOM: les quatre projeccions estàndard (craniocaudal i obliqua mediolateral de cada mama) i, si n'hi ha, les projeccions addicionals adquirides en la mateixa sessió; només se n'exclouen les imatges marcades com a rebutjades per error tècnic. Les imatges s'han obtingut per adquisició directa amb els equips de mamografia digital 2D (FFDM) del parc del Programa (Annex 7, Parc d'equipament); les mamografies 2D sintètiques derivades de tomosíntesi no es consideren adquisició directa i queden excloses del conjunt de dades.

El tractament de les projeccions addicionals a les quatre estàndard és el declarat per cada solució al camp C.2 de la Declaració tècnica (Annex 2), en els termes del requisit RO-IA-02 del PPT; els estudis que una solució no processi per aquest motiu es computen com a estudis sense resultat vàlid (apartat 9.1).

Les imatges obtingudes en proves de reavaluació o en l'estudi diagnòstic posterior a la lectura no formen part en cap cas del conjunt de dades; el control de qualitat de l'enllaç i la recuperació d'imatges verifica expressament aquesta exclusió. Cada participant aporta al conjunt d'avaluació un únic estudi índex: quan la participant és un cas, el del seu episodi de cas; quan té més d'un episodi elegible com a estudi negatiu (apartat 4.2), el seleccionat mitjançant un procediment aleatori reproduïble amb llavor documentada. Queden exclosos del conjunt els estudis de participants amb antecedent de càncer de mama (invasiu o in situ) anterior a l'estudi índex, els estudis amb pròtesi o implant mamari identificable per metadades DICOM o registre quirúrgic, i els episodis de circuits de seguiment específics diferents del cribratge poblacional estàndard.

Les metadades DICOM dels estudis del conjunt es normalitzen al nivell de conformitat que la plataforma d'integració garanteix en producció, mitjançant regles deterministes documentades al procediment de creació del conjunt de dades, que garanteixen valors vàlids per a les metadades que les solucions requereixen per a la validació de la finalitat prevista (per exemple, projecció, lateralitat, part del cos explorada i edat); els estudis en què la identificació de les quatre projeccions estàndard (projecció i lateralitat) no es pot resoldre de manera fiable queden exclosos del conjunt, amb constància de l'exclusió. En

producció, la plataforma lliura els estudis tal com consten al SIMDCAT, sense normalització (Annex 4, apartat 2.2.4).

La pseudonimització preserva el vincle entre els estudis d'una mateixa participant: l'estudi índex i els seus estudis previs comparteixen un mateix identificador pseudonimitzat de participant, estable dins del conjunt. Si la pseudonimització comporta el desplaçament de dates, el desplaçament és constant per a cada participant, de manera que es preserven els intervals temporals reals entre els seus estudis i l'edat en cada estudi. Les metadades que les solucions requereixen per identificar, ordenar i seleccionar els estudis previs (identificador de participant i data de l'estudi) tenen valor garantit per la normalització.

La relació de metadades amb valor garantit per la normalització es pot ampliar, abans del tancament del conjunt, a partir de les necessitats declarades per les entitats licitadores (Annex 2), mitjançant regles deterministes documentades al procediment de creació del conjunt de dades, aplicades de manera idèntica per a tots els estudis i totes les solucions.

El conjunt d'execució de la prova comprèn el conjunt d'avaluació (apartats 4.2 i 4.3) i un conjunt complementari d'estudis de rondes de cribratge anteriors de participants del conjunt d'avaluació i, si escau, de sèries mamogràfiques d'altres participants del Programa amb desenllaç conegut, incorporat als únics efectes de l'apartat 10.4.i.

Els estudis del conjunt complementari s'executen en les mateixes condicions, incloent-hi el lliurament d'estudis previs, que en el seu cas resulta de l'aplicació de les mateixes regles deterministes sobre els estudis de la mateixa participant inclosos al conjunt d'execució; no tenen patró de referència assignat i no computen en cap mètrica de verificació ni llindar de l'apartat 10; la seva composició es dissenya de manera que la presència o absència d'estudis addicionals d'una mateixa participant no aporti informació sobre el patró de referència ni sobre cap altra característica de la composició del conjunt.

Cada estudi índex del conjunt d'execució es tramet i s'avalua de manera independent dels altres estudis índex, acompanyat, com a context d'entrada, de les mamografies de cribratge prèvies de la mateixa participant disponibles als arxius del Programa, fins a un màxim de 3 estudis previs per estudi índex, seleccionats per proximitat temporal a l'estudi índex dins d'una finestra d'entre 9 mesos i fins a 7 anys anteriors, mitjançant regles deterministes documentades al procediment de creació del conjunt de dades i aplicades de manera idèntica per a tots els estudis. Els estudis previs compleixen els mateixos criteris d'inclusió d'imatges que els estudis índex (adquisició directa FFDM, exclusió de les imatges rebutjades per error tècnic i de les 2D sintètiques) i es lliuren amb les metadades normalitzades en els termes d'aquest apartat.

La solució utilitza els estudis previs d'acord amb la configuració i els criteris declarats al camp C.4 de la Declaració tècnica (Annex 2), en els termes del requisit RO-INT-06 del PPT; els estudis previs que no compleixin aquests criteris són ignorats per la solució sense cap altre efecte. Els estudis previs constitueixen exclusivament context d'entrada de l'estudi índex: no tenen patró de referència assignat i no computen en cap mètrica ni llindar de l'apartat 10. L'absència, la indisponibilitat o qualsevol defecte d'un estudi previ no eximeix la solució de produir un resultat vàlid per a l'estudi índex, que en aquest cas es processa

sense l'estudi previ afectat, en la configuració de funcionament sense prèvies declarada al mateix camp C.4.

La disponibilitat d'estudis previs reflecteix la dels arxius del Programa i no es garanteix cap proporció mínima; el nombre i la proporció d'estudis índex amb estudis previs disponibles, desglossats per grup del patró de referència, es documenten a l'expedient amb el tancament del conjunt. La prova avalua així la solució en la configuració de funcionament prevista per a la producció, incloent-hi l'ús d'estudis previs quan n'hi ha de disponibles.

4.2. Patró de referència

El conjunt d'avaluació deriva d'un estudi de cas-control niat en la cohort de participants del Programa (apartat 10.5). El patró de referència es construeix segons els criteris del requisit RO-IA-08 del PPT:

a) **Estudis positius (casos):** estudis índex seguits d'un diagnòstic de càncer de mama dins dels 24 mesos següents, interval que correspon a la ronda de cribratge del Programa. Comprenen el càncer detectat pel cribratge (CDC), incloent-hi el detectat en el circuit del control intermedi, i el càncer d'interval (CI).

   En concret, estudis índex de participants amb càncer de mama confirmat histològicament, amb la data de diagnòstic determinada segons la regla documentada al procediment de creació del conjunt de dades, incorporat a l'expedient. El CDC correspon al diagnòstic derivat del circuit de l'episodi índex, inclòs el produït durant el període de vigilància del control intermedi amb independència de la via d'arribada al diagnòstic. El CI correspon al diagnòstic dins de la finestra per via aliena al Programa, essent l'episodi índex tancat sense càncer; comprèn, com a mínim, els subtipus registrals d'interval després de lectura negativa i d'interval després de recitació amb reavaluació negativa, identificats de manera diferenciada al patró de referència. La confirmació es determina a partir dels registres del Programa i dels registres assistencials i de càncer del sistema de salut de Catalunya.

b) **Estudis negatius (controls):** estudis índex sense cap diagnòstic de càncer de mama dins dels 24 mesos següents. En concret, estudis índex de participants sense diagnòstic de càncer de mama durant un període de seguiment mínim de 24 mesos des de l'estudi índex, acreditat per un episodi de cribratge posterior amb desenllaç no positiu o pel seguiment dels registres assistencials i de càncer. La condició de negatiu es determina pel desenllaç, amb independència del resultat de la lectura de cribratge de l'estudi índex; el conjunt inclou estudis negatius amb lectura negativa, i amb recitació i reavaluació negativa, inclosos els episodis amb control intermedi i seguiment posterior negatiu.

El diagnòstic de càncer posterior a la finestra de seguiment no altera la classificació de l'estudi índex als efectes de la prova.

El control intermedi és una via de seguiment dins de l'episodi amb recitació, indicada després de les exploracions de reavaluació, durant la qual l'episodi roman obert fins a

completar el seguiment; no constitueix un resultat de la lectura de cribratge. El diagnòstic de càncer produït durant aquest seguiment, sigui quina sigui la via per la qual s'hi arribi, es computa com a càncer detectat pel cribratge a tots els efectes d'aquest annex i, per tant, no computa al subconjunt d'estudis de càncer d'interval de l'apartat 10.3.b; el diagnòstic produït dins de la finestra de seguiment amb posterioritat al tancament sense càncer de l'episodi es computa com a càncer d'interval del subtipus d'interval després de recitació amb reavaluació negativa. La indicació de control intermedi s'incorpora al conjunt com a variable diferenciada de l'episodi.

Per als càncers d'interval, el conjunt inclou com a estudi índex el de l'episodi tancat sense càncer immediatament anterior al diagnòstic, amb independència del resultat de la lectura, identificat com a tal al patró de referència als efectes del càlcul de les mètriques de l'apartat 10.

En cap cas no s'utilitzen com a patró de referència les categories de sospita radiològica ni el resultat de la lectura de cribratge. El resultat de la lectura de cribratge de l'estudi índex segons el protocol del Programa (negativa o recitació), tal com consta al registre del Programa i incorporant-hi el consens o arbitratge quan escaigui, s'incorpora al conjunt com a variable diferenciada del patró de referència. Aquesta variable no s'utilitza en el càlcul de cap mètrica de verificació de la solució IA i serveix exclusivament per al càlcul de les mètriques informatives de referència del protocol actual (apartat 10.4); als efectes d'aquests càlculs, es considera lectura no negativa la recitació, i els episodis amb control intermedi són episodis amb recitació.

Als efectes d'aquest annex, les denominacions corresponen a les categories del Registre de Cribratge del Programa, i lectura negativa i lectura normal són equivalents.

4.3. Composició i característiques agregades

El conjunt d'avaluació és representatiu de la població del Programa, del parc de mamògrafs del Programa i dels casos d'ús de l'apartat 3.4 del PPT en la mesura que les dades retrospectives del Programa ho permeten (apartat 10.5).

Pel que fa al parc, la composició reflecteix la distribució per fabricant i model dels estudis del període i garanteix una presència mínima dels fabricants i models que, segons l'Annex 7 i la planificació de renovació de l'equipament, es preveu que romanguin al parc o hi incrementin la seva presència, per tal que el subanàlisi per fabricant de l'apartat 10.4.g sigui informatiu; aquesta presència mínima es fixa en el disseny mostral i es fa constar a l'expedient amb el tancament del conjunt.

El disseny mostral garanteix, així mateix, les mides mínimes requerides per a l'aplicació dels llindars de l'apartat 10.3, en la mesura que les dades retrospectives del Programa ho permetin: el mínim de 300 estudis del subtipus d'interval després de lectura normal (lletra b) i el mínim de 300 estudis positius del subgrup de mama densa (lletra d). Pel que fa al llindar per fabricant (lletra c), el disseny assigna els

estudis negatius de manera que, per a cada fabricant que assoleixi el mínim de 150 estudis positius al conjunt, s'assoleixi també el mínim de 750 estudis totals; l'aplicabilitat del llindar a cada fabricant resulta de la composició del conjunt tancat. L'assoliment d'aquestes condicions i la relació de fabricants als quals resulta aplicable el llindar de la lletra c) es constaten a l'expedient amb el tancament del conjunt.

Les característiques agregades del conjunt són les següents; els valors s'hi expressen com a mínims garantits o com a distribucions orientatives estimades a partir de les dades del Programa, segons s'indica en cada cas:

Característica	Valors
Nombre total d'estudis	10.000, com a mínim
Nombre d'estudis positius (càncer confirmat)	Mínim de 2.000, dels quals com a mínim 400 càncers d'interval, incloent-hi un mínim de 300 del subtipus d'interval després de lectura normal, amb el desglossament per subtipus registral en els termes de l'apartat 4.2.a, que es fa constar a l'expedient amb el tancament del conjunt.
Nombre d'estudis negatius	8.000, com a mínim. Aparellament de freqüències d'aproximadament 4:1 respecte dels estudis positius, per estrat d'edat i període; assignació per unitat radiològica proporcional a l'activitat, amb un mínim d'estudis per unitat que garanteix la presència de totes les unitats amb activitat material en el període.
Període de les mamografies	2021–2023
Rang d'edat	50–69. Població convidada pel Programa; l'edat observada en la data de l'estudi índex pot incloure valors adjacents per la dinàmica de citació.
Distribució per franges d'edat (orientatiu)	50–54 ≈ 20 % 55–59 ≈ 24 % 60–64 ≈ 27 % 65–69 ≈ 29 % La distribució del conjunt segueix la dels estudis positius, per l'aparellament de freqüències dels estudis negatius per estrat d'edat; es concreta amb el tancament del conjunt.

Característica	Valors
Distribució per densitat mamària (BI-RADS, orientatiu)	a ≈ 11 % b ≈ 43 % c ≈ 37 % d ≈ 9 % Concreció al tancament del conjunt, condicionada a la qualitat del registre en els termes de l'apartat 10.4.g.
Distribució per fabricant d'equip	Aproximadament proporcional a la distribució de l'activitat del Programa (Annexos 7 i 8), equivalent entre estudis positius i negatius; el fabricant i el model s'identifiquen per metadades DICOM per a tots els estudis, i la distribució per fabricant i model es fa constar amb el tancament del conjunt.
Unitats radiològiques d'origen	Fins a 55; totes les unitats radiològiques amb activitat material en el període, sense identificació individual.

El conjunt de dades reflecteix el parc d'equipament amb activitat en el període 2021–2023; la seva composició per fabricant i model pot diferir de la del parc vigent relacionat a l'Annex 7 per les incorporacions i substitucions d'equips posteriors al període. La compatibilitat de la solució amb el parc vigent s'acredita en els termes del requisit corresponent del PPT i de l'Annex 2, i no és objecte d'aquesta prova.

La prevalença d'estudis positius al conjunt d'avaluació és superior a la prevalença poblacional del Programa, per disseny, a fi de disposar de precisió estadística suficient en l'estimació de les mètriques. Les implicacions d'aquest enriquiment sobre la interpretació de les mètriques es recullen a l'apartat 10.

Dins dels estudis negatius del patró de referència, la composició per tipologia de resultat de la lectura i de l'episodi (episodis amb lectura negativa, i episodis amb recitació i reavaluació negativa, inclosos els episodis amb control intermedi i seguiment posterior negatiu) reflecteix la distribució observada a la cohort del període dins de cada estrat de mostreig, sense selecció per resultat de la lectura; es fa constar a l'expedient amb el tancament del conjunt, atès que condiciona les mètriques informatives de referència del protocol actual (apartat 10.4).

Les característiques de la taula descriuen el disseny del conjunt; els valors quantitatius s'hi expressen com a mínims garantits o com a distribucions orientatives, segons s'hi indica en cada cas. La composició final del conjunt tancat (incloent-hi el nombre definitiu d'estudis per categoria, el desglossament dels càncers d'interval per subtipus registral i l'aplicació de les operacions de l'apartat 4.5) es documenta a l'expedient amb el tancament del conjunt, prèviament a la primera execució. Aquesta concreció no pot modificar la mètrica de verificació, el mètode de càlcul, els llindars ni cap altre element determinant del resultat de la verificació, que queden fixats en aquest annex; quan un element de l'apartat 10 està condicionat a la disponibilitat o qualitat de les dades, la condició i el règim aplicable en cada supòsit queden pre-establerts a l'apartat corresponent.

4.4. Reserva del conjunt de dades

La composició individual del conjunt d'avaluació (estudis inclosos, identificadors, distribució temporal exacta i qualsevol informació que permeti inferir-ne la composició) és reservada. No es facilita a les entitats licitadores ni abans ni després de la prova, ni tan sols de manera parcial o agregada més enllà del que estableix l'apartat 4.3.

Queda expressament prohibit qualsevol intent d'identificació, reidentificació o reconstrucció, total o parcial, del conjunt d'avaluació o de les dades que conté, per qualsevol mitjà. Aquesta prohibició inclou la incorporació al component d'inferència de qualsevol mecanisme de registre, retenció, derivació o transmissió d'informació sobre els estudis processats o sobre la composició del conjunt, més enllà de la generació dels resultats prevista en aquest annex; el component lliurat ha de ser d'inferència pura, sense capacitat d'aprenentatge ni d'actualització durant l'execució. L'incompliment comporta els efectes previstos al PCAP i a la normativa de protecció de dades, sens perjudici de les responsabilitats que corresponguin.

4.5. Integritat metodològica: dades utilitzades en el desenvolupament de la solució IA

D'acord amb l'apartat 4.4 del PPT, les entitats licitadores han de declarar amb l'oferta (Declaració tècnica, Annex 2) si en el desenvolupament, l'entrenament, l'ajust o la validació de la solució IA oferta s'han utilitzat, directament o a través de tercers, dades procedents del sistema de salut de Catalunya i, en cas afirmatiu, la seva procedència, l'abast temporal i el marc de legitimació de l'accés.

Quan la declaració identifiqui dades que puguin coincidir amb el període i l'àmbit del conjunt d'avaluació, l'entitat licitadora haurà de facilitar els identificadors dels estudis utilitzats (o el mecanisme de comprovació equivalent que estableixi l'Àrea d'Analítica de Dades i IA de l'AQuAS), sense que això comporti cap accés a la composició del conjunt. L'Àrea d'Analítica de Dades i IA de l'AQuAS verificarà la intersecció i exclourà del conjunt d'avaluació, a tots els efectes i per a totes les entitats licitadores, els estudis coincidents i la resta d'estudis corresponents a les mateixes participants.

Els estudis negatius exclosos podran ser substituïts per estudis d'estrat equivalent procedents del fons de reserva del conjunt, amb els mateixos criteris de qualitat i patró de referència i amb la mateixa regla d'assignació per unitat radiològica (apartat 4.3); els estudis positius exclosos no es reposen, atès que la seva selecció és exhaustiva, i l'exclusió queda recollida en la composició final documentada a l'expedient.

Les exclusions i substitucions s'efectuen abans del tancament de la versió tancada del conjunt (apartat 8.1), s'apliquen de manera idèntica per a totes les entitats licitadores i queden documentades a l'expedient; el resultat de la verificació no es comunica a cap entitat licitadora.

La constatació d'un ús no declarat de dades del sistema de salut de Catalunya, així com l'incompliment del compromís de facilitar els identificadors o el mecanisme de comprovació equivalent (Declaració tècnica, Annex 2), comporten els efectes previstos al PCAP.

5. Lliurament del component d'inferència

5.1. Contingut del lliurament

L'entitat licitadora requerida lliura, en els termes dels apartats 4.3 i 4.4 del PPT, el component d'inferència de la solució IA oferta, tal com es desplegarà a la Plataforma IA-HES, empaquetat segons el requisit RO-INT-03 del PPT: imatge de contenidor (Docker o equivalent) completament autosuficient (stand-alone), construïda per a l'entorn d'execució de la prova en els termes de l'apartat 6 d'aquest annex, amb totes les dependències incorporades en el procés de construcció, executable com a servei persistent activat per crida a API, i la inicialització i la inferència del qual no requereixen accés a Internet, descàrrega de pesos o dependències en temps d'arrencada, ni autenticació contra serveis externs.

El component d'inferència lliurat incorpora els elements d'adhesió a la Plataforma IA-HES propis del desplegament que afecten l'operativa (Guia d'adhesió, Annex 4, i Annex 5): els formats de sortida DICOM i les dades de resultat per a la gestió del Programa (requisits RO-INT-05 i RO-INT-07 del PPT la informació d'explicabilitat (RO-INT-10), quan s'integra al contenidor d'inferència, i la resta d'elements de la Guia, amb la Model Card i la fitxa tècnica del component (apartat 5.4.e), de manera que el component de producció sigui el mateix que el verificat (apartat 7.2 del PPT, lliurable L1.4). Els mecanismes de monitorització i observabilitat (requisit RO-INT-09 del PPT) no formen part del lliurament: s'implanten en el procés d'integració (Fase 2), preferentment en contenidors específics (Guia, apartat 2.3.2), sense alterar la identitat del servei d'inferència verificat; si s'integren al contenidor d'inferència, la seva incorporació es tramita com a canvi de versió (RO-IA-17). Tampoc no en forma part, si escau, el contenidor independent d'explicabilitat (Guia, apartat 2.3.2.4), que s'implanta a la Fase 2 amb la seva Model Card i la seva fitxa tècnica. La prova exercita únicament la funció d'inferència, amb la sortida per estudi de l'apartat 5.5 i la interfície documentada segons l'apartat 5.4: la resta d'elements no es despleguen a l'entorn de la prova, no són objecte de verificació ni s'hi utilitzen, i es verifiquen en el procés d'integració (Fase 2, apartat 7.2 del PPT), amb la documentació complementària del lliurable L1.5 de la Fase 1. Qualsevol altra modificació del component amb posterioritat a la prova es tramita com a canvi de versió (requisit RO-IA-17 del PPT).

El component opera sense estat en la inferència i sense cap mecanisme d'aprenentatge o d'actualització de paràmetres, en els termes del PPT; la prohibició de retenció o transmissió d'informació sobre els estudis processats es regeix per l'apartat 4.4.

La imatge no pot incorporar mecanismes de llicència o d'activació que limitin el nombre d'estudis processables, la durada de l'execució o la vigència del component, ni requerir validació en línia; si el component requereix una clau o un fitxer de llicència, es lliura separat de la imatge, com a secret o fitxer de configuració documentat a la fitxa tècnica (Annex 4,

apartat 2.5), i ha de cobrir la totalitat de les execucions previstes en aquest annex, inclosa la verificació independent de l'apartat 12.3, i, per a l'entitat adjudicatària, el termini d'execució, la garantia i, si escau, la transició (apartat 7.11 del PPT), sense que la seva renovació requereixi una imatge nova.

El lliurament inclou:

a) La imatge del component d'inferència, amb la identificació unívoca de la versió i el resum criptogràfic (digest SHA-256) de la imatge.

b) La documentació d'execució de l'apartat 5.4.

c) L'especificació dels recursos de còmput requerits pel component, coherent amb la declaració del camp E.1 de la Declaració tècnica (Annex 2), en els termes de l'apartat 6.2 d'aquest annex.

5.2. Versió única i correspondència amb l'oferta

La versió del component lliurada ha de coincidir amb la versió de la solució IA oferta i descrita a la Declaració tècnica (Annex 2, camp A.5), i la imatge lliurada ha de correspondre a la identificació declarada al camp A.7. El resum criptogràfic (digest SHA-256) de la imatge es registra en el moment del lliurament (apartat 5.3) i queda incorporat a l'expedient; la prova s'executa exclusivament sobre la imatge identificada pel seu digest o, en cas d'esmena, sobre la imatge esmenada registrada en els termes de l'apartat 7.4.

No s'admet cap actualització, substitució ni modificació del component amb posterioritat al seu lliurament, llevat del règim d'esmena limitat de la verificació tècnica prèvia (apartat 7), que en cap cas no pot comportar canvis del model ni de cap element que afecti el rendiment. La versió del model continguda al component ha de ser, en tot cas, la versió oferta, sense cap modificació posterior a la finalització del termini de presentació d'ofertes.

5.3. Termini i canal de lliurament

El component es lliura a requeriment de la mesa de contractació, adreçat a l'entitat licitadora millor classificada un cop classificades les ofertes i amb caràcter previ a la proposta d'adjudicació, dins del termini i pel canal que estableixi el PCAP.

La recepció del component es registra amb el segell temporal i el resum criptogràfic (digest SHA-256) de la imatge rebuda, que queda incorporat a l'expedient als efectes de l'apartat 5.2. La comprovació de la correspondència de la imatge rebuda amb la identificació declarada al camp A.7 i de la versió amb la declarada al camp A.5 de la Declaració tècnica (Annex 2) s'efectua amb la recepció. La manca de lliurament dins de la finestra comporta els efectes previstos a l'apartat 4.4 del PPT i al PCAP. Si la imatge rebuda no correspon a la identificació o a la versió declarades, es requerirà l'esmena (consistent exclusivament en el nou lliurament de la imatge corresponent a la identificació i la versió declarades) en els termes del PCAP; la manca d'esmena comporta els efectes de la manca de lliurament.

5.4. Documentació d'execució

El lliurament ha d'incloure la documentació necessària perquè l'Àrea d'Analítica de Dades i IA de l'AQuAS pugui desplegar i executar el component de manera completament autònoma, sense intervenció de l'entitat licitadora més enllà de la prevista a l'apartat 7. Aquesta documentació comprèn, com a mínim:

a) Les instruccions d'instal·lació, configuració i arrencada del component, incloent-hi els paràmetres de configuració i els valors amb què s'ha d'executar la prova.

b) La documentació de l'API d'inferència en els termes del requisit RO-INT-04 del PPT (endpoints d'inferència, liveness i readiness, esquema de petició i resposta), amb l'especificació de com s'ha de trametre cada estudi i com es recull el resultat. El mètode d'entrada admès pel component ha de ser un dels previstos a la Guia de l'Annex 4 i a l'Annex 5: estructura OIP (KServe V2) amb els fitxers DICOM codificats, o transferència mitjançant bucket S3 intermedi.

c) L'especificació del format de resposta, amb la ubicació inequívoca, per a cada estudi processat, de l'índex de probabilitat de malignitat per estudi i, si escau, de la condició d'estudi fora de finalitat prevista (apartat 9.2), en coherència amb els requisits RO-IA-04 (Índex de probabilitat de malignitat) i RO-IA-16 (Limitacions i estudis fora de finalitat prevista) del PPT.

d) La relació de codis d'error i de resposta del component, amb la distinció entre errors transitoris i definitius, i el catàleg de codis de motiu i d'advertiment del component, amb la categoria de cadascun (Annex 4).

e) La Model Card i la fitxa tècnica del component d'inferència, segons les plantilles publicades amb la Guia d'adhesió (Annex 4), corresponents a la versió declarada al camp A.5 de la Declaració tècnica (Annex 2) i amb la identificació de la imatge pel digest de l'apartat 5.2, a la fitxa tècnica.

La configuració documentada a la lletra a) és l'única amb què s'executa la prova. Si la solució admet diversos modes o configuracions d'operació, l'entitat licitadora ha d'indicar de manera expressa i unívoca la configuració de la prova, que haurà de correspondre a la configuració de la solució IA oferta.

5.5. Sortida requerida per estudi

Als efectes de la prova, el component ha de retornar, per a cada estudi tramès:

a) L'índex de probabilitat de malignitat per estudi, com a valor numèric en l'escala declarada al camp D.1 de la Declaració tècnica (Annex 2), amb la màxima resolució que la solució proporcioni, idèntica per a tots els estudis de la prova i sense arrodoniment ni discretització addicionals respecte de l'operació ordinària de la solució.

b) Si escau, la identificació explícita de l'estudi com a fora de finalitat prevista, en els termes del requisit RO-IA-16 del PPT, com a condició inequívoca i diferenciada de qualsevol resultat d'anàlisi, amb indicació de la condició de limitació concreta que es considera concurrent, per referència a les declarades als camps F.1 de la Declaració tècnica (Annex 2).

c) L'estat de processament de l'estudi, en els termes de la Guia d'adhesió (Annex 4), i, en cas de fallada del component, el codi d'error corresponent.

d) Les metadades de resposta amb la identificació de la versió del model, coincident amb la versió declarada al camp A.5 de la Declaració tècnica (Annex 2), en coherència amb la sortida OIP prevista a l'Annex 5 (DOC-INT-03).

No és exigible, als efectes de la prova, la generació dels objectes DICOM de resultat prevista al requisit RO-INT-05 del PPT, la verificació de la qual correspon a la fase d'integració de l'execució del contracte.

5.6. Ús i custòdia del component

L'òrgan executor de la prova (apartat 2) utilitza el component exclusivament per a la verificació tècnica prèvia (apartat 7), per a la realització de la prova en els termes d'aquest annex, per a les comprovacions necessàries per resoldre les incidències de l'apartat 12; l'ús dels resultats de l'execució als efectes de l'avaluació retrospectiva es regeix pel paràgraf següent.

El lliurament del component comporta l'acceptació que els resultats de la seva execució sobre el conjunt d'execució (apartat 8), obtinguts en les condicions d'aïllament, seguretat i confidencialitat d'aquest annex (apartats 6 i 13), s'utilitzin també, amb independència del resultat de la verificació i de l'adjudicació, als efectes de l'avaluació retrospectiva d'estratègies de cribratge prevista als apartats 3.5 i 7.4 del PPT. Els resultats d'aquesta execució tenen el tractament de l'apartat 10.4.i: no es comuniquen a cap entitat licitadora, no tenen cap efecte sobre el procediment d'adjudicació ni sobre la valoració de cap oferta, i s'utilitzen exclusivament en el marc de l'avaluació esmentada, sense identificació comercial de les solucions no adjudicatàries en cap resultat que es faci públic. No s'efectua cap execució addicional a aquest efecte.

El component no s'utilitza per a cap altra finalitat, no es facilita a tercers i es conserva o es destrueix en els termes de l'apartat 11.3 i del PCAP. El component de l'entitat adjudicatària es conserva com a referència de la versió basal per a l'execució del contracte.

6. Entorn d'execució

6.1. Característiques generals

La prova s'executa en un entorn controlat sota la responsabilitat i la custòdia de l'Àrea d'Analítica de Dades i IA de l'AQuAS, ubicat íntegrament dins de les infraestructures del

SISCAT; quan l'entorn es provisioni sobre la infraestructura de la Plataforma IA-HES, l'IDI, en la seva condició d'entitat operadora de la plataforma, presta el suport tècnic d'infraestructura, sense que això comporti responsabilitat compartida sobre l'execució ni accés al patró de referència.

L'entorn és aïllat: no disposa de connectivitat a Internet ni a cap xarxa externa, i el component d'inferència no pot establir cap comunicació de sortida durant cap de les execucions previstes en aquest annex. Qualsevol intent de comunicació de sortida del component es registra i es tracta d'acord amb l'apartat 12.

Les entitats licitadores no tenen accés a l'entorn d'execució en cap moment ni per cap mitjà, ni presencialment ni en remot. Tota interacció amb el component durant la prova la realitza exclusivament el personal de l'Àrea d'Analítica de Dades i IA de l'AQuAS, sens perjudici de les operacions d'infraestructura i de desplegament de l'apartat 6.3, que efectua l'IDI.

6.2. Recursos de còmput

L'entorn aprovisiona, per a cada component, els recursos de còmput (CPU, memòria, emmagatzematge i, si escau, GPU) declarats al camp E.1 de la Declaració tècnica (Annex 2) i especificats al lliurament (apartat 5.1.c), sobre la infraestructura de l'apartat 6.1; l'aprovisionament l'efectua l'IDI, com a suport tècnic d'infraestructura, i queda registrat (apartat 6.4). Els recursos declarats han de ser aprovisionables a la infraestructura de la Plataforma IA-HES; quan no ho siguin, es comunica a l'entitat licitadora en el marc de la verificació tècnica prèvia (apartat 7) perquè ajusti els paràmetres de recursos pel règim d'esmena (apartat 7.4), sense que el component pugui requerir recursos superiors als declarats amb l'oferta.

El component s'executa amb una única instància. La prova no mesura el rendiment computacional (temps de resposta, capacitat de processament), sense perjudici del temps màxim per estudi de l'apartat 8.2.1 com a condició de validesa del processament. La verificació dels nivells de servei i de la capacitat de processament (RO-IA-18 del PPT) correspon a l'execució del contracte.

6.3. Desplegament

El desplegament material del component el realitza l'IDI, com a suport tècnic d'infraestructura (apartat 6.1), mitjançant els procediments estàndard de l'entorn, a partir de la imatge lliurada (identificada pel seu digest) i seguint exclusivament la documentació d'execució de l'apartat 5.4. La càrrega de la imatge a l'entorn es fa fora de línia; no hi ha cap descàrrega en temps de desplegament ni d'arrencada.

Un cop desplegat, es verifica la disponibilitat del component mitjançant els endpoints de liveness i readiness (RO-INT-04). Si el component no assoleix l'estat operatiu seguint la documentació lliurada, s'aplica el règim de la verificació tècnica prèvia (apartat 7) o, si la incidència es produeix en l'execució de la prova, el de l'apartat 12.

6.4. Registre i traçabilitat

Totes les operacions de la prova queden registrades: la recepció i el digest de la imatge, el desplegament i les comprovacions d'estat, la tramesa de cada estudi i la resposta rebuda amb el segell temporal corresponent, els registres (logs) del component i de l'entorn, els intents de comunicació de sortida, la identificació de la versió del conjunt d'execució emprada (apartat 8.1), i el càlcul de les mètriques amb la versió del codi d'avaluació emprat i les llavors i paràmetres dels procediments aleatoris documentats en aquest annex.

Els registres es conserven incorporats a l'expedient en els termes que estableixi el PCAP, als efectes de l'informe tècnic i de la comunicació dels resultats (apartat 11), de la resolució d'incidències i al·legacions, i de la reproduïbilitat del càlcul.

7. Verificació tècnica prèvia

7.1. Objecte i naturalesa

El component lliurat se sotmet a una verificació tècnica prèvia, amb caràcter previ a l'execució de la prova, realitzada per l'òrgan executor de la prova (apartat 2) amb l'única finalitat de comprovar l'executabilitat del servei d'inferència en l'entorn de l'apartat 6: desplegament i arrencada correctes, exposició de l'API conforme a la documentació lliurada, processament correcte d'estudis en els formats del parc del Programa i retorn de la sortida requerida a l'apartat 5.5. La verificació s'efectua en condicions idèntiques per a totes les entitats licitadores, sobre el conjunt de mostra de l'apartat 7.2. Quan la verificació s'estengui a la següent entitat classificada (apartat 2), el requeriment, la verificació tècnica prèvia i la prova s'efectuen successivament sobre el seu component, en les mateixes condicions.

La verificació tècnica prèvia no és una avaluació de rendiment: no genera cap mètrica ni cap resultat de rendiment, i cap informació sobre el comportament diagnòstic del component no es comunica a l'entitat licitadora ni s'incorpora a la valoració de l'oferta.

7.2. Conjunt de mostra

La verificació es realitza sobre un conjunt de mostra reduït, d'un mínim de 100 estudis, idèntic per a totes les entitats licitadores, que cobreix tots els formats d'imatge i tots els fabricants i models del parc d'equipament del Programa (Annex 7) presents al conjunt d'avaluació, amb independència de la seva quota, atès que la verificació comprova la interoperabilitat del component i no el seu rendiment. El conjunt de mostra inclou tant estudis índex acompanyats d'estudis previs, en l'estructura de lliurament de l'apartat 4.1, com estudis índex sense cap estudi previ.

El conjunt de mostra és disjunt del conjunt d'avaluació; la seva composició és reservada en els mateixos termes que la del conjunt d'avaluació (apartat 4.4). El resultat del

processament del conjunt de mostra, i el seu patró de referència si en té, no s'utilitzen per a cap càlcul de la prova.

Amb la licitació es publica una mostra d'especificació de formats, consistent en estudis DICOM sintètics que reprodueixen els perfils de metadades per fabricant i model del parc i l'estructura d'estudis del Programa, sense cap dada personal ni cap estudi del Programa, als únics efectes de permetre a les entitats licitadores l'adaptació i la comprovació d'interoperabilitat del component prèvies al lliurament. La mostra es publica com a IA-Mama_Annex_03_Mostra_especificacio_formats_IA-Mama_v2.1.zip. Qualsevol correcció es publica com a versió nova, amb la relació de canvis, per a totes les entitats licitadores.

La mostra reprodueix l'estructura de lliurament de l'apartat 4.1, amb exemples sintètics d'estudi índex acompanyat d'estudis previs, vinculats per identificador de participant i amb dates coherents amb la finestra de l'apartat 4.1, i d'estudi índex sense estudis previs. Aquest material no pot contenir cap estudi de cap conjunt de la prova ni informació que permeti inferir-ne la composició; la seva publicació no altera l'especificació exigible, que és la dels apartats 5.4 i 5.5 i dels Annexos 4 i 5.

7.3. Procediment i finestra de verificació

La verificació tècnica prèvia es duu a terme dins de la finestra de 25 dies hàbils des de la recepció del component (apartat 5.3), un cop efectuada la comprovació de correspondència, sens perjudici del calendari que estableixi el PCAP. La finestra comprèn, si escau, els cicles d'esmena i reverificació de l'apartat 7.4; els terminis de cada cicle s'estableixen en aquell apartat.

Si la verificació és satisfactòria, el component queda en estat "verificat" a l'espera, si escau, de l'execució de la prova (apartats 2 i 8), sense cap altra comunicació que la constància a l'expedient.

Si es detecten incidències d'executabilitat, es comuniquen a l'entitat licitadora amb la descripció tècnica de l'error (codis, extractes de registre del component i condicions de reproducció), sense incloure en cap cas dades del conjunt de mostra més enllà de les metadades tècniques imprescindibles ni cap informació sobre resultats d'anàlisi.

El component que, exhaurida la finestra, no ha assolit l'estat "verificat" queda en estat "no verificat", amb els efectes de l'apartat 7.5.

7.4. Règim d'esmena

L'entitat licitadora disposa d'un termini de 5 dies hàbils des de la comunicació per lliurar una imatge esmenada. Dins de la finestra de verificació s'admeten com a màxim tres iteracions d'esmena, sense possibilitat d'ampliació. Cada imatge esmenada se sotmet novament a la verificació de l'apartat 7.3 sobre el conjunt de mostra complet. L'òrgan executor de la prova comunica el resultat de cada verificació en un màxim de 2 dies hàbils des de la recepció de la imatge; si la finestra s'exhaureix abans que l'entitat licitadora hagi

pogut fer ús de les iteracions admeses per una demora que no li és imputable, s'amplia pel temps imprescindible.

L'esmena queda estrictament limitada a la correcció d'errors d'empaquetament, configuració, compatibilitat de formats d'entrada, interfície d'API, documentació d'execució i paràmetres de recursos i d'arrencada declarats (Annex 2, camp E.1, i apartat 6.2), sense superar els recursos declarats amb l'oferta. En cap cas no pot comportar la modificació del model ni de cap element que afecti el resultat de la inferència: els pesos del model, l'arquitectura, els paràmetres de decisió, els llindars interns i les etapes de pre i postprocessament amb efecte sobre l'índex retornat han de romandre idèntics als de la imatge lliurada en resposta al requeriment (apartat 5.3).

Cada esmena s'acompanya de:

a) El nou digest de la imatge, que es registra a l'expedient i substitueix, als efectes dels apartats 5.2 i 5.3, el registrat en el moment del lliurament; la imatge esmenada ha de continuar corresponent a la identificació declarada al camp A.7 i a la versió del camp A.5 de la Declaració tècnica (Annex 2)

b) La relació exhaustiva dels canvis efectuats

c) Una declaració responsable que els canvis es limiten als elements esmenables d'aquest apartat.

L'òrgan executor de la prova (apartat 2) pot efectuar les comprovacions que consideri necessàries per verificar-ho, incloent-hi la comparació de les sortides del component sobre els estudis del conjunt de mostra processats correctament abans i després de l'esmena, que hauran de ser idèntiques; s'admet únicament la tolerància numèrica relativa que la documentació d'execució del component (apartat 5.4) hagi declarat i justificat prèviament per raons de no determinisme tècnic, que en cap cas no pot excedir 10^{-4} en termes relatius sobre l'índex retornat. La constatació d'una modificació no admesa comporta els efectes previstos al PCAP per a la falsedat de declaracions i, en tot cas, que el component es tingui per no verificat, amb els efectes de l'apartat 7.5.

Les incidències d'executabilitat atribuïbles al conjunt de mostra o a les regles de preparació del conjunt de dades, i no al component, es resolen mitjançant la correcció del conjunt o de les regles, aplicada de manera idèntica per a totes les entitats licitadores, prèviament al tancament del conjunt; no computen com a cicle d'esmena de cap entitat licitadora ni esgoten la finestra de l'apartat 7.3, que queda suspesa pel temps imprescindible per a la correcció.

7.5. Efectes de la no superació

El component que, exhaurides la finestra de verificació i les iteracions d'esmena admeses, no assoleixi l'estat "verificat" queda en estat "no verificat" i no pot ser sotmès de nou a la prova de rendiment. L'estat "no verificat" comporta els mateixos efectes que la no-superació de la prova, en els termes de l'apartat 4.4 del PPT i del PCAP, sense necessitat d'executar la prova, i la verificació s'estén a la següent entitat classificada.

La superació de la verificació tècnica prèvia no prejutja el resultat de l'execució de la prova ni impedeix l'aplicació dels apartats 8 i 9 als errors que s'hi produeixin

8. Execució de la prova

8.1. Execució única

La prova s'executa una única vegada per a cada component sotmès a la verificació del rendiment: el de l'oferta millor classificada i, si escau, successivament, els de les següents entitats classificades a les quals s'estengui la verificació (apartat 2 i apartat 4.4 del PPT). Cada execució s'efectua sobre el conjunt d'execució complet (apartat 4.1), en les condicions de l'apartat 6 i dins del termini que estableixi el PCAP.

Totes les execucions del procediment s'efectuen sobre la mateixa versió del conjunt d'execució, tancada abans de l'inici de la primera execució. S'exceptua únicament el supòsit de correcció de defectes del conjunt previst a l'apartat 12.1, cas en què la versió corregida s'aplica a la repetició de les execucions afectades i a totes les execucions posteriors, en els termes que s'hi estableixen.

Els estudis es trameten a cada component en el mateix ordre, establert mitjançant un procediment aleatori reproduïble amb llavor documentada (apartat 6.4).

Les execucions successives, quan la verificació s'estengui a més d'una entitat classificada, es realitzen amb la mateixa versió del conjunt d'execució, el mateix ordre de tramesa i les condicions de l'entorn de l'apartat 6, amb els recursos declarats per a cada component (apartat 6.2); cap resultat ni cap informació d'una execució anterior no es comunica a cap entitat licitadora, i la posició en la cadena de verificació no té cap efecte sobre les condicions d'execució.

Cap resultat, parcial o final, no es comunica a les entitats licitadores durant l'execució. Els resultats es comuniquen exclusivament en els termes de l'apartat 11.

8.2. Procediment de tramesa

Els estudis es trameten al component per l'API d'inferència documentada (apartat 5.4), de manera seqüencial sobre la instància única de l'apartat 6.2, en l'ordre establert a l'apartat 8.1. Per a cada estudi es registren la petició, la resposta íntegra i els segells temporals corresponents.

El procés de tramesa i recollida és íntegrament automàtic. El personal de l'Àrea d'Analítica de Dades i IA de l'AQuAS no efectua cap intervenció manual sobre el component durant l'execució, llevat de les actuacions de resolució d'incidències de l'entorn previstes a l'apartat 12, que es registren en tot cas.

8.2.1. Temps màxim per estudi i errors transitoris

El component ha d'assolir l'estat de disponibilitat (apartat 6.3) dins del temps màxim de 60 minuts des del desplegament de la imatge. El component que no l'assoleix es reinicia una única vegada; si tampoc no l'assoleix en el segon intent, queda sense executar, amb el tractament de l'apartat 9.3. Abans de donar el component per no executat, l'Àrea d'Analítica de Dades i IA de l'AQuAS constata que la fallada d'arrencada no és atribuïble a l'entorn ni al conjunt (apartat 12.1), amb constància registrada.

S'estableix un temps màxim de resposta per estudi de 10 minuts, comptat des de la tramesa de la petició, coincident amb el temps màxim de resposta configurat a la Plataforma IA-HES per a l'operació en producció (requisit RO-IA-18 del PPT), de manera que aquest límit no resulta més exigent que les condicions d'operació del contracte. Aquest límit té una finalitat exclusivament operativa, com a condició de validesa del processament; la prova no valora el temps de resposta, sens perjudici de la mesura informativa dels temps de processament prevista a l'apartat 10.6.

Davant d'una absència de resposta dins del temps màxim, o d'un error identificat com a transitori segons la relació de codis de la documentació d'execució (apartat 5.4.d), la tramesa es cancel·la, es registra la incidència i es tramet l'estudi següent; l'estudi afectat es reintenta una única vegada al final de la seqüència, amb reinici previ del component si escau. Quan, exhaurit aquest reintent o davant d'un error no identificat com a transitori, un estudi índex acompanyat d'estudis previs hauria de computar-se com a estudi sense resultat vàlid per qualsevol de les causes de l'apartat 9.1, s'efectua un únic intent addicional de l'estudi índex sense els estudis previs, en la configuració de funcionament sense prèvies declarada al camp C.4 de la Declaració tècnica (Annex 2); si aquest intent produeix una resposta vàlida, l'estudi es computa amb aquest resultat, amb constància de la configuració emprada al fitxer de resultats. En qualsevol altre cas, l'estudi es computa com a estudi sense resultat vàlid (apartat 9.1). Els reintents, els intents addicionals i els reinicis s'apliquen amb els mateixos paràmetres i les mateixes regles per a tots els components i queden registrats.

Els defectes, la indisponibilitat o el contingut dels estudis previs no constitueixen en cap cas, per si mateixos, causa de còmput d'un estudi índex com a estudi sense resultat vàlid: l'estudi índex només es computa com a tal quan, exhaurits els reintents i l'intent addicional sense estudis previs de l'apartat 8.2.1, hi concorre alguna de les causes anteriors. Els estudis previs no tenen estat de processament propi i no computen en cap cas al llindar de l'apartat 9.3.

8.3. Tancament de l'execució

En finalitzar el processament del conjunt d'execució, es consolida per a cada component el fitxer de resultats, que conté, per a cada estudi: l'identificador pseudonimitzat, els segells temporals de tramesa i resposta, l'estat de processament (resultat vàlid, sense resultat vàlid o fora de finalitat prevista), l'índex de probabilitat retornat si n'hi ha i, si escau, la marca d'estudi fora de finalitat prevista amb la condició de limitació invocada (apartat 5.5.b). Hi consta també, per a cada estudi, el nombre d'estudis previs lliurats, la configuració de l'intent que ha produït el resultat (amb o sense estudis previs, apartat 8.2.1) i, si la solució

el reporta, el nombre d'estudis previs utilitzats. El fitxer es tanca amb resum criptogràfic i segell temporal i s'incorpora a l'expedient com a base del càlcul de mètriques de l'apartat 10.

Juntament amb el fitxer de resultats, es consolida la constància dels elements de l'apartat 6.4 corresponents a l'execució (versió del conjunt d'execució, versions de l'entorn i del component, llavors i paràmetres dels procediments aleatoris).

9. Estudis sense resultat vàlid i estudis fora de finalitat prevista

9.1. Estudis sense resultat vàlid

Es computa com a estudi sense resultat vàlid aquell per al qual, exhaurits els reintents de l'apartat 8.2.1, el component: a) retorna un error definitiu; b) no respon dins del temps màxim; c) retorna una resposta que no s'ajusta a l'esquema documentat o sense l'índex de probabilitat; o d) retorna un índex fora del rang de l'escala declarada.

Els estudis del conjunt d'avaluació sense resultat vàlid no s'exclouen del càlcul: s'hi computen amb la imputació més desfavorable. A aquest efecte, als estudis positius del patró de referència se'ls assigna el valor de l'escala corresponent a la mínima sospita, i als estudis negatius, el valor corresponent a la màxima sospita. Aquesta imputació s'aplica a totes les mètriques de l'apartat 10.

Els estudis del conjunt complementari (apartat 4.1) sense resultat vàlid no són objecte d'imputació, atès que no computen en cap mètrica; es compten, però, als efectes del llindar de l'apartat 9.3.

9.2. Estudis fora de finalitat prevista

L'estudi que el component identifiqui explícitament com a fora de finalitat prevista, en el format previst a l'apartat 5.5.b i en coherència amb el requisit RO-IA-16 (Limitacions i estudis fora de finalitat prevista) del PPT, s'exclou del denominador de totes les mètriques, sempre que concorrin les dues condicions següents:

a) Que la condició al·legada correspongui a una limitació de la finalitat prevista de la solució declarada als camps F.1 de la Declaració tècnica (Annex 2) presentada amb l'oferta.

b) Que el nombre total d'estudis així identificats no superi el 2% del conjunt d'avaluació.

Els estudis identificats com a fora de finalitat que no compleixin la condició a) es computen com a estudis sense resultat vàlid en els termes de l'apartat 9.1. Quan se superi el llindar de la condició b), l'exclusió del denominador s'aplica únicament fins al límit del 2% del conjunt d'avaluació, amb la selecció dels estudis exclosos mitjançant un procediment aleatori reproduïble amb llavor documentada, idèntic per a totes les solucions; els estudis que excedeixin aquest límit es computen com a estudis sense resultat vàlid en els termes de l'apartat 9.1.

La identificació d'un estudi com a fora de finalitat és incompatible amb el retorn d'un índex de probabilitat per a aquell estudi; si la resposta conté ambdues coses, preval la identificació de fora de finalitat als efectes d'aquest apartat. El disseny del conjunt d'avaluació exclou les condicions de limitació de la finalitat prevista més esteses al mercat (pròtesis i implants mamaris, antecedent de càncer de mama), de manera que el nombre esperable d'estudis fora de finalitat és reduït; el llindar de la lletra b) es fixa en coherència amb aquesta composició.

Els estudis exclosos del denominador en aplicació d'aquest apartat es fan constar, amb la condició de limitació invocada en cadascun, a l'informe de l'apartat 11.1.

9.3. Llindar màxim d'estudis sense resultat vàlid

Si el nombre d'estudis sense resultat vàlid, computats els efectes de l'apartat 9.2, supera el 5% del conjunt d'avaluació, es considera que el component no s'ha executat correctament en els termes de l'apartat 4.4 del PPT: la solució no obté resultat de la prova, amb els efectes de no-superació previstos a l'apartat 4.4 del PPT i al PCAP.

Es considera igualment que el component no s'ha executat correctament quan, en l'execució de la prova, no assoleix l'estat de disponibilitat en els termes de l'apartat 8.2.1.

10. Mètriques, mètode de càlcul i llindars de verificació

10.1. Base de càlcul

Les mètriques dels components executats es calculen a partir del fitxer de resultats consolidat de l'apartat 8.3, amb les imputacions de l'apartat 9.1 i les exclusions de l'apartat 9.2 aplicades, i contra el patró de referència de l'apartat 4.2. Les mètriques de referència del protocol actual (apartat 10.4.e) es calculen a partir de la variable de resultat de la lectura de cribratge i del patró de referència de la versió tancada del conjunt d'avaluació, sense intervenció de cap component.

Tot el càlcul s'efectua amb un codi d'avaluació únic, congelat i versionat abans de l'inici de la primera execució, idèntic per a totes les entitats licitadores; la versió i el resum criptogràfic del codi s'incorporen a l'expedient.

La correcció de defectes del codi d'avaluació posteriors a la congelació només és admissible abans de la comunicació de resultats, es documenta a l'expedient amb la versió i el resum criptogràfic nous, i comporta el recàlcul íntegre de totes les mètriques de totes les entitats licitadores amb la versió corregida.

10.2. Especificitat mitjana a la banda de sensibilitat de referència (Esp_banda)

Es defineix com a banda de sensibilitat de referència l'interval de sensibilitat 95 % - 99 %. Aquesta banda correspon a la regió d'operació de l'estratègia de triatge prevista a l'apartat 3.2.2 del PPT, en la qual el llindar de l'índex determina l'assignació dels estudis a les

estratègies de lectura diferenciades mantenint a la banda d'alt risc la pràctica totalitat dels càncers.

L'especificitat mitjana a la banda de sensibilitat de referència (Esp_banda) és la mitjana, sobre la banda, de la proporció d'estudis negatius del patró de referència que la solució situa per sota del llindar de l'índex corresponent a cada valor de sensibilitat.

El càlcul s'especifica de manera que admeti una única implementació, idèntica per a totes les solucions: la corba ROC de la solució es construeix per mètode empíric sobre els valors de l'índex retornats, amb el tractament dels empats a mig valor; l'especificitat a qualsevol valor de sensibilitat que no correspongui exactament a un llindar de l'escala es determina per interpolació lineal entre els dos punts adjacents de la corba, i la mitjana es calcula com la integral de l'especificitat sobre la banda per la regla trapezoïdal (sobre els punts de la corba continguts a la banda i els dos extrems interpolats), dividida per l'amplada de la banda. La interpolació lineal correspon operativament a l'estratificació per ordenació de la llista de treball amb desempat aleatori dins de cada valor de l'escala, i s'aplica de manera idèntica a totes les solucions amb independència de la resolució de la seva escala.

Cap llindar intern, classificació binària ni cap altre element de la resposta del component diferent de l'índex de probabilitat no intervé en el càlcul; l'índex s'interpreta en el sentit de l'escala declarada al camp D.1 de la Declaració tècnica (Annex 2), i tots els llindars de la corba els determina el càlcul descrit en aquest apartat. El resultat s'expressa en percentatge amb dos decimals, per truncament.

L'Esp_banda equival a l'àrea parcial sota la corba ROC (pAUC) a la banda de sensibilitat de referència, normalitzada per l'amplada de la banda, i mesura la capacitat de la solució de derivar estudis a la banda de baix risc preservant la sensibilitat dins de la banda de referència.

Als efectes del procediment d'adjudicació, l'Esp_banda té caràcter exclusivament informatiu: no forma part de cap criteri d'adjudicació ni de cap llindar de verificació, no constitueix base de comparació entre les ofertes i el resultat de la prova no genera puntuació. Als efectes de l'execució del contracte, el valor certificat s'integra a la referència basal del rendiment diagnòstic (apartats 4.4 i 7.2 del PPT i requisit RO-IA-10) i serveix de base per a l'anàlisi de les estratègies de lectura i dels punts de tall de la Fase 2.

10.3. Llindars mínims de verificació

La superació de la prova, als efectes de la verificació del rendiment prèvia a l'adjudicació (apartat 1), exigeix complir simultàniament:

a) AUROC ≥ 0,85, calculada sobre el conjunt d'avaluació complet en els termes de l'apartat 10.4.a).

b) Sensibilitat ≥ 25% sobre el subconjunt d'estudis de càncer d'interval després de lectura normal (apartat 4.2), calculada al llindar més alt de l'índex per al qual la sensibilitat sobre el subconjunt d'estudis positius de càncer detectat a l'episodi de cribratge (apartat 4.2) és igual o superior al 97,5%. La sensibilitat sobre el subtipus d'interval després de

recitació amb reavaluació negativa es reporta entre les mètriques informatives de l'apartat 10.4 i no computa en aquest llindar.

c) AUROC ≥ 0,80 per a cada fabricant d'equip que compleixi les condicions mostrals següents al conjunt tancat: un mínim de 150 estudis positius i de 750 estudis totals procedents d'equips del fabricant. Per als fabricants que no assoleixin aquestes condicions, l'AUROC corresponent es reporta entre les mètriques informatives de l'apartat 10.4.g i no constitueix condició de verificació.

d) AUROC ≥ 0,80 sobre el subgrup de mama densa, analitzat en forma dicotòmica (mama no densa, ACR A-B; mama densa, ACR C-D), sempre que concorrin les dues condicions següents al conjunt tancat: que la variable de densitat mamària consti de manera sistemàtica, per programari o per apreciació visual del lector amb regla de consens, per al 80% o més dels estudis del conjunt, essent preferible la mesura per programari on estigui disponible; i que el subgrup de mama densa comprengui un mínim de 300 estudis positius. Si no concorren, l'AUROC del subgrup es reporta entre les mètriques informatives de l'apartat 10.4.g i no constitueix condició de verificació.

Si la composició final del conjunt tancat (apartat 4.3) inclou un mínim de 300 estudis de càncer d'interval després de lectura normal, el llindar b) s'aplica en els termes anteriors. En cas contrari, el llindar b) no s'aplica com a condició de verificació, i la sensibilitat sobre els estudis de càncer d'interval disponibles es reporta entre les mètriques informatives de l'apartat 10.4; la branca aplicable es constata a l'expedient amb el tancament del conjunt, en els termes de l'apartat 4.3.

Els valors dels llindars de les lletres a) a d) s'han fixat a partir del rendiment de la doble lectura del Programa en el període del conjunt i de les referències internacionals disponibles sobre el rendiment de la IA en cribratge poblacional, inclosa l'evidència sobre el rendiment diferencial en mama densa, documentats a l'expedient; els llindars de subgrup de les lletres c) i d) són inferiors al llindar global de la lletra a) en atenció a la menor precisió estadística dels subconjunts.

L'incompliment de qualsevol dels llindars de les lletres a) a d), en les branques en què resultin aplicables, comporta la no-superació de la verificació, amb els efectes previstos a l'apartat 4.4 del PPT i al PCAP.

10.4. Mètriques informatives

Les mètriques d'aquest apartat serveixen de referència basal per a l'execució del contracte (calibratge de la Fase 2, validació local i proves de qualitat), en els termes dels apartats 4.4 i 7.4 del PPT. Dins del procediment d'adjudicació tenen caràcter exclusivament informatiu: no formen part de cap criteri d'adjudicació, no constitueixen base de comparació entre les ofertes i no poden fonamentar al·legacions sobre la valoració. La seva producció està condicionada a la disponibilitat i la qualitat de les dades corresponents, apreciades segons condicions pre-establertes idèntiques per a totes les solucions; els subanàlisis que no es produeixin es fan constar al informe tècnic de l'apartat 11.1, amb indicació del motiu. La

no-producció d'un subanàlisi informatiu no afecta la validesa de la prova, de la mètrica de verificació ni dels llindars de l'apartat 10.3.

A aquest efecte, es calculen i s'incorporen a l'expedient les mètriques següents:

a) L'àrea sota la corba ROC (AUROC) sobre el conjunt complet, calculada per la regla trapezoïdal sobre la corba empírica (equivalent a l'estadístic de Mann-Whitney, amb els empats computats a mig valor), expressada amb quatre decimals per truncament.

b) L'àrea sota la corba ROC (AUROC) calculada excloent del denominador els estudis sense resultat vàlid, com a context interpretatiu de l'efecte de les imputacions de l'apartat 9.1; no substitueix en cap cas la mètrica de la lletra a) als efectes del llindar de l'apartat 10.3.a.

c) Els intervals de confiança del 95 % de l'Esp_banda i de l'AUROC, per bootstrap no paramètric estratificat per la classe del patró de referència (estudis positius i negatius), amb 2.000 remostres i llavor aleatòria fixada i registrada, idèntica per a totes les solucions.

d) L'especificitat de la solució als punts de sensibilitat del 95 %, 97,5 % i 99 %, determinats per interpolació en els termes de l'apartat 10.2, com a caracterització de la regió d'alta sensibilitat de la corba als efectes del calibratge de la Fase 2 (apartat 7.2 del PPT).

e) Les mètriques de referència del protocol actual, calculades a partir de la variable de resultat de la lectura de cribratge (apartat 4.2):

    i) Especificitat de referència del protocol (Esp_ref): proporció d'estudis negatius del patró de referència amb resultat negatiu de la lectura de cribratge, calculada sobre el conjunt d'avaluació. L'estimació poblacional d'indicadors del protocol es regeix per la lletra i).

    ii) Sensibilitat de la lectura del Programa sobre el conjunt

    iii) Sensibilitat de la solució al punt d'operació Esp_ref, determinada per interpolació.

    Aquestes mètriques serveixen de context interpretatiu respecte del protocol vigent sobre estudis idèntics i s'informen amb l'advertiment de l'apartat 10.5.

f) La sensibilitat de la solució sobre el subconjunt d'estudis de càncer d'interval després de lectura normal (apartat 4.2), calculada als llindars corresponents a sensibilitats del 95 %, 97,5 % i 99 % sobre el subconjunt d'estudis de càncer detectat a l'episodi de cribratge, incloent-hi en tot cas el punt del llindar b) de l'apartat 10.3; i la sensibilitat sobre el subtipus d'interval després de recitació amb reavaluació negativa als mateixos punts. Aquestes mètriques es reporten amb independència de la branca aplicada a la condicional de l'apartat 10.3.

g) L'Esp_banda i l'AUROC per franja d'edat (50–54, 55–59, 60–64, 65–69), per fabricant d'equip, per ronda de cribratge (primera vs. successives) i per categoria de densitat mamària, sens perjudici dels llindars de verificació de les lletres c) i d) de l'apartat 10.3 per als subconjunts en què resultin aplicables.

El subanàlisi per densitat es produeix en les condicions de cobertura i amb la font de la variable establertes a la lletra d) de l'apartat 10.3; quan la condició de cobertura no es compleixi, el subanàlisi no es produeix i la circumstància es fa constar en els termes del paràgraf inicial d'aquest apartat.

h) La corba ROC completa i la distribució de l'índex per grup de resultat, per a cada component executat (apartat 8).

i) Els resultats per estudi de la solució incloent-hi els resultats sobre el conjunt complementari de l'apartat 4.1 (índex de probabilitat, estat de processament i constància dels estudis previs lliurats i, si escau, utilitzats), que es conserven a l'expedient com a base de l'avaluació retrospectiva d'estratègies de cribratge i de la validació local previstes al PPT (apartat 7.4), les quals es regeixen pels seus protocols propis i poden incloure l'estimació d'indicadors poblacionals mitjançant la metodologia de ponderació del disseny de l'estudi.

10.5. Interpretació, abast i límits de la prova

Atès el disseny de l'estudi de què deriva el conjunt d'avaluació (cas-control niat en la cohort de participants del Programa, amb enriquiment d'estudis positius i, en particular, de càncers d'interval), les mètriques de la prova es calculen sobre el conjunt i no constitueixen estimacions directes dels indicadors poblacionals del Programa ni són directament comparables amb els valors publicats en estudis poblacionals; l'estimació d'indicadors en el context del cribratge poblacional correspon a l'avaluació retrospectiva d'estratègies, amb la metodologia de ponderació del disseny de l'estudi (apartat 10.4.i). Aquesta circumstància no afecta la validesa comparativa de les mètriques de la prova, calculades en condicions idèntiques per a totes les solucions.

El conjunt d'avaluació cobreix el cas d'ús general (dones de 50 a 69 anys convidades pel Programa) i la detecció de càncers d'interval. Els casos d'ús de les franges d'edat ampliades (45–49 i 70–74 anys) no poden ser objecte d'aquesta prova, atès que corresponen a població no convidada pel Programa en el període del conjunt i no existeixen dades retrospectives de cribratge; l'aplicabilitat de la solució a aquestes franges s'acredita amb l'oferta en els termes del requisit RO-IA-07 (Validació multientorn) del PPT i es verifica durant l'execució del contracte (RO-IA-10 i Pla de Validació Local i Monitorització, apartat 7.4 del PPT), en el marc del desplegament de l'ampliació. El cas d'ús de mama densa s'analitza amb caràcter informatiu, condicionat a la cobertura de la variable de densitat, en els termes de l'apartat 10.4.g.

La prova avalua el rendiment de l'índex de probabilitat de malignitat per estudi, corresponent a la finalitat de triatge de l'apartat 3.1.a del PPT. La finalitat de suport a la lectura (detecció i localització de regions sospitoses) no és objecte de valoració en aquesta prova (apartat 3.1.b del PPT); el seu compliment s'acredita amb l'oferta en els termes del PPT i es verifica durant l'execució del contracte (Fase 2 i validació local).

10.6. Mesura informativa del temps de processament i del consum de recursos

Durant l'execució de la prova es mesuren, amb caràcter exclusivament informatiu, per a cada component executat:

a) Els temps de processament per estudi, a partir dels segells temporals de tramesa i resposta registrats en els termes dels apartats 6.4 i 8.2: distribució, mitjana, percentil 95 i valor màxim.

b) El consum de recursos i d'energia del component: consum energètic per estudi processat (Wh/estudi) i emissions equivalents, mitjançant la instrumentació de l'entorn d'execució (apartat 6) i els mòduls de seguiment de costos i de petjada de carboni (Annex 4, apartats 2.4.4 i 2.4.5), operats per l'IDI en la seva condició d'entitat operadora de la plataforma; els resultats de la mesura s'incorporen a l'expedient per l'AQuAS, en els termes de l'apartat 11.1

Aquestes mesures serveixen per al contrast informatiu amb els valors declarats als camps E.2 (temps de processament, requisit RO-IA-18 del PPT) i E.5 (consum energètic, requisit RO-IA-20 del PPT) de la Declaració tècnica (Annex 2). El contrast no constitueix condició de superació de la verificació ni computa en cap mètrica ni llindar dels apartats 10.2 i 10.3; els seus resultats s'incorporen a l'expedient, formen part de la referència basal per a l'execució del contracte i es tenen en compte en la verificació del consum prevista al requisit RO-IA-20 (Fase 2, apartat 7.2 del PPT).

Les condicions de mesura de la prova (instància única, sense escalat, recursos declarats a l'apartat 6.2) difereixen de les condicions d'operació en producció; el contrast s'interpreta tenint en compte aquesta diferència i les condicions de mesura declarades per l'entitat licitadora.

11. Informe tècnic i comunicació dels resultats

11.1. Informe tècnic de la prova

Finalitzat el càlcul de les mètriques, l'Àrea d'Analítica de Dades i IA de l'AQuAS emet l'informe tècnic de la prova, que inclou la identificació de la versió del conjunt d'avaluació i del codi d'avaluació emprats, la constància de les incidències (apartat 12) i, per a cada component executat (apartat 8), un bloc de resultats amb:

- La identificació de l'entitat i de la versió del component (digest).
- El nombre d'estudis processats, sense resultat vàlid i exclosos per l'apartat 9.2.
- El valor de l'Esp_banda (apartat 10.2).
- El compliment o incompliment dels llindars de l'apartat 10.3, amb indicació de les branques aplicades a les condicionals (lletres b, c i d) i, per a la lletra c), de la relació de fabricants als quals s'ha aplicat.

- El resultat de la verificació (superada o no superada) i, si escau, la constatació de no execució correcta (apartats 7.5 i 9.3).
- La relació d'estudis exclosos del denominador amb la condició de limitació invocada en cadascun (apartat 9.2), com a annex reservat de l'informe.
- La relació de subanàlisis informatius no produïts, amb el motiu i les branques aplicades (apartat 10.4).
- Les mesures informatives de l'apartat 10.6.

L'informe, signat per la persona responsable de l'Àrea de Dades i IA de l'AQuAS, es tramet a la mesa de contractació i s'incorpora a l'expedient. La supervisió metodològica s'exerceix en els termes de l'apartat 2. Aquest informe constitueix l'informe tècnic previst a l'article 157.5 de la LCSP als efectes d'aquesta verificació i la base perquè l'òrgan de contractació tingui per superada o no superada la verificació i procedeixi en els termes de l'apartat 4.4 del PPT i del PCAP.

11.2. Comunicació a les entitats licitadores

Cada entitat licitadora el component de la qual s'ha sotmès a la prova rep el seu certificat de resultats en els termes i el moment que estableixi el PCAP. Les entitats licitadores els components de les quals no s'han sotmès a la prova no reben cap certificat de resultats, sens perjudici de les comunicacions de la verificació tècnica prèvia (apartat 7.3) i de la publicitat del procediment.

Les mètriques informatives de l'apartat 10.4, lletres a) a h), i les mesures de l'apartat 10.6, relatives a la seva solució, es comuniquen a l'entitat adjudicatària a l'inici de l'execució del contracte, com a part de la referència basal. Els resultats per estudi (apartat 10.4.i) no es comuniquen a cap entitat licitadora, inclosa l'adjudicatària; es conserven i s'utilitzen exclusivament en els termes d'aquell apartat

No es comunica a cap entitat licitadora cap resultat, mètrica ni informació de les solucions de les altres entitats, més enllà del que resulti de la publicitat del procediment d'adjudicació d'acord amb la normativa de contractació pública. En cap cas la comunicació de resultats no inclou informació que permeti inferir la composició del conjunt d'avaluació; en particular, l'annex reservat del certificat (apartat 11.1) no es comunica a cap entitat licitadora, i els certificats comunicats contenen únicament els valors agregats.

11.3. Conservació

El fitxer de resultats, els registres de l'apartat 6.4, el codi d'avaluació i els certificats es conserven incorporats a l'expedient en els termes que estableixi el PCAP i la normativa d'arxiu aplicable. Els resultats de la solució adjudicatària constitueixen la referència de rendiment basal per a l'execució del contracte (apartats 4.4 i 7.2 i requisit RO-IA-10 del PPT).

Les imatges dels components lliurats, amb els seus digests registrats, es conserven en custòdia segregada fins a la fermesa de l'adjudicació, als únics efectes de la reproducció de l'execució en cas de recurs; esdevinguda la fermesa, es destrueixen amb constància certificada, llevat de la de l'entitat adjudicatària, que es conserva en els termes del contracte.

L'execució sobre el conjunt complementari (apartat 4.1) forma part de l'execució única de l'apartat 8 i els seus resultats es conserven a l'expedient (apartat 11.1); la destrucció de les imatges no afecta aquesta conservació. Qualsevol ús dels components aliè als efectes d'aquest annex requereix l'acord exprés de l'entitat titular, fora d'aquest procediment.

12. Incidències

12.1. Incidències de l'entorn i defectes del conjunt de dades

Les incidències imputables a l'entorn d'execució (fallades de maquinari, de subministrament o de la infraestructura) es resolen per l'Àrea d'Analítica de Dades i IA de l'AQuAS i queden registrades.

Si una incidència de l'entorn interromp l'execució d'un component, l'execució es reprèn o es repeteix des del punt o des de l'inici, segons correspongui tècnicament, sense computar com a estudis sense resultat vàlid els afectats per la incidència; les mesures de represa s'apliquen amb les mateixes regles per a qualsevol entitat licitadora que es trobi en la mateixa circumstància. La repetició d'estudis ja processats per causa d'incidència de l'entorn no altera el caràcter únic de l'execució (apartat 8.1); en cas de repetició, computa exclusivament l'última resposta vàlida de cada estudi, i la circumstància queda registrada al fitxer de resultats.

Si la incidència pogués haver afectat l'equitat de la prova, l'Àrea d'Analítica de Dades i IA de l'AQuAS ho fa constar a l'informe tècnic i proposa a la mesa la mesura correctora corresponent, que pot incloure la repetició de l'execució del component o dels components afectats.

Defectes del conjunt de dades constatats durant l'execució

Quan, durant l'execució de la prova, es constati un defecte del conjunt d'execució respecte de les especificacions d'aquest annex (en particular, l'absència o la invalidesa de metadades garantides per la normalització de l'apartat 4.1, o la corrupció d'estudis) imputable a la preparació del conjunt i no al component:

a) El defecte es corregeix mitjançant les regles deterministes del procediment de creació del conjunt de dades, amb constància a l'expedient d'una nova versió tancada.

b) L'execució del component o dels components afectats es repeteix íntegrament sobre la versió corregida, en les condicions dels apartats 6 i 8, computant exclusivament els resultats de la repetició, sense que això alteri el caràcter únic de l'execució (apartat 8.1).

c) La versió corregida s'utilitza en totes les execucions posteriors del procediment.

Els estudis afectats pel defecte no computen en cap cas com a estudis sense resultat vàlid del component. Aquest règim no empara, en cap cas, l'ampliació de la relació de metadades garantides ni cap altra adaptació del conjunt a les necessitats d'una solució amb posterioritat al tancament del conjunt, que es regeixen pels apartats 4.1 i 7.4 d'aquest annex i pel requisit RO-INT-08 del PPT.

12.2. Comportaments anòmals del component

Els intents de comunicació de sortida del component, bloquejats per l'aïllament de l'apartat 6.1, queden registrats i es fan constar a l'informe tècnic. L'intent bloquejat no comporta, per si sol, cap efecte sobre el resultat de la prova, atès que l'aïllament en garanteix la innocuïtat.

Es comuniquen a la mesa de contractació, amb els efectes que estableixi el PCAP:

El patró d'intents de comunicació que reveli un mecanisme orientat a l'extracció de dades o la contradicció amb la declaració responsable presentada amb l'oferta.

a) Els comportaments orientats a detectar o alterar les condicions de la prova.

b) La discrepància entre la versió del model identificada a les metadades de resposta (apartat 5.5.d) i la versió declarada al camp A.5 de la Declaració tècnica (Annex 2).

c) Qualsevol funcionalitat no documentada amb efecte sobre l'execució.

12.3. Al·legacions

Les al·legacions de les entitats licitadores sobre la prova es regeixen pel règim general del procediment d'adjudicació establert al PCAP i a la normativa de contractació. Als efectes de la seva resolució, la traçabilitat de l'apartat 6.4 permet a l'òrgan competent per resoldre, o al perit que designi, la verificació independent del procediment i la reproducció del càlcul de mètriques sobre el fitxer de resultats consolidat i amb el codi d'avaluació congelat (apartat 10.1), sense que això comporti en cap cas l'accés de l'entitat licitadora al conjunt d'avaluació ni a la seva composició, a l'annex reservat de l'informe tècnic (apartat 11.1), als components ni als registres d'execució d'altres entitats licitadores. La modalitat d'accés a l'expedient en via de recurs es regeix per l'apartat 13.2.

13. Confidencialitat i protecció de dades

13.1. Protecció de dades

El tractament de dades personals associat a la preparació del conjunt d'avaluació i a l'execució de la prova està descrita a l'apartat corresponent del PTT i s'efectua íntegrament dins de les infraestructures del SISCAT, amb dades pseudonimitzades i amb les mesures tècniques i organitzatives que estableixi l'avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades (AIPD) corresponent.

Les entitats licitadores no accedeixen en cap moment a dades personals, ni tan sols pseudonimitzades: la seva participació es limita al lliurament del component i a la recepció del certificat de resultats. L'execució del component sobre el conjunt d'avaluació no comporta cap comunicació de dades a l'entitat licitadora, atès que el component s'executa aïlladament en els termes de l'apartat 6 i cap dada ni resultat intermedi no en surt.

La pseudonimització s'efectua en els termes del procediment de creació del conjunt de dades (apartat 4.1), amb custòdia de les taules de correspondència separada de l'entorn d'execució; cap element comunicat o conservat en aplicació d'aquest annex no permet la reidentificació de les participants per part de les entitats licitadores ni de tercers.

13.2. Confidencialitat

Tenen caràcter confidencial, en els termes de l'apartat 7.10 del PPT i del PCAP: la composició del conjunt d'avaluació i del conjunt de mostra, els resultats de la prova en els termes de l'apartat 11.2, els components d'inferència lliurats i la seva documentació d'execució (que tenen, a més, la consideració de secret empresarial de l'entitat licitadora als efectes de la normativa aplicable), i els registres de l'execució. La consideració de secret empresarial s'entén als efectes del procediment de licitació; la Model Card i la fitxa tècnica que l'entitat adjudicatària incorpori a l'execució del contracte es regeixen per l'apartat 7.10 del PPT i per l'apartat 2.5 de la Guia d'adhesió (Annex 4).

La confidencialitat dels resultats s'entén sens perjudici de la seva conservació i del seu ús als efectes previstos en aquest annex i al PPT (apartats 10.4 i 11.1 d'aquest annex; apartats 4.4 i 7.4 del PPT). Els resultats dels components executats d'entitats no adjudicatàries es conserven a l'expedient als únics efectes del procediment, dels recursos interposats i de l'ús previst a l'apartat 5.6, i no són objecte de cap altre ús sense l'acord exprés de l'entitat titular.

Els registres de l'execució del component no es comuniquen a cap entitat licitadora, ni tan sols els relatius al seu propi component, llevat dels extractes taxats que preveu l'apartat 7.3 per a la comunicació d'incidències de la verificació tècnica prèvia.

El personal de l'AQuAS i de les entitats que intervinguin en la preparació o l'execució de la prova està subjecte als deures de confidencialitat i secret professional corresponents. Els components d'inferència es custodien amb accés restringit al personal estrictament necessari. Els deures de confidencialitat i de protecció del secret empresarial d'aquest apartat subsisteixen després de la finalització del procediment i, si escau, del contracte, en els termes de l'article 133 de la LCSP i del PCAP; la protecció del secret empresarial no està subjecta a termini.

Els components d'inferència lliurats s'utilitzen exclusivament per a la verificació tècnica prèvia (apartat 7), l'execució de la prova (apartat 8, incloent-hi el conjunt complementari de l'apartat 4.1), la verificació independent en via d'al·legacions o de recurs (apartat 12.3) i, respecte del component de l'entitat adjudicatària, la verificació de la reproducció dels resultats prevista a l'apartat 7.2 del PPT. No són objecte de cap altre ús: en particular, no es comuniquen ni es redistribueixen a tercers, no s'utilitzen per a l'entrenament, el

desenvolupament o l'avaluació de cap altre model o solució, i no són objecte d'enginyeria inversa, descompilació ni extracció de paràmetres o de qualsevol altre element intern. La custòdia garanteix la traçabilitat dels accessos.

Els components de les entitats no adjudicatàries, totes les seves còpies (incloses les de seguretat i les imatges al registre de contenidors) i els artefactes derivats del seu desplegament es destrueixen de manera segura un cop esdevinguda ferma l'adjudicació i exhaurits els terminis d'impugnació o, si escau, resolts els recursos interposats, amb constància de la destrucció a l'expedient; l'entitat licitadora pot sol·licitar-ne la certificació. El component de l'entitat adjudicatària es conserva durant l'execució del contracte com a referència de la versió verificada, identificada pel digest registrat, en els termes del PPT.

L'accés a l'expedient per part de les entitats licitadores, en via d'al·legacions o de recurs, no s'estén als elements declarats confidencials en aquest apartat: en particular, no comprèn la composició del conjunt d'avaluació ni del conjunt de mostra, l'annex reservat de l'informe tècnic (apartat 11.1), els components d'inferència ni la documentació i els registres d'execució d'altres entitats licitadores. L'òrgan competent per resoldre el recurs i, si escau, el perit que designi accedeixen a la totalitat de l'expedient, inclosos els elements confidencials, amb subjecció al deure de secret, i poden efectuar la verificació independent prevista a l'apartat 12.3. Aquesta restricció no limita el dret de defensa, atès que la verificació del procediment i la reproducció del càlcul no requereixen l'accés de l'entitat recurrent als elements reservats.

13.3. Absència de drets

La participació en la prova no atorga a les entitats licitadores cap dret sobre les dades del conjunt d'avaluació, sobre els resultats intermedis ni sobre cap element de l'entorn d'execució o del codi d'avaluació, ni comporta cap accés present o futur a dades del sistema de salut de Catalunya fora del que estableixin el contracte i la normativa aplicable.

Salut/ Institut de Diagnòstic per la Imatge

Guia i requisits d'adhesió per a nous models d' IA a la plataforma IA-HES

14/10/2026

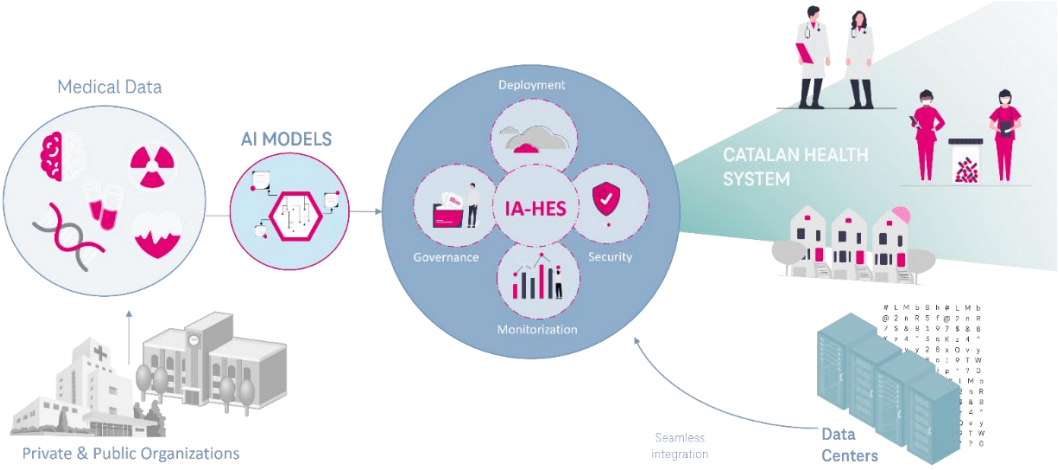
Finançat per la Unió Europea NextGenerationEU
Estratègia de Salut Digital
Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència
Next Generation Catalunya
Generalitat de Catalunya

Contingut

1 Descripció general de la plataforma IA-HES 1
2 Guia de requisits i recomanacions tècniques per al lliurament de models d' IA a la plataforma IA-HES 3
2.1 Requisits relatius al format del model 4
2.1.1 Format compatible i recomanat per als models desplegats a la plataforma IA-HES 4
2.1.2 Altres formats compatibles a la plataforma IA-HES 4
2.1.3 Formats no recomanats per la plataforma IA-HES 5
2.2 Requisits relatius al format d' entrada i sortida al model 6
2.2.1 Requisits d' entrada 7
2.2.2 Requisits de sortida 7
2.2.3 Enviament de dades de sortida o d'entrada de grans dimensions 7
2.2.4 Selecció de les dades d'entrada i controls de qualitat 8
2.3 Mecanismes de monitoratge i explicabilitat del model 9
2.3.1 Monitorització nativa d'IA-HES i requisits dels proveïdors 10
2.3.2 Monitorització particular de cada proveïdor 11
2.4 Observabilitat: Logs, Mètriques, Traces i FinOps 13
2.4.1 Logs 14
2.4.2 Mètriques 14
2.4.3 Traces 14
2.4.4 FinOps 14
2.4.5 Petjada de carboni 14
2.5 Documentació del lliurament: Model Card i fitxa tècnica 14

1 Descripció general de la plataforma IA-HES

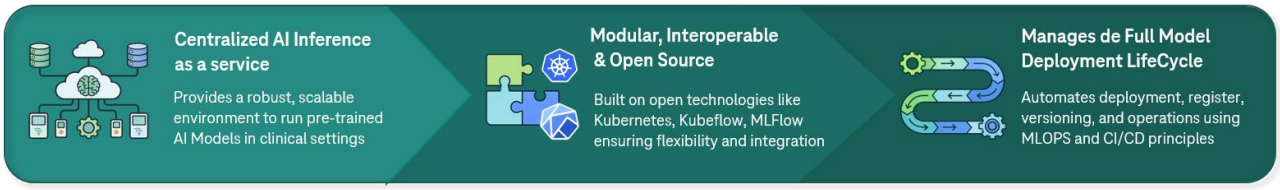
La plataforma IA-HES és un **sistema corporatiu** del Sistema Sanitari Integral d'Utilització Pública de Catalunya (SISCAT), dissenyat per **habilitar la inferència d'algoritmes d'intel·ligència artificial** dins l'ecosistema sanitari català. El seu objectiu és proporcionar una infraestructura comuna, escalable i multitenant que permeti la integració segura i estandarditzada de solucions d'IA amb els sistemes clínics existents, facilitant-ne l'ús en entorns assistencials reals.



La plataforma facilita la **posada en producció de models d'IA prèviament entrenats i validats** que, preferentment, disposin de certificacions que en garanteixin un ús segur en l'àmbit clínic, com ara el marcatge CE. Aquests algoritmes poden provenir de diferents fonts:

- Desenvolupaments propis de les entitats del SISCAT.
- Institucions públiques, com universitats o centres de recerca.
- Entitats privades.

Des d'un punt de vista tecnològic, la solució es basa en una **arquitectura modular, desacoblada, virtualitzada i cloud-native,** desplegada al núvol d'AWS. Combina **components de codi obert** i serveis corporatius proporcionats pel Centre de Telecomunicacions i Tecnologies de la Informació (CTTI). IA-HES incorpora mecanismes estandarditzats de MLOps basats en protocols àmpliament adoptats per la indústria.



IA-HES és, per tant, una plataforma habilitadora d'algoritmes on les responsabilitats globals es reparteixen entre els diferents actors.

Responsabilitats de la plataforma:

- Desplegament dels algoritmes als entorns corporatius d'integració (INT), preproducció (PRE) i producció (PRO).

- Orquestració de les crides als models amb dades provinents dels sistemes d'informació del SISCAT, d'acord amb els criteris d'invocació acordats per a cada cas d'ús, i persistència dels resultats d'inferència als sistemes de destinació. La plataforma lliura les dades tal com consten als sistemes d'origen, de forma individual o agregada i, si s'escau, amb els filtres per dades i metadades que prevegi cada cas d'ús. La selecció final i la validació del contingut corresponen al component del proveïdor.
- Escalat automàtic dels recursos de computació i emmagatzematge en funció de la demanda dels processos d'inferència i dels recursos màxims disponibles a la plataforma.
- Governança dels algoritmes desplegats a la plataforma.
- Securització de les comunicacions i de les crides als serveis d'inferència, però no del procés d'inferència intern dels models.
- Posada a disposició de plataformes de monitoratge, per a la visualització de mètriques, registres (logs) i traces.
- Seguiment i monitoratge dels costos i petjada de carboni associats als processos d'inferència executats a la plataforma.

Responsabilitats dels proveïdors d'algorismes:

- Subministrament del model en formats compatibles amb la plataforma, especificats en aquest document.
- Selecció dels elements que el model utilitza d'entre les dades que lliura la plataforma i controls de qualitat de les dades d'entrada, amb la comunicació estructurada del resultat de tots dos.
- L'emplenament de la documentació requerida pels processos de governança, incloent-hi la Model Card i la fitxa tècnica necessària per al desplegament.
- Seguretat del codi associat a la inferència propi del model.
- Suport tècnic per a les incidències durant el desplegament del model.
- Suport tècnic davant incidències del model, segons els acords establerts amb el SISCAT.
- Enviament de mètriques i registres en formats estandarditzats als sistemes de monitoratge.
- Garantia del compliment normatiu aplicable, incloent-hi la protecció de dades (RGPD).

En conjunt, IA-HES es posiciona com una **plataforma estratègica per a la industrialització i l'escalat de la intel·ligència artificial al sistema de salut català**, proporcionant **un marc comú per a la gestió, el desplegament i l'operació de models** avançats en entorns clínics reals. D'aquesta manera, facilita l'adopció sistemàtica de la IA en els processos assistencials, contribuint a la millora de la qualitat dels serveis de salut.

2 Guia de requisits i recomanacions tècniques per al lliurament de models d' IA a la plataforma IA-HES

Aquest document defineix els requisits tècnics i d'estandardització que han de complir els models d'intel·ligència artificial, per a la seva correcta integració a la plataforma IA-HES. L' **abast del document es** limita a **models d' aprenentatge automàtic supervisat i no supervisat aplicats a dades estructurades i imatge**, no contemplant-se solucions basades en IA generativa. S' hi detallen els requisits relatius al format del model d' inferència, al format d' entrada i sortida de dades, així com els mecanismes de monitoratge i explicabilitat.

2.1 Requisits relatius al format del model

En aquesta secció s'enumeren els formats de models d'Intel·ligència Artificial compatibles amb la plataforma IA-HES, establint una classificació en funció del seu grau de compatibilitat. Es distingeixen aquells formats plenament suportats i recomanats, altres que, tot i ser tècnicament compatibles, no constitueixen l' opció preferent, i finalment aquells l' ús dels quals no es recomana, en no estar contemplats dins del marc d' automatització de la plataforma i requerir integracions específiques no estandarditzades.

2.1.1 Format compatible i recomanat per als models desplegats a la plataforma IA-HES

La plataforma IA-HES està concebuda per **desplegar models en formats oberts i àmpliament adoptats per la indústria**. En particular, prioritza aquells formats suportats de forma nativa per MLFlow i KServe, per als quals ja existeixen configuracions de desplegament predefinides, la qual cosa permet assolir el major nivell d' automatització dins de l' entorn. Entre aquests formats s'inclouen, entre altres**, TensorFlow (.h5), PyTorch (.pt), ONNX (.onnx), scikit-learn (.pickle) i XGBoost**. Aquesta llista podrà ampliar-se conforme MLFlow i KServe incorpori compatibilitat amb nous estàndards d' empaquetat i distribució de models.

No obstant això, **si el model d'IA requereix funcions auxiliars per al preprocessament i el postprocessament** de les dades abans del procés pròpiament d'inferència, és a dir, codi que quedi fora dels models i formats definits al paràgraf anterior, des d'IA-HES es recomana **contenidoritzar tot el codi (inclòs el model d'IA) en una única imatge Docker** i exposar-lo mitjançant una API, seguint el format especificat a la **secció 2.1.2**. Aquest enfocament garanteix que tot el flux d'inferència es pugui executar de manera fluida, sense haver-se de preocupar per dependències de llibreries ni de l'entorn d'execució.

2.1.2 Altres formats compatibles a la plataforma IA-HES

D'altra banda, la plataforma IA-HES **recomana l'ús d'imatges Docker amb APIs basades en els protocols HTTP o gRPC** per a qualsevol model o flux d'inferència que s'allunyi dels models estàndard definits a l'apartat 2.1.1.

En aquest sentit, IA-HES recomana que aquesta API segueixi el format definit **per l'Open Inference Protocol (OIP)**, també conegut com a KServe V2 Inference Protocol. Aquest protocol defineix una sèrie d'endpoints (inference, liveness i readiness) i esquemes de petició/resposta que garanteixen una integració fluida amb la plataforma. Si el format de l'API del contenidor no segueix l'OIP, es recomana que aquesta API disposi, almenys, dels endpoints següents:

- Endpoint d' inferència (inference)
- Endpoint de liveness
- Endpoint de readiness

La imatge haurà de ser completament autosuficient (stand-alone), incloent totes les dependències necessàries per a la seva execució. La inicialització no haurà de requerir accés a internet. Cada imatge es lliura acompanyada de la Model Card i de la fitxa tècnica corresponents (apartat 2.5).

2.1.3 Formats no recomanats per la plataforma IA-HES

CODI PYTHON LLIURE NO ENCAPSULAT EN UNA IMATGE DOCKER	**Descripció:** No es recomana l'entrega de codi no contenidoritzat, com ara repositoris de GitHub/GitLab o paquets en format ZIP, ja que l'execució d'aquest tipus de codi implica la configuració prèvia de l'entorn i de totes les dependències necessàries. Aquest model d'entrega alenteix el procés de desplegament i dificulta l'estandardització de la plataforma. **Mesura recomanada:** Exposar la funció principal del flux d'inferència mitjançant una API, fent ús de llibreries com FastAPI o similars, i contenidoritzar tot el codi en una imatge Docker.
CONTENIDORS EFÍMERS TIPUS JOB	**Descripció:** No es recomanen contenidors que: • S' iniciïn únicament per processar una inferència. • Finalitzin la seva execució després de retornar un resultat. • Funcionen sota un patró d'execució "arrenca-executa-acaba". Els serveis hauran d' assumir execució contínua, on la inferència sigui activada mitjançant crida a una API sobre un servei persistent. **Mesura recomanada:** Per a poder processar aquests tipus d'algorismes, s'ha de crear un orquestrador que habiliti una API. Aquest transformador serà el responsable d'aixecar el pod quan l'usuari necessita una nova inferència.
DEPENDÈNCIA DE CONNECTIVITAT EXTERNA EN TEMPS D' ARRENCADA O EXECUCIÓ	**Descripció:** No es recomanen models que: • Descarreguen pesos des d' internet en el moment d' inicialització. • Instal·lin dependències dinàmicament en arrencar. • Requereixin autenticació contra serveis externs per carregar el model. • Deleguin part de la inferència en serveis externs. **Mesura recomanada:** Per defecte, els pods de la plataforma estan aïllats de qualsevol accés a internet. Per tant, es recomana que: • Els pesos del model estiguin empaquetats dins de la imatge Docker o disponibles en repositoris corporatius controlats. • Totes les dependències necessàries estiguin instal·lades durant el procés de construcció de la imatge. • El procés d'inicialització i inferència no requereixi autenticació ni connexions a serveis externs no controlats. No obstant, es pot fer una regla d'excepció per habilitar la sortida del pod a internet.

LLIURAMENT ÚNICAMENT COM A NOTEBOOK O SCRIPT SOLT	**Descripció:** No es recomanen models en format de: • Notebooks (.ipynb) sense empaquetat productiu. • Scripts Python sense estructura de servei. • Codi que requereixi execució manual o intervenció humana per funcionar. **Mesura recomanada:** Exposar la funció principal del flux d'inferència mitjançant una API, fent ús de llibreries com FastAPI o similars, i contenidoritzar tot el codi en una imatge Docker.
MODELS ACCESSIBLES ÚNICAMENT MITJANÇANT SAAS EXTERN	**Descripció:** No es recomanen solucions on: • La inferència real es realitzi en una API de tercers. • El model no estigui sota control de l'entorn de desplegament. • Existeixi dependència estructural de serveis externs per funcionar. **Mesura recomanada:** La plataforma IA-HES està dissenyada per al control de models desplegats dins de la plataforma, no contempla la integració amb models desplegats en sistemes de tercers. La solució seria desplegar el model a IA-HES.
ARTEFACTES INCOMPLETS O NO REPRODUÏBLES	**Descripció:** No es recomanen: • Models sense versió clarament definida. • Lliuraments sense especificació de dependències. • Artefactes que no permetin reconstruir l' entorn d' execució. **Mesura recomanada:** El proveïdor lliura la Model Card i la fitxa tècnica, que inclouen la identificació de la versió i l'especificació de les dependències. La plataforma no desplega cap model sense aquesta documentació.
MODELS EN LLENGUATGES DIFERENTS DE PYTHON NO EMPAQUETATS	**Descripció:** En cas que el model estigui desenvolupat en un llenguatge diferent de Python (per exemple, Java, Scala, C++, Go o altres), el codi del model s'haurà de lliurar necessàriament dins d'una imatge Docker. **Mesura recomanada:** Empaquetar el model en una imatge Docker.

2.2 Requisits relatius al format d' entrada i sortida al model

Amb l'objectiu de garantir interoperabilitat, estandardització i facilitat de manteniment dins de la plataforma IA-HES, es recomana que els **formats d'entrada i sortida del model segueixin l'especificació de l'Open Inference Protocol (OIP)**. L' ús d' OIP permet:

- Estandarditzar l' estructura de les peticions i respostes.
- Facilitar la integració amb components interns i externs.
- Reduir desenvolupaments ad hoc.
- Permetre traçabilitat i monitoratge homogènia.
- Afavorir la compatibilitat futura amb altres sistemes compatibles amb el mateix estàndard.

2.2.1 Requisits d' entrada

Es recomana que les entrades al model:

- S' ajustin a l' esquema definit per OIP.
- Incloguin definició explícita de camps, tipus i dimensions.
- Siguin autocontingudes (no depenguin de rutes locals del sistema de fitxers).

No es recomana com a format d' entrada:

- Fitxers binaris enviats sense estructura (per exemple, blobs sense metadades).
- Arxius CSV sense esquema definit.
- Excel (.xlsx) com a format d'inferència.
- Entrades dependents de rutes locals del servidor.

En cas que l'entrada sigui un arxiu (per exemple, imatge, PDF, àudio, DICOM, etc.), haurà de:

- Enviar-se codificada (per exemple, en base64) dins d'una estructura OIP.
- No requerir descàrrega des de serveis externs no controlats.

2.2.2 Requisits de sortida

Les sortides del model hauran de seguir igualment l'estructura definida per OIP, incloent:

- Prediccions estructurades.
- Probabilitats o scores, quan correspongui.
- Metadades rellevants (per exemple, la versió del model, si escau).
- L'estat del processament, amb el resultat de la selecció de les dades i dels controls de qualitat tal i com s'especifica a la secció 2.2.4.
- Metadades que permetin monitorar, mitjançant analítiques, el correcte funcionament del model. Aquestes metadades poden incloure tant les prediccions generades com altres variables d'interès funcional, com ara el nombre d'inputs processats, el nombre de fitxers analitzats o qualsevol altre indicador rellevant. Totes les variables que aportin valor funcional hauran de definir-se com a variables analítiques. Per a més informació sobre aquest aspecte, consulteu la secció 2.3.1 Monitorització nativa d'IA-HES i requisits dels proveïdors.

En cas que l'entrada de l'algorisme sigui un o diversos fitxers DICOM, es recomana escriure el resultat de la inferència sobre els mateixos DICOM. També es recomana adjuntar metadades, ja sigui en el resultat de la crida HTTP, seguint l'esquema OIP, o bé mitjançant un objecte JSON.

No es recomanen com a format de sortida:

- Arxius plans generats directament en disc.
- Respostes en HTML.
- Fitxers Excel.
- PDFs generats com a resposta principal sense estructura JSON complementària.
- Objectes serialitzats binaris sense esquema documentat.

2.2.3 Enviament de dades de sortida o d'entrada de grans dimensions

En cas que **l'entrada o el resultat de la inferència sigui un fitxer de grans dimensions**, s'ofereix la possibilitat de gestionar-ne la transferència mitjançant **un bucket S3 intermedi**.

En aquest escenari, la plataforma proporcionarà al model la ubicació del fitxer d'entrada i la ruta del bucket de S3 on s'haurà d'emmagatzemar el resultat de la inferència. Aquests paràmetres es transmetran d'acord amb l'esquema definit per al model. Cada model disposarà del seu propi bucket i tindrà permisos de lectura

i escriptura sobre aquest. Els objectes pujats al bucket, tant les entrades com les inferències, estaran disponibles al contenidor durant un màxim de set dies, amb purga en lliurar el resultat.

El model serà responsable de descarregar el fitxer d'entrada des del bucket S3 indicat, processar-lo i carregar el resultat al bucket S3 de sortida especificat per la plataforma.

2.2.4 Selecció de les dades d'entrada i controls de qualitat

Cada inferència s'executa sobre una unitat de dades: el conjunt d'informació que el model analitza en una crida, definit per a cada cas d'ús. Pot ser un estudi d'imatge amb diverses sèries o objectes, un episodi amb diversos documents clínics, un registre de dades estructurades, un senyal amb diversos canals o qualsevol altra agrupació, juntament amb les dades complementàries que el cas d'ús prevegi (per exemple, estudis previs).

La plataforma **IA-HES invoca el model per a les unitats que compleixen els criteris d'invocació acordats** per al cas d'ús, a partir de les metadades disponibles als sistemes d'origen (per exemple, la modalitat, el tipus de procediment o el programa assistencial). **Lliura cada unitat tal com consta en aquests sistemes, completa i sense alterar-ne el contingut**, en el format de la interfície d'inferència (apartats 2.2.1 i 2.2.3). Segons el cas d'ús, la plataforma pot aplicar filtres a partir d'aquestes metadades o limitar la recuperació per raons de volum, com ara excloure tipus d'objecte o sèries que el model no admet, o limitar l'antiguitat de les dades complementàries. Els criteris d'invocació, els filtres i, si escau, el preprocessament s'acorden i es documenten per a cada cas d'ús, tenint en compte els requisits d'integració de la Model Card (apartat 2.5). **Ni els criteris d'invocació ni els filtres garanteixen que la unitat sigui apta per al model** ni que contingui únicament els elements que el model utilitza, perquè depenen de la qualitat de les metadades d'origen: el component ha de poder tractar unitats no aptes o amb elements que no utilitza, en els termes d'aquest apartat.

Selecció de les dades. La **lògica que determina quins elements de la unitat analitza el model forma part** del funcionament validat del model i, per tant, **del component que lliura el proveïdor**. Els filtres que la plataforma apliqui segons el cas d'ús no substitueixen aquesta selecció. A partir del contingut i de les metadades de la unitat, el component ha de distingir entre:

- els elements que el model analitza;
- els elements aliens a l'anàlisi, que no contenen informació que el model hagi d'avaluar (per exemple, informes, objectes de dosi, documents administratius, o duplicats i formats alternatius d'una mateixa adquisició), que descarta sense cap conseqüència sobre el resultat;
- els elements que contenen informació que el model hauria d'avaluar però que no admet (per exemple, projeccions o seqüències no previstes, documents que no pot interpretar o canals d'un senyal que no processa), que descarta i comunica com a processament parcial.

Els **criteris de selecció han de ser deterministes**: una mateixa unitat produeix sempre la mateixa selecció.

Controls de qualitat. Els controls de qualitat de les dades d'entrada també corresponen al component, que els aplica als elements seleccionats abans de la inferència. Com a mínim, el component verifica que:

- les dades són llegibles i íntegres (format, codificació, fitxers corromptes o truncats);
- la unitat conté els elements i les metadades que el model requereix;
- les característiques tècniques de les dades s'ajusten a les condicions de funcionament validades del model (per exemple, l'equip o el sistema d'origen, la resolució, els rangs de valors, les unitats de mesura o l'idioma);

- la qualitat de les dades és suficient per al model;
- la unitat no presenta, en la mesura que el component les pugui detectar, condicions que la situïn fora de la finalitat prevista del model.

Aquests controls són independents dels mecanismes de detecció de valors anòmals i de deriva de l'apartat 2.3.2, que no els substitueixen.

Comunicació del resultat. La resposta de cada inferència inclou els camps següents, al mateix nivell i amb el mateix mecanisme que la clau analytics (apartat 2.3.1):

- **status**, amb un dels valors següents:
  - SUCCESS, quan el model ha analitzat tots els elements que ha d'avaluar;
  - PARTIAL, quan el model ha generat el resultat, d'acord amb el seu comportament documentat, sense algun dels elements que hauria d'avaluar, perquè no l'admet, perquè no ha superat els controls de qualitat o perquè no forma part de la unitat;
  - REJECTED, quan la unitat no ha superat els controls de qualitat i el model no genera cap resultat.

El descart d'elements aliens a l'anàlisi i l'absència d'elements opcionals no alteren l'estat.

- **reasons**: per als estats PARTIAL i REJECTED, la llista de motius. Cada motiu porta el codi del catàleg del proveïdor i una d'aquestes categories: INVALID_INPUT (dades il·legibles, incompletes o en un format no admès), UNSUPPORTED_INPUT (característiques tècniques fora de les condicions validades del model), LOW_QUALITY (qualitat insuficient) o OUT_OF_SCOPE (unitat fora de la finalitat prevista). El primer motiu de la llista és el principal.
- **warnings**: les condicions que, sense impedir el processament, poden afectar el resultat, amb el mateix format que els motius.
- **inputs**: la relació dels elements utilitzats i dels descartats. Cada element porta l'identificador amb què consta a les dades lliurades (per exemple, el SOPInstanceUID d'un objecte DICOM o l'identificador del document o del recurs en altres fonts). Per als descartats s'hi indica el motiu: NOT_APPLICABLE per als elements aliens a l'anàlisi, o el codi corresponent per a la resta.

Per a una unitat amb estat REJECTED, el component no retorna cap predicció, puntuació ni classificació. Una unitat rebutjada no és una fallada del servei: el component respon amb el codi HTTP 200 i l'estat REJECTED, i reserva els codis d'error per a les peticions mal formades (4xx) i per a les fallades del propi component (5xx).

Les variables analítiques de l'apartat 2.3.1 inclouen en tot cas l'estat (status), la categoria del motiu principal (reason_category, amb el valor NONE quan no n'hi ha cap) i el nombre d'elements utilitzats i descartats (n_inputs_used i n_inputs_discarded). Els dos primers són de tipus *cat* i els dos últims, de tipus *int*.

El proveïdor documenta a la Model Card (requisits d'integració) els tipus d'element que el model analitza, els que considera aliens a l'anàlisi, els controls de qualitat que aplica i el catàleg de codis de motiu i d'advertiment, amb la categoria de cada codi. La selecció i els controls de qualitat formen part del component: qualsevol modificació constitueix una nova versió del model, i el seu temps d'execució compta dins del temps d'inferència. Quan les dades es transfereixen mitjançant el bucket S3 (apartat 2.2.3), aquestes obligacions s'apliquen igualment als fitxers que el component descarrega.

2.3 Mecanismes de monitoratge i explicabilitat del model

La plataforma IA-HES ofereix dos mecanismes alternatius per al monitoratge dels models:

- D'una banda, la plataforma és capaç de fer un seguiment de les variables marcades com a variables analítiques en les sortides del model, permetent monitorar possibles canvis en la distribució d'aquestes variables al llarg del temps.
- D'altra banda, la plataforma posa a disposició dels seus usuaris un conjunt d'eines de monitoratge que permeten la recollida, l'emmagatzematge i la visualització de mètriques associades al comportament dels models desplegats. Aquestes eines permeten als proveïdors dels models desplegar els seus propis mecanismes de control. D'aquesta manera, els proveïdors poden incorporar models o mecanismes de monitoratge per mantenir un control continu del comportament dels seus models en les dimensions següents:
    - Control de valors anòmals (Outlier Detection).
    - Control de la deriva de les dades d'entrada (Data Drift).
    - Control de la deriva de les prediccions (Prediction Drift).
    - Explicabilitat de les prediccions

2.3.1 Monitorització nativa d'IA-HES i requisits dels proveïdors

La plataforma IA-HES ofereix un mòdul per al control de la distribució de les dades de sortida dels models d'intel·ligència artificial. Aquest mòdul està dissenyat perquè els administradors de la plataforma puguin detectar desviacions en el comportament dels models respecte al seu funcionament esperat.

Per poder dur a terme aquest seguiment, IA-HES requereix que les sortides dels models compleixin els requisits següents:

1. **Definir un conjunt de variables** sobre les quals els responsables funcionals de la plataforma **vulguin fer el seguiment de la seva evolució** al llarg del temps. Aquestes variables poden correspondre tant als resultats de la predicció com a qualsevol altra informació rellevant per al seguiment del comportament del model. La selecció de les variables haurà de ser acordada prèviament entre l'IDI i els proveïdors dels models.
2. Els valors associats a aquestes **variables** hauran de ser de **tipus numèric, booleà o categòric**. En aquest darrer cas, el nombre de categories diferents no podrà superar les cinc.
3. **Incloure** aquestes variables com a **metadades de la sortida en format clau-valor**, de manera que posteriorment puguin transformar-se en dades tabulars. Amb aquesta finalitat, tots els models hauran de proporcionar aquesta informació com a part de la seva sortida, bé directament en la resposta de la crida OIP, bé mitjançant l'enviament d'un o diversos fitxers JSON.
4. Cada document JSON o resposta OIP haurà **d'incloure, al primer nivell**, una clau anomenada **"analytics"**, que **identificarà els camps que han de ser processats** per IA-HES mitjançant la propietat "var_key" i n'especificarà el tipus de dada mitjançant la propietat "type". Aquesta propietat podrà tenir els valors:
    a. int: per a valors numèrics enters.
    b. float: per a valors numèrics decimals.
    c. cat: per a cadenes de text amb un màxim de cinc categories.
    d. bool; Per a valors vertader/fals

    La figura següent mostra un exemple del format que ha de seguir aquest document JSON.

2.3.2 Monitorització particular de cada proveïdor

La **monitorització de les dades per part del proveïdor** pot aportar un gran valor, ja que permet aplicar un enfocament personalitzat a cada cas d'ús i fer un seguiment de la detecció de valors anòmals, la deriva de les dades i la deriva de les prediccions.

Per desenvolupar el model de monitorització, el proveïdor pot utilitzar un conjunt de dades de referència (baseline dataset), preferentment el que s'hagi emprat per entrenar el model d'inferència, d'acord amb les bones pràctiques descrites a la literatura especialitzada. Aquest conjunt de referència s'utilitzarà únicament durant la preparació del model i no s'haurà de lliurar ni posar a disposició d'IA-HES.

El proveïdor lliurarà a IA-HES el model de monitorització ja construït i preparat per executar-se en línia. Aquest model rebrà, segons correspongui, les dades d'entrada o la sortida d'una inferència del model i calcularà les mètriques de monitorització.

Per obtenir més informació sobre els models de monitorització en línia de la deriva, es pot consultar la documentació pública corresponent: Detecció de la deriva – Secció 4: detecció en línia. En el cas de la detecció de valors anòmals (outliers), el funcionament en línia és el comportament habitual de tots els models.

2.3.2.1 Arquitectura de desplegament

El proveïdor podrà escollir l'estratègia d'implantació que consideri més adequada:

- Integrar la lògica de monitorització dins del mateix contenidor que realitza la inferència.
- Desplegar un contenidor específic per a cadascun dels mecanismes de monitorització. Aquesta és l'opció que IA-HES recomana ja que permet realitzar un seguiment detallat d'ús de recursos de tots els components implicats.

En cas que la monitorització s'executi en un contenidor diferent del servei d'inferència, el contenidor o contenidors hauran de seguir les següents condicions:

- La interfície d'entrada dels components encarregats del càlcul de **valors anòmals o *data drift* haurà** de ser la mateixa interfície d'entrada del servei d'inferència. Això implica que **el format de l'entrada haurà de ser idèntic** a l'utilitzat pel **model productiu.** Per tant, si l'entrada és un fitxer de grans dimensions, l'entrada d'aquests models de monitorització es farà de la mateixa manera que la proposada per al model d'inferència al punt 2.2.3. En aquest cas, aquests models també disposaran de permisos de lectura i escriptura als buckets S3 utilitzats com a espais intermediaris per a la transmissió dels fitxers.

- De la mateixa manera, la **interfície d'entrada** del model de ***prediction drift*** haurà de ser la **mateixa** que la **interfície de sortida del servei d'inferència.**
- Els mecanismes de detecció de valors anòmals (outlier detection), *data drift i prediction drift* **hauran de funcionar en mode online,** és a dir, processant cada observació individualment en el moment en què es produeix la inferència, sense requerir l'accés a conjunts de dades o lots d'observacions acumulades.
- **L'orquestració i coordinació de les crides** als diferents models de monitorització **la farà directament la plataforma IA-HES**, que invoca cada model de monitorització per a cada inferència executada, de manera asíncrona, i registra la resposta de cada crida associada a la inferència corresponent, amb el mateix identificador de petició. D'aquesta manera, el resultat de la monitorització de cada observació queda disponible per a l'anàlisi per estudi i per a la traçabilitat.
- Aquests **models de monitorització no es comuniquen amb el model d'inferència**; per tant, no es poden reenviar dades des dels models de monitorització cap al model d'inferència. En el cas del prediction drift, IA-HES redirigirà la sortida del model d'inferència cap al model de monitorització.
- La **sortida d'aquests models serà doble**. D'una banda, la resposta a la crida a l'API haurà de retornar el resultat de la monitorització seguint el format OIP, amb les sortides mínimes següents: per al model de detecció de valors anòmals, la puntuació d'anomalia de l'observació (outlier_score, FP32) i la classificació resultant d'aplicar el llindar del model (is_outlier, BOOL); per als models de deriva, el valor de l'estadístic de deriva vigent un cop incorporada l'observació (drift_score, FP32, normalitzat a l'interval [0, 1]) i la indicació de si s'ha assolit el llindar de detecció (drift_detected, BOOL). El proveïdor documenta el significat de cada sortida, el llindar aplicat i la transformació emprada per normalitzar l'estadístic. De l'altra, els models hauran d'exposar les mètriques explicades a la secció 2.3.2.2; aquestes mètriques resumeixen l'estat del component i no substitueixen el registre per observació.
- Els **models de monitorització hauran de mantenir l'estat** i poder utilitzar volums persistents per conservar-lo si es reinicia el pod on s'executen.

Per a construir aquests models, es recomana l'ús d'eines estàndard de mercat, com ara Alibi Detect o solucions equivalents, que proporcionin capacitats de detecció de valors anòmals, *data drift i prediction drift* en entorns online.

2.3.2.2 Exposició de mètriques

Tots els components de monitorització hauran d'exposar les seves mètriques mitjançant un endpoint HTTP compatible amb Prometheus. El model d'inferència no haurà d'exposar obligatòriament mètriques a través d'aquest endpoint, ja que IA-HES ja n'extreu mètriques generals de rendiment.

- Endpoint obligatori: HTTP GET /metrics
- Format de resposta: La resposta haurà de seguir estrictament el format d'exposició oficial de Prometheus.
    - Codi de resposta: *200 OK*
    - Capçalera: *Content-Type: text/plain; version=0.0.4*
    - Body: El cos de la resposta haurà de seguir l'esquema:

```
# HELP nom_de_la_mètrica descripció_de_la_mètrica.
# TYPE nom_de_la_mètrica tipus de métrica
nom_de_la_mètrica  valor numèric de la mètrica

Exemple:
# HELP ml_prediction_drift_score Grau de deriva de les prediccions respecte al conjunt de referència.
# TYPE ml_prediction_drift_score gauge
ml_prediction_drift_score 0.12
```

2.3.2.3 Mètriques obligatòries

Els **components de monitorització** han d'exposar, com a mínim, **les mètriques següents, amb la nomenclatura indicada**. Els valors de tipus gauge corresponen al valor més recent de l'estadístic calculat pel model sobre la finestra d'observacions configurada; la mida de la finestra, l'estadístic emprat i la transformació a l'interval [0, 1], en què el valor 1 correspon al llindar de detecció del model, els documenta el proveïdor a la documentació tècnica del component. Els comptadors s'incrementen a cada observació processada i es reinicien amb el procés; la plataforma en deriva les taxes per finestra temporal.

ÀMBIT DE MONITORITZACIÓ	NOM DE LA MÈTRICA	DESCRIPCIÓ	TIPUS	RANG
DATA DRIFT	ml_data_drift_score	Grau de desviació entre la distribució actual de les dades d'entrada i la distribució de referència.	GAUGE	0-1
PREDICTION DRIFT	ml_prediction_drift_score	Grau de desviació entre la distribució actual de les prediccions i la distribució de referència.	GAUGE	0-1
OUTLIERS	ml_outlier_positives	Nombre acumulat de valors outlier detectats pel model des que s'ha iniciat el comptador.	COUNTER	
	ml_outliers_total	Nombre acumulat d'observacions processades pel component de monitorització; denominador de la taxa d'observacions anòmales.	COUNTER	

2.3.2.4 Explicabilitat

La plataforma IA-HES proporciona **mecanismes** per a la **gestió i exposició d'explicacions** associades a les prediccions dels models d'IA. L'objectiu d'aquesta funcionalitat és facilitar la interpretació dels resultats generats pels models, aportant informació sobre els factors que han contribuït a una determinada predicció.

Aquesta informació d'explicabilitat està destinada a ser **consumida pels usuaris finals** de les aplicacions que utilitzen els models desplegats a la plataforma. Per aquest motiu, les **explicacions es lliuraran conjuntament amb el resultat de la inferència**, de manera que els sistemes destinataris puguin presentar tant la predicció com la informació necessària per comprendre els factors que han influït en la seva generació.

La **generació de les explicacions és responsabilitat del proveïdor** del model, ja que els mecanismes d'explicabilitat són habitualment solucions ad hoc que depenen de les característiques específiques de cada model.

Quan es proporcioni funcionalitat d'explicabilitat, aquesta **s'executarà de forma online**, és a dir, per cada inferència realitzada per la plataforma. El proveïdor podrà integrar els mecanismes d'explicabilitat dins del mateix contenidor d'inferència o desplegar-los en un contenidor independent. En aquest darrer cas, la interfície d'entrada haurà de ser compatible amb la del servei d'inferència.

En aquells casos en què la sortida del model d'inferència sigui un objecte DICOM, es recomana que els mecanismes d'explicabilitat estiguin integrats dins del mateix servei d'inferència i que tant el resultat de la predicció com la informació d'explicabilitat es proporcionin conjuntament en el DICOM de sortida.

Per a la implementació dels mecanismes d'explicabilitat es recomana l'ús de solucions estàndard com **Alibi Explain** o eines equivalents.

2.4 Observabilitat: Logs, Mètriques, Traces i FinOps

2.4.1 Logs

Els contenidors hauran d'emetre els logs exclusivament a stderr, la plataforma els recull automàticament, els emmagatzema en un bucket S3 i els visualitza a Grafana. No cal escriure fitxers de log locals. Es recomana format JSON quan sigui possible per facilitar la consulta estructurada. Els logs han de proporcionar informació tècnica suficient (codis d'error, estat d'execució, temps de processament) que permeti diagnosticar un mal funcionament o degradació del servei.

En aquells casos en què el model processi dades que puguin contenir informació personal identificable, el contenidor haurà d'implementar mecanismes que impedeixin la seva exposició en els logs. No s'hauran de registrar dades personals, havent d'aplicar-se tècniques d'emmascarament quan resulti estrictament necessari.

2.4.2 Mètriques

Prometheus recull les mètriques de tots els serveis de la plataforma mitjançant scraping automàtic. Si els contenidors del model exposen un endpoint /metrics en format Prometheus, tal com s'especifica a l'apartat 2.3.2.2, les mètriques es recolliran automàticament.

Per als contenidors de monitorització, l'exposició de mètriques és obligatòria. Per als contenidors d'inferència, és opcional, ja que la plataforma ja monitoritza les mètriques bàsiques del model d'inferència (CPU, memòria i latència de les peticions, entre altres) sense necessitat d'instrumentació addicional.

2.4.3 Traces

La plataforma disposa d'un col·lector OpenTelemetry que rep traces via OTLP (gRPC/HTTP). Si el contenidor incorpora instrumentació compatible amb OpenTelemetry, podrà exportar traces cap al col·lector configurat mitjançant variables d'entorn. Quan sigui possible, els logs hauran d'incloure trace_id i span_id per facilitar la correlació entre logs, mètriques i traces a Grafana. Es recomana seguir les bones pràctiques de formatació de les traces.

2.4.4 FinOps

La plataforma recull automàticament els costos d'infraestructura associats a cada model (CPU, GPU, memòria, emmagatzematge) mitjançant OpenCost. No requereix cap acció per part del proveïdor.

2.4.5 Petjada de carboni

La plataforma també proporciona automàticament informació sobre les emissions i la petjada de carboni associades a cada model. Per fer-ne l'estimació, té en compte el temps que els pods de cada model estan en funcionament i calcula el consum d'aigua, l'energia consumida (kWh) i les emissions de CO_2 dels recursos de computació utilitzats.

2.5 Documentació del lliurament: Model Card i fitxa tècnica

Tot model i versió que es lliura a la plataforma IA-HES, tant en una imatge de contenidor com en un dels formats de l'apartat 2.1.1, va acompanyat de **dos documents**:

- la **Model Card**, que descriu el model, la seva finalitat, el seu rendiment i les seves limitacions, i que és la base del registre i de la governança del model a la plataforma;

- la **fitxa tècnica** del component, que recull la informació que la plataforma necessita per desplegar-lo, operar-lo i monitorar-lo.

La plataforma no inicia el desplegament d'un model que no disposi de tots dos documents. La seva completesa és condició per a la promoció entre els entorns d'integració (INT), preproducció (PRE) i producció (PRO).

Tots dos documents corresponen a una versió concreta del model, numerada segons el versionat semàntic. La fitxa tècnica identifica, a més, l'artefacte lliurat. En el cas d'una imatge de contenidor, l'identifica pel registre, el nom, l'etiqueta i el resum criptogràfic (digest SHA-256) del manifest; en els altres formats, pel resum criptogràfic de l'artefacte. Abans de desplegar l'artefacte rebut, la plataforma comprova que aquesta identificació hi correspon. Cada nova versió del model es lliura amb la Model Card i la fitxa tècnica actualitzades, que identifiquen els canvis respecte de la versió anterior. La plataforma registra tots dos documents, associats a cada versió, als seus mecanismes de governança.

Els documents s'elaboren segons les plantilles que la plataforma posa a disposició dels proveïdors: la Model Card, en format YAML, i la fitxa tècnica, en format Markdown. Si el proveïdor disposa d'una especificació tècnica pròpia que cobreix els apartats aplicables de la plantilla, la pot lliurar en lloc d'emplenar-la. Tots dos es lliuren en format electrònic editable, en català o castellà. Quan el model sigui un producte sanitari o un sistema d'IA d'alt risc, la Model Card pot reutilitzar el contingut de la documentació del fabricant exigida per la normativa aplicable (Reglament (UE) 2017/745 i Reglament (UE) 2024/1689) i remetre-hi per al detall, sempre que en resumeixi els elements del contingut a cada camp de la plantilla. Ni la Model Card ni la fitxa tècnica no substitueixen aquesta documentació.

La plataforma pot posar la Model Card a disposició de les entitats del SISCAT que utilitzen el model i dels seus professionals. Si escau, el proveïdor hi identifica les parts que considera confidencials, que la plataforma només utilitza per a la governança del model.

Contingut mínim de la Model Card

- **Identificació:** nom del model; proveïdor i, si és diferent, entitat que l'ha desenvolupat; versió del model i resum dels canvis respecte de la versió anterior; format del model per a la inferència; contacte del proveïdor.
- **Finalitat:** finalitat prevista i problema que resol; persones usuàries i context d'ús previstos; usos no previstos o desaconsellats. Estat regulatori: certificacions obtingudes, amb la data; marcatge CE; nivell de risc segons el Reglament (UE) 2024/1689.
- **Funcionament:** tipus de model; dades d'entrada que analitza i dades complementàries que utilitza, amb les metadades que permeten filtrar-les, com ara la modalitat en el cas de dades DICOM; signatura del model, amb el tipus i el format de cada variable d'entrada i de sortida; sortides que genera, amb el significat i l'escala de cada puntuació.
- **Entrenament:** detalls del procés, amb l'arquitectura, els marcs de treball i, si escau, el model de base; data; dades utilitzades: origen, període, mida i tipus de dades; localització i versió del codi i de les dades.
- **Validació i avaluació:**
  - procés de validació i d'avaluació i data de cadascun; conjunts de dades utilitzats, amb l'origen, la mida, la representativitat i la independència respecte de les dades d'entrenament; localització i versió del codi i de les dades;
  - mètriques d'avaluació, amb el valor, l'interval de confiança si està disponible i, si escau, la classe i el model a què corresponen.

- **Limitacions i riscos:** limitacions conegudes; situacions en què el model es pot comportar de manera incorrecta; biaixos coneguts i riscos potencials, i mesures recomanades per reduir-los; indicació de si el sistema tracta dades personals.

Contingut de la fitxa tècnica

- **Identificació:** nom i versió del model, que corresponen als de la Model Card, i resum dels canvis; mètode de lliurament, registre, etiqueta i digest SHA-256 de la imatge.
- **Execució i dependències:** paràmetres d'execució del contenidor; volums; dependències que la plataforma ha de proporcionar fora del contenidor, com ara la memòria compartida o el connector de GPU, i, per als models en els formats de l'apartat 2.1.1, les biblioteques i els paquets d'execució; emmagatzematge extern.
- **Recursos:**
  - CPU, memòria, emmagatzematge, amb els valors mínims i recomanats, i, si escau, GPU (model, nombre, memòria i versió de CUDA requerida);
  - temps d'arrencada;
  - comportament en sobrecàrrega i límits de temps i de mida de les peticions; temps per inferència, capacitat per instància i concurrència admesa, per dimensionar l'escalat.
- **Interfície:** protocol (OIP o alternatiu); endpoints; esquemes de petició i de resposta, amb exemples; mode d'entrada (apartats 2.2.1 i 2.2.3); codis d'error.
- **Configuració:** variables d'entorn, fitxers de configuració i paràmetres configurables, amb els valors per defecte. El component no conté credencials ni secrets.
- **Observabilitat:** traces o mètriques que el contenidor ja exporta, amb el port i el protocol (apartat 2.4).
- **Seguretat:** ports exposats; absència de connexions sortints o, si n'hi ha, els serveis externs als quals accedeix, amb el protocol, el port i la finalitat (apartat 2.1.3).
- **Notes addicionals:** si el contenidor es pot reiniciar sense pèrdua de dades i, si no, quin estat es perd i com es recupera; limitacions conegudes, escalfament, càrrega del model i dependències entre contenidors; guia d'implementació, si n'hi ha. Aquest apartat recull també, si no consten en altres apartats, els controls de qualitat i el catàleg de codis de motiu i d'advertiment (apartat 2.2.4) i, en els components de monitorització, l'estadístic, la finestra i el llindar de les mètriques (apartat 2.3.2).

IDI
Institut de Diagnòstic per la Imatge

Annex V – Especificacions d'integració i plantilla de documentació tècnica

Subministrament, desplegament, integració i serveis associats d'una solució basada en intel·ligència artificial de suport a la lectura de les mamografies del Programa de Detecció Precoç del Càncer de Mama de Catalunya

Expedient 2026-08-POH-SB

Barcelona, octubre del 2026

Generalitat de Catalunya

Taula de continguts

Annex 5 – Especificacions d'integració i plantilla de documentació tècnica 1

1. Objecte i relació amb la Guia de la Plataforma IA-HES 3

2. Especificacions de l'entorn d'integració del Programa 3

2.1. Flux d'integració 3

2.2. Objectes DICOM disponibles 3

2.3. Mamografies prèvies 4

2.4. Dades de resultat per a la gestió del Programa 4

2.5. Mètriques i registres 8

2.6. Variables analítiques per a la monitorització nativa 8

3. Plantilla de la documentació tècnica d'integració 8

4. Verificació i esmena 13

1. Objecte i relació amb la Guia de la Plataforma IA-HES

Aquest annex (a) concreta les especificacions d'integració pròpies del Programa que complementen la Guia i requisits d'adhesió a la Plataforma IA-HES (Guia d'adhesió, Annex 4) i (b) estableix la plantilla de la documentació tècnica d'integració que l'adjudicatari lliura a la Fase 1, com a lliurable L1.5 i condició de l'autorització d'inici de la integració (apartat 7.2 del PPT), juntament amb la confirmació de la identitat del component per al desplegament (L1.4), en els termes dels requisits de la secció 5.2 del Plec de Prescripcions Tècniques (PPT) que hi remeten.

Per a les especificacions generals de la plataforma (formats de model, protocols d'inferència, format d'exposició de mètriques, requisits d'empaquetament i entorns de desplegament), regeix la Guia de l'Annex 4 en la versió vigent en el moment de la publicació de la licitació. En cas de discrepància entre la Guia i el PPT, preval el PPT (secció 5.2).

2. Especificacions de l'entorn d'integració del Programa

2.1. Flux d'integració

L'entrada al component d'inferència la proporciona la Plataforma IA-HES: estudis DICOM codificats tal com consten al SIMDCAT i amb els filtres per metadades acordats per al cas d'ús (la selecció dels objectes que el model analitza i els controls de qualitat de les dades d'entrada corresponen al component; Guia, apartat 2.2.4. La sortida es retorna a la plataforma, que en fa la persistència als sistemes de destinació (SIMDCAT i ACMA) en els termes de l'apartat 3.3 del PPT. La solució no estableix comunicació directa amb cap sistema d'origen ni de destinació.

2.2. Objectes DICOM disponibles

Classes SOP i tipus d'objecte que el SIMDCAT posa a disposició per als estudis de mamografia digital del Programa (RO-INT-06):

Classe SOP (UID)	**Objecte**	**Disponibilitat al SIMDCAT**
Digital Mammography X-Ray Image Storage – For Presentation 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.2	Mamografia digital 2D (FFDM): estudi actual i estudis previs	Disponible per a tots els estudis del Programa amb adquisició 2D

Classe SOP (UID)	Objecte	Disponibilitat al SIMDCAT
Digital Mammography X-Ray Image Storage – For Processing 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.2.1	Mamografia digital 2D (FFDM): estudi actual i estudis previs	Disponible segons la unitat radiològica; la cobertura es verifica per unitat en el procés d'integració (Fase 2)
Computed Radiography Image Storage 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1	Estudis previs d'adquisició CR	Present en una part dels estudis previs
Digital X-Ray Image Storage – For Presentation i For Processing 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.1 i 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.1.1	Estudis previs d'adquisició DX	Present en una part dels estudis previs

2.3. Mamografies prèvies

Mecanisme de recuperació i lliurament al component de les mamografies prèvies de la participant disponibles al SIMDCAT, orquestrat per la Plataforma IA-HES en els termes de l'apartat 3.3 del PPT i del RO-INT-06:

La Plataforma IA-HES recupera del SIMDCAT, per a cada estudi del Programa que tramet al component, els estudis de mamografia 2D previs de la mateixa participant disponibles al SIMDCAT, en les classes SOP de l'apartat 2.2, amb els criteris següents: fins a tres estudis previs, seleccionats per proximitat temporal, amb una antiguitat mínima de 9 mesos i màxima de 7 anys respecte de la data de l'estudi actual, amb exclusió dels objectes de tomosíntesi i dels estudis posteriors a l'estudi actual. Els estudis previs es lliuren al component juntament amb l'estudi actual, en la mateixa petició d'inferència (apartat 2.1), sense cap transformació del seu contingut i identificables com a previs per les metadades DICOM (StudyInstanceUID i StudyDate).

Els paràmetres definitius (nombre màxim, antiguitat mínima i màxima dels estudis previs, i classes SOP) es fixen a la Fase 1, com a part del lliurable L1.5, a partir de la declaració del camp C.4 de l'Annex 2, dins dels límits anteriors, i es documenten al DOC-INT-02. El component processa l'estudi actual encara que no hi hagi estudis previs disponibles o que siguin heterogenis en modalitat o classe SOP (RO-INT-06).

2.4. Dades de resultat per a la gestió del Programa

El format estructurat de les dades de resultat que la Plataforma IA-HES transmet a l'aplicatiu ACMA (RO-INT-07) l'estableix la direcció tècnica de la integració; el catàleg de dades i les responsabilitats operatives de cada part es concreten en el marc del projecte. Les taules següents constitueixen el contingut mínim de referència d'aquest catàleg. L'especificació definitiva es concreta a l'inici de la integració (Fase 2, apartat 7.2 del PPT), sobre la proposta del DOC-INT-04 (L1.5), i és vinculant per a l'adjudicatari en els termes del RO-INT-07: pot precisar el format, la codificació i el detall dels camps, i incorporar o descartar els continguts assenyalats com a CANDIDATS, però no suprimir els camps que consoliden obligacions dels requisits del PPT (nota 4 del catàleg).

A) Missatge de resultat IA-HES → ACMA (per estudi) - contingut mínim de referència

	Camp	Contingut	Origen	Oblig.
A1	**Identificador de l'estudi**	AccessionNumber i/o StudyInstanceUID	Plataforma	Sempre
A2	**Identificador de la participant**	CIP o NHC segons l'especificació de la integració	Plataforma	Sempre
A3	**Identificador de l'episodi de cribratge**	Segons el criteri d'identificació dels estudis del Programa establert en el desplegament (apartat 3.3 del PPT)	Plataforma	Si disponible
A4	**Model i versió desplegada**	Identificador únic i inequívoc de la versió (RO-IA-17)	Component	Sempre
A5	**Configuració vigent en la inferència**	Identificador de l'artefacte de configuració autoritzat (RO-IA-06 i RO-IA-15)	Component	Sempre
A6	**Data i hora de la inferència**	Marca de temps	Component	Sempre
A7	**Estat de processament**	Estat del processament segons la Guia (Annex 4, apartat 2.2.4): SUCCESS / PARTIAL (p. ex., exclusió de projeccions addicionals, RO-IA-02) / REJECTED, amb els motius i advertiments corresponents, o error del component amb el codi corresponent (RO-INT-11)	Component	Sempre

	Camp	Contingut	Origen	Oblig.
A8	**Estudi fora de finalitat prevista**	Identificació inequívoca de la condició, per referència a les limitacions declarades (Annex 2, camps F.1 i F.2), sense índex de probabilitat (RO-IA-16)	Component	Si escau
A9	**Índex de probabilitat de malignitat per estudi**	Valor en l'escala declarada (Annex 2, camp D.1)	Component	Si A7 = SUCCESS o PARTIAL i no concorre A8
A10	**Categoria derivada segons el llindar vigent**	Amb caràcter informatiu i de traçabilitat; l'estratificació operativa l'efectua l'aplicatiu ACMA sobre l'índex (RO-IA-04)	Plataforma	Si A9
A11	**Estat del resultat**	Retingut / alliberat (apartat 3.3 del PPT)	Plataforma	Sempre
A12	**Referència a l'objecte DICOM de resultat**	SOPInstanceUID, un cop dipositat al SIMDCAT	Plataforma	Si A9
A13	**Bloc de resultats a escala de lesió (CANDIDAT)**	Per lesió: identificador; lateralitat; projecció o projeccions; localització (quadrant o coordenades per projecció); puntuació en l'escala declarada; referència a la troballa dins l'objecte CAD SR (A12). Condicionat a la validació del model de dades d'ACMA i a la disponibilitat declarada a l'oferta (Annex 2, camp D.1)	Component	Segons catàleg validat
A14	**Densitat mamària reportada per la solució (CANDIDAT)**	Categoria BI-RADS/ACR, si la solució la genera dins de la finalitat prevista certificada	Component	Segons catàleg validat

B) Esdeveniment d'alliberament ACMA → IA-HES - contingut mínim de referència

	Camp	Contingut
B1	**Identificador de l'estudi**	Coherent amb A1
B2	**Supòsit de l'alliberament**	Enumerat segons el protocol del Programa (apartat 3.3 del PPT): tancament de les lectures independents / discordança entre lectures / discordança entre lectura i solució IA / lectura d'arbitratge o consens / sol·licitud expressa del professional
B3	**Identificador del professional**	Qui sol·licita o desencadena l'alliberament
B4	**Data i hora de la sol·licitud**	Marca de temps
B5	**Lectura tancada en el moment de la sol·licitud**	Sí / No

C) Confirmació d'alliberament IA-HES → ACMA (contingut candidat)

	Camp	Contingut
C1	**Identificador de l'estudi**	Coherent amb A1 i B1
C2	**Resultat**	Alliberament executat al SIMDCAT / error, amb el codi corresponent
C3	**Data i hora efectiva**	Marca de temps

Notes del catàleg

1. L'estratificació de la llista de treball s'efectua exclusivament sobre l'índex de probabilitat de malignitat per estudi (A9), en els termes del requisit RO-IA-04 del PPT; cap altre camp no s'utilitza a aquest efecte.
2. Només es transmeten els camps del catàleg validat, en aplicació del principi de minimització (RO-SPD-07).
3. Els camps d'origen «Component» formen part de la sortida estructurada del requisit RO-INT-05.a i es documenten al DOC-INT-04; els d'origen «Plataforma» els afegeix la

Plataforma IA-HES i resten fora de l'abast del contracte (apartat 3.1.2 del PPT), com també la implementació de la interfície del costat d'ACMA.

4. Els continguts marcats com a CANDIDATS (A13, A14 i la taula C) resten subjectes a la validació de la viabilitat del model de dades d'ACMA i a la decisió de la direcció tècnica de la integració; la resta de camps consoliden obligacions ja establertes al PPT (RO-IA-02, RO-IA-04, RO-IA-06, RO-IA-15, RO-IA-16, RO-IA-17, RO-INT-05, RO-INT-07 i RO-INT-11).
5. Correspondència amb la Guia (apartat 2.2.4): SUCCESS o PARTIAL amb índex, resultat vàlid (A9); REJECTED amb motiu principal OUT_OF_SCOPE i codi d'una exclusió del camp F.1, fora de finalitat prevista (A8; IND-ACT-03); REJECTED amb una altra categoria, errors 4xx o 5xx i temps esgotat, sense resultat vàlid, amb la imputabilitat de la qualificació d'origen (RO-MAN-03; IND-ACT-02); les condicions del camp F.2, com a advertiments.

2.5. Mètriques i registres

Nomenclatura, tipus i rangs de les mètriques de monitorització (endpoint GET /metrics) i règim de registres del component: segons la Guia de l'Annex 4 (apartats 2.3.2 i 2.4) i els requisits RO-INT-09 i RO-INT-11 del PPT. Addicionalment, el component exposa les característiques de les dades d'entrada o, si la direcció tècnica de la integració ho determina, la representació vectorial corresponent, per al càlcul poblacional de la deriva de les dades d'entrada que efectua la Plataforma IA-HES (RO-INT-09), en el format i amb la cadència que estableixi la direcció tècnica de la integració durant l'execució del projecte

2.6. Variables analítiques per a la monitorització nativa

Per a la monitorització nativa de la Plataforma IA-HES, les sortides del component inclouen les variables analítiques en el format que estableix la Guia de l'Annex 4 (secció 2.3.1): una clau *analytics* al primer nivell de la resposta OIP o del fitxer JSON de sortida, que identifica cada variable mitjançant la propietat *var_key* i el seu tipus mitjançant la propietat *type*, amb valors de tipus numèric o categòric (amb un màxim de cinc categories), en els termes de la Guia; el catàleg inclou en tot cas l'estat de la categoria del motiu principal i el nombre d'elements utilitzats i descartats (Guia, apartat 2.2.4). El catàleg de variables analítiques del Programa s'acorda entre la direcció tècnica de la integració i l'adjudicatari a l'inici de la integració (Fase 2), a partir de la proposta de l'adjudicatari

3. Plantilla de la documentació tècnica d'integració

L'adjudicatari lliura, a la Fase 1, com a lliurable L1.5 i condició de l'autorització d'inici de la integració (apartat 7.2 del PPT), juntament amb la confirmació de la identitat del component de producció (L1.4; RO-INT-03), els documents relacionats a continuació.

El component de producció és el component lliurat per a la prova de rendiment i verificat, identificat pel digest registrat (apartat 7.2 del PPT i Annex 3, apartat 5.2); qualsevol canvi es tramita com a canvi de versió (RO-IA-17).

Aquesta documentació complementa i desenvolupa la documentació d'execució aportada per a la prova (Annex 3, apartat 5.4), el contingut de la qual pot incorporar-se per referència quan romangui vigent.

Cada document identifica la versió del model i del programari a què es refereix i la seva correspondència amb la versió oferta, en coherència amb el camp A.5 de l'Annex 2. Quan un document no sigui aplicable a la solució oferta (DOC-INT-05), s'hi fa constar “No aplicable” i el motiu.

Les plantilles de Model Card i de fitxa tècnica publicades amb l'Annex 4 s'emplenen d'acord amb aquest annex i amb el PPT, que prevalen. Els valors i exemples de les plantilles (formats d'imatge, patrons DICOM o batch, sondes TCP o exec, connexions i emmagatzematge externs) són orientatius: només s'hi consignen els que corresponen al component, i els camps no aplicables es fan constar com a “No aplicable”. La versió és única per a cada imatge lliurada, i el resum de la versió en dona la correspondència amb el camp A.5 de l'Annex 2 i amb la numeració del fabricant. La localització del codi i de les dades admet una referència interna inequívoca del sistema de qualitat del fabricant, sense dret d'accés.

La taula següent mostra la relació de la documentació tècnica d'integració (DOC-INT) i requisits del PPT que acrediten.

Codi	Document	Requisit
DOC-INT-01	Documentació tècnica del contenidor	RO-INT-03
DOC-INT-02	Documentació de l'API d'inferència	RO-INT-04
DOC-INT-03	Documentació dels formats de sortida	RO-INT-05, RO-INT-10
DOC-INT-04	Documentació del format de les dades de resultat	RO-INT-07
DOC-INT-05	Documentació de les dades addicionals a les imatges	RO-INT-08
DOC-INT-06	Especificació tècnica dels components de monitorització	RO-INT-09

DOC-INT-01 — Documentació tècnica del contenidor	
Requisits que acredita	RO-INT-03
Contingut mínim	Identificació de la imatge i de la versió, amb el digest coincident amb el registrat en el lliurament per a la prova de rendiment (Annex 3, apartat 5.2) o, si escau, amb el del canvi de versió autoritzat (RO-IA-17); especificació de dependències; requisits de recursos per instància (CPU i, si escau, GPU, memòria, emmagatzematge, mida de la imatge, capacitat de processament per instància) i model d'escalat, coherents amb la declaració del camp E.1 de l'Annex 2; procediment de desplegament i verificació d'arrencada; fitxa tècnica de cada artefacte segons la plantilla de la Guia d'adhesió (Annex 4, apartat 2.5), lliurada amb el component per a la prova de rendiment (Annex 3, apartat 5.4) i actualitzada si escau, i formulari d'integracions d'IA al SIMDCAT que faciliti la direcció tècnica de la integració (RO-INT-03). La Model Card es lliura com a DOC-IA-08 de l'Annex 6 i no es duplica en aquest document.
Criteri de conformitat	Presència de tots els elements, coherència amb la declaració E.1 de l'Annex 2 i coincidència del digest amb el registrat (L1.4, apartat 7.2 del PPT)

DOC-INT-02 — Documentació de l'API d'inferència	
Requisits que acredita	RO-INT-04
Contingut mínim	Protocol de l'API (OIP/KServe V2 o alternatiu); endpoints exposats (inference, liveness, readiness i, si escau, metrics); esquemes complets de petició i de resposta; mètode d'entrada suportat (estructura OIP amb fitxers DICOM codificats i/o transferència mitjançant bucket S3 intermedi).
Criteri de conformitat	Presència de tots els elements i coherència amb la documentació d'execució aportada per a la prova de rendiment (Annex 3, apartat 5.4); les divergències s'identifiquen i es justifiquen expressament. Si l'API no

DOC-INT-02 — Documentació de l'API d'inferència	
	segueix l'OIP, documentació completa dels endpoints mínims exigits pel RO-INT-04

DOC-INT-03 — Documentació dels formats de sortida	
Requisits que acredita	RO-INT-05, RO-INT-10
Contingut mínim	Estructura de la sortida OIP (prediccions estructurades, índex de probabilitat de malignitat, estat del processament segons la Guia i metadades, incloent-hi la versió del model); objectes DICOM generats, amb identificació de les classes SOP utilitzades (informe estructurat CAD SR, estat de presentació GSPS o captura secundària SC); integració de la sortida d'explicabilitat en el mateix objecte de sortida (RO-INT-10); relació de les variables analítiques proposades per a la monitorització nativa, amb la seva clau, tipus i significat, conforme a l'apartat 2.6 d'aquest annex; coherència amb la declaració de conformitat DICOM (DOC-IA-09 de l'Annex 6); els objectes de resultat són instàncies noves de l'estudi analitzat, referencien les imatges analitzades i identifiquen la solució i la versió; el component no modifica ni retorna les imatges originals.
Criteri de conformitat	Presència de tots els elements, coherència amb el camp C.4 i la secció D de l'Annex 2 i coherència, pel que fa a l'estructura de la resposta i la ubicació de l'índex, amb la documentació d'execució aportada per a la prova de rendiment (Annex 3, apartat 5.4); les divergències s'identifiquen i es justifiquen expressament

DOC-INT-04 — Documentació del format de les dades de resultat	
Requisits que acredita	RO-INT-07

DOC-INT-04 — Documentació del format de les dades de resultat	
Contingut mínim	Relació dels camps de resultat que el component inclou en cada inferència per a la gestió del Programa (índex de probabilitat de malignitat per estudi i dades de resultat associades), en el format de l'apartat 2.4 d'aquest annex tan bon punt estigui establert; mentre no ho estigui, proposta de format de l'adjudicatari a partir del catàleg provisional de l'apartat 2.4, subjecta a la validació de la direcció tècnica de la integració.
Criteri de conformitat	Presència de tots els elements i conformitat de la direcció tècnica de la integració.

DOC-INT-05 — Documentació de les dades addicionals a les imatges	
Requisits que acredita	RO-INT-08
Contingut mínim	Relació de les dades clíniques o demogràfiques de la participant requerides pel model addicionals a les imatges de l'estudi; format necessari i mecanisme d'obtenció proposat; anàlisi de compliment dels apartats 3.3 i 5.1 del PPT, en particular del principi de minimització (RO-SPD-07). Si el model no requereix dades addicionals, «No aplicable» motivat.
Criteri de conformitat	Presència de tots els elements i validació de la direcció tècnica de la integració; coherència amb la declaració C.5 de l'Annex 2.

DOC-INT-06 — Especificació tècnica dels components de monitorització	
Requisits que acredita	RO-INT-09
Contingut mínim	Arquitectura dels components de monitorització (integrats al contenidor d'inferència o desplegats en un

DOC-INT-06 — Especificació tècnica dels components de monitorització	
	contenidor específic per a cada mecanisme, Guia, apartat 2.3.2); en cas de desplegament separat, interfície d'entrada dels mecanismes de valors anòmals i de deriva de les dades idèntica a la del servei d'inferència, i la del de deriva de les prediccions, a la de sortida (Guia, apartat 2.3.2.1), i fitxa tècnica de cada contenidor, que es lliura a la Fase 2 amb la seva implantació (RO-IA-14.c del PPT); especificació de l'endpoint de mètriques conforme a la Guia de l'Annex 4; descripció del conjunt de dades de referència (origen, mida i característiques) i del funcionament en mode online; mecanisme d'exposició de les característiques de les dades d'entrada o, si la direcció tècnica de la integració ho determina i la solució ho permet, de la seva representació vectorial, per al càlcul poblacional de deriva de la Plataforma IA-HES (RO-INT-09), conforme a l'apartat 2.5 d'aquest annex.
Criteri de conformitat	Presència de tots els elements i coherència amb la declaració E.3 de l'Annex 2.

4. Verificació i esmena

La verificació de conformitat s'efectua per comprovació de la presència del contingut mínim de cada fitxa, per la direcció tècnica de la integració (RO-INT-01), en la verificació dels lliurables de la Fase 1 (L1.5), com a condició de l'autorització d'inici de la integració (apartat 7.2 del PPT).

Si es detecta l'absència d'elements del contingut mínim, la direcció tècnica de la integració en requerirà l'esmena. La completesa d'aquesta documentació és condició per a la superació de les verificacions dels entorns i per a la promoció entre entorns (RO-INT-02), en el marc de les fites de la Fase 2 (apartat 7.2 del PPT).

La conformitat documental no comporta la validació substantiva del seu contingut, que es verifica durant l'execució del contracte mitjançant el desplegament als entorns de la Plataforma IA-HES i les proves d'integració, amb la conformitat de la direcció tècnica de la integració (RO-INT-01 i RO-INT-02).

Durant l'execució del contracte, les actualitzacions d'aquesta documentació segueixen el règim de gestió de versions i control de canvis del RO-IA-17, amb l'autorització de la direcció del contracte i, quan el canvi afecti els resultats de la solució IA o la seva configuració clínica, la conformitat del promotor clínic, en els termes de l'apartat 7.3 del PPT.

IDI
Institut de Diagnòstic per la Imatge

Annex VI – Documentació de la solució IA: relació, contingut mínim i criteris de conformitat

Subministrament, desplegament, integració i serveis associats d'una solució basada en intel·ligència artificial de suport a la lectura de les mamografies del Programa de Detecció Precoç del Càncer de Mama de Catalunya

Expedient 2026-08-POH-SB

Barcelona, octubre del 2026

Generalitat de Catalunya

Taula de continguts

Annex 6 – Documentació de la solució IA: relació, contingut mínim i criteris de conformitat 1

1. Objecte i règim de lliurament 3

2. Relació de documents 3

3. Fitxes de contingut mínim i criteri de conformitat 4

4. Verificació i esmena 9

1. Objecte i règim de lliurament

Aquest annex desplega l'acreditació documental dels requisits de la secció 5.3 del Plec de Prescripcions Tècniques (PPT). L'entitat proposada com a adjudicatària lliura els documents relacionats a l'apartat 2 en el termini que estableixi el Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP) per a la documentació prèvia a la formalització del contracte, amb dues excepcions: el DOC-IA-08 i el DOC-IA-09 es lliuren a la Fase 1, com a lliurable L1.5 i condició de l'autorització d'inici de la integració (apartat 7.2 del PPT), juntament amb la documentació tècnica d'integració de l'Annex 5 i amb la confirmació de la identitat del component verificat (L1.4), que és el lliurat per a la prova de rendiment, identificat pel digest registrat (Annex 5, apartat 3), sense cap nou lliurament de la imatge llevat que el L1.4 sigui una sol·licitud de canvi de versió (apartat 7.2 del PPT); la Model Card i la fitxa tècnica lliurades amb el component per a la prova (Annex 3, apartat 5.4) s'hi incorporen, actualitzades si escau. Tot això en els termes de l'acreditació del requisit RO-IA-14 (lletres c i d) i dels requisits RO-INT-03 i RO-INT-05.

La documentació podrà consistir, totalment o parcialment, en la documentació elaborada pel fabricant en compliment del Reglament (UE) 2017/745 i de la normativa aplicable, sempre que cobreixi el contingut mínim de la fitxa corresponent; no s'exigeix cap format específic més enllà d'aquest contingut.

Cada document ha d'identificar la versió del model i del programari a què es refereix i la seva correspondència amb la versió oferta (camp A.5 de l'Annex 2). Si algun valor o contingut correspon a una versió diferent, cal identificar-ho expressament, amb les diferències entre versions i la seva incidència previsible (RO-IA-09).

Les instruccions d'ús (DOC-IA-06) es lliuren en els idiomes exigits per la normativa de productes sanitaris aplicable (com a mínim, castellà, d'acord amb el Reial decret 192/2023) i, en tot cas, també en català. La resta de documents d'aquest annex es poden lliurar en català, castellà o anglès, d'acord amb el règim lingüístic del requisit RO-IA-14 del PPT i sens perjudici de les clàusules lingüístiques que estableixi el PCAP.

La documentació es lliura en format electrònic, en formats d'ús comú.

El règim de confidencialitat aplicable és el de l'apartat 7.10 del PPT.

Tota nova versió del producte o de la documentació que l'afecti es lliura abans del seu desplegament, d'acord amb el règim de gestió de versions del RO-IA-17 i amb el RO-IA-14.

2. Relació de documents

Taula 1. Relació de la documentació de la solució IA (DOC-IA) i requisits del PPT que acrediten.

Codi	Document	Requisits que acredita
DOC-IA-01	Informe de validació multientorn	RO-IA-07, RO-IA-14.e
DOC-IA-02	Documentació d'etiquetatge i patró de referència	RO-IA-08, RO-IA-14.e
DOC-IA-03	Informe de mètriques	RO-IA-09, RO-IA-14.e
DOC-IA-04	Descripció de les tècniques d'explicabilitat	RO-IA-11
DOC-IA-05	Anàlisi de representativitat i biaixos	RO-IA-13
DOC-IA-06	Instruccions d'ús (IFU)	RO-IA-14.a
DOC-IA-07	Resum de la documentació tècnica MDR	RO-IA-14.b
DOC-IA-08	Model Card de la Plataforma IA-HES	RO-IA-14.c, RO-INT-03
DOC-IA-09	Declaració de conformitat DICOM (DICOM Conformance Statement)	RO-IA-14.d, RO-INT-05, RO-INT-06

Els documents DOC-IA-08 i DOC-IA-09 es lliuren a la Fase 1, com a lliurable L1.5 (apartat 1); el DOC-IA-08 es lliura prèviament amb el component d'inferència per a la prova de rendiment, abans de l'adjudicació (apartat 4.4 del PPT; Annex 3, apartat 5.4), i s'actualitza si escau al L1.5; la resta de documents, abans de la formalització del contracte (apartat 1).

3. Fitxes de contingut mínim i criteri de conformitat

DOC-IA-01 — Informe de validació multientorn	
Requisits que acredita	RO-IA-07, RO-IA-14.e
Contingut mínim	Per a cada conjunt de dades emprat en la validació: origen geogràfic; mida; rang i distribució d'edat; distribució de densitat mamària, quan estigui disponible; fabricants d'equips representats; context d'ús (cribratge organitzat, cribratge oportunista o àmbit diagnòstic). Identificació expressa del compliment dels mínims del RO-IA-07: conjunts de dades

DOC-IA-01 — Informe de validació multientorn	
	procedents de, com a mínim, tres entorns clínics diferents (sistemes de salut o xarxes assistencials diferents, amb poblacions i circuits assistencials propis; els centres d'un mateix sistema o xarxa no computen com a entorns diferents entre si), i cobertura conjunta del rang d'edat 45-74 anys, sense que la finalitat prevista certificada n'exclogui cap segment (RO-IA-01).
Criteri de conformitat	Presència de tots els elements per a cada conjunt i acreditació dels mínims del RO-IA-07. La valoració substantiva del rendiment es remet a l'execució (secció 5.3 del PPT).

DOC-IA-02 — Documentació d'etiquetatge i patró de referència	
Requisits que acredita	RO-IA-08, RO-IA-14.e
Contingut mínim	Procés d'anotació de les dades de desenvolupament i de validació: perfils professionals anotadors, criteris aplicats i mecanismes de resolució de discrepàncies. Patró de referència de cada conjunt, amb la base per als casos positius (confirmació histològica) i per als casos negatius (període de seguiment mínim de 24 mesos sense diagnòstic o confirmació a l'episodi de cribratge posterior). Identificació expressa de qualsevol mètrica calculada sobre un patró de referència diferent.
Criteri de conformitat	Presència de tots els elements. El patró de referència declarat ha de complir el RO-IA-08 per als conjunts que sustenten les mètriques principals.

DOC-IA-03 — Informe de mètriques	
Requisits que acredita	RO-IA-09, RO-IA-14.e
Contingut mínim	Per a cada valor reportat, l'especificació completa del RO-IA-09: població avaluada (origen, mida, rang d'edat i context d'ús); patró de referència emprat, per remissió al

DOC-IA-03 — Informe de mètriques	
	DOC-IA-02; punt d'operació o llindar a què correspon el valor i, quan la solució sigui configurable, la corba o el conjunt de punts d'operació disponibles; estratègia de lectura o disseny d'avaluació; versió del model amb què es va obtenir el valor i la seva correspondència amb la versió oferta; font de cada valor (publicació científica, informe de validació intern o avaluació independent), amb la referència corresponent.
Criteri de conformitat	Cap valor sense l'especificació completa, i coherència amb les mètriques declarades a la secció I de l'Annex 2; els valors reportats sense aquesta especificació es tenen per no reportats als efectes del requisit.

DOC-IA-04 — Descripció de les tècniques d'explicabilitat	
Requisits que acredita	RO-IA-11
Contingut mínim	Tècniques d'explicabilitat emprades i el seu fonament; format i contingut de la sortida d'explicabilitat lliurada amb cada resultat, en coherència amb el RO-INT-10; adequació de les tècniques al perfil dels professionals destinataris; limitacions conegudes de les tècniques emprades.
Criteri de conformitat	Presència de tots els elements i coherència del format descrit amb el declarat a les seccions C i D de l'Annex 2.

DOC-IA-05 — Anàlisi de representativitat i biaixos	
Requisits que acredita	RO-IA-13
Contingut mínim	Anàlisi de representativitat de les dades d'entrenament i de validació. Rendiment de la solució desagregat, com a mínim, per franges d'edat i per categories de densitat mamària, amb l'especificació del RO-IA-09 per a cada valor reportat. Identificació de les altres variables amb

DOC-IA-05 — Anàlisi de representativitat i biaixos	
	incidència potencial sobre l'equitat considerades en la gestió de riscos del fabricant (com ara l'ètnia o la complexió) i, quan les dades disponibles ho permetin, el rendiment desagregat corresponent. Mecanismes d'identificació i de mitigació de biaixos.
Criteri de conformitat	Presència de la desagregació mínima (edat i densitat mamària) amb l'especificació completa; la resta de desagregacions, segons disponibilitat declarada i motivada.

DOC-IA-06 — Instruccions d'ús (IFU)	
Requisits que acredita	RO-IA-14.a
Contingut mínim	Instruccions d'ús del producte en la versió vigent corresponent a la versió oferta, en els idiomes exigits per la normativa de productes sanitaris aplicable.
Criteri de conformitat	Correspondència de la versió del document amb la versió oferta i disponibilitat en els idiomes exigits, inclòs el català.

DOC-IA-07 — Resum de la documentació tècnica MDR	
Requisits que acredita	RO-IA-14.b
Contingut mínim	Identificació del producte i de la versió certificada; classe del producte i regla de classificació; organisme notificat i número de certificat; resum de l'avaluació clínica en allò pertinent a la finalitat d'ús oferta; correspondència entre la versió certificada i la versió oferta.

DOC-IA-07 — Resum de la documentació tècnica MDR	
Criteri de conformitat	Coherència amb el certificat CE aportat al Sobre A i amb la secció B de l'Annex 2.

DOC-IA-08 — Model Card de la Plataforma IA-HES	
Requisits que acredita	RO-IA-14.c, RO-INT-03
Contingut mínim	La Model Card requerida pels processos de governança de la Plataforma IA-HES, en format YAML i segons la plantilla publicada amb la Guia de l'Annex 4 (apartat 2.5), en la versió vigent en el moment de la publicació de la licitació, en català o castellà, per al component d'inferència i, si escau, per a cada component de monitorització i per al contenidor independent d'explicabilitat (aquests darrers, a la Fase 2, amb la seva implantació); la fitxa tècnica del component d'inferència es lliura com a DOC-INT-01 de l'Annex 5 (RO-INT-03). La identificació de la versió a la Model Card ha de correspondre al component verificat, identificat pel digest registrat (Annex 5, apartat 3, i Annex 3, apartat 5.2), que consta a la fitxa tècnica (DOC-INT-01 de l'Annex 5), o, si escau, al canvi de versió autoritzat (RO-IA-17).
Criteri de conformitat	Presència del contingut mínim de la Model Card establert a l'apartat 2.5 de la Guia de l'Annex 4 (identificació, finalitat, funcionament, entrenament, validació i avaluació, limitacions i riscos), dels requisits d'integració de l'apartat 2.2.4 de la Guia (tipus d'element analitzats i aliens, controls de qualitat i catàleg de codis de motiu i d'advertiment, coherent amb els camps F.1 i F.2 de l'Annex 2) i dels rangs validats i la configuració autoritzada de referència (RO-IA-06). En tot cas, correspondència de la versió amb el component verificat i, a la fitxa tècnica, del digest amb el registrat.

DOC-IA-09 — Declaració de conformitat DICOM (DICOM Conformance Statement)	
Requisits que acredita	RO-IA-14.d, RO-INT-05, RO-INT-06
Contingut mínim	Declaració de conformitat DICOM del producte, amb identificació de les classes SOP admeses i generades.
Criteri de conformitat	Coherència amb el camp C.4 de l'Annex 2 i amb els requisits RO-INT-05 i RO-INT-06.

4. Verificació i esmena

La verificació de conformitat s'efectua per comprovació de la presència del contingut mínim de cada fitxa: per als documents DOC-IA-01 a DOC-IA-07, en el marc de la comprovació de la documentació prèvia a la formalització que correspon a l'òrgan de contractació, que pot recórrer al suport tècnic previst a l'apartat 4.5 del PPT; per als documents DOC-IA-08 i DOC-IA-09, per la direcció tècnica de la integració (RO-INT-01), en la verificació dels lliurables de la Fase 1 (L1.5), sobre la versió del DOC-IA-08 lliurada amb el component per a la prova de rendiment (Annex 3, apartat 5.4), actualitzada si escau.

Si es detecta l'absència d'elements del contingut mínim en els documents DOC-IA-01 a DOC-IA-07, es requerirà l'esmena en el termini que estableixi el PCAP per a la documentació prèvia a la formalització; la manca d'esmena té els efectes que el PCAP preveu per a la no acreditació dels requisits PCAP. En els documents DOC-IA-08 i DOC-IA-09, l'esmena la requereix la direcció tècnica de la integració, i la completesa d'aquesta documentació és condició per a la superació de les verificacions dels entorns i per a la promoció entre entorns (RO-INT-02), en el marc de la fita de tancament de la Fase 1 (L1.5) i de les fites de la Fase 2 (apartat 7.2 del PPT).

La conformitat documental no comporta la validació substantiva del seu contingut, que es verifica durant l'execució del contracte en els termes de la secció 5.3 i dels apartats 7.4 i 7.6 del PPT.

Durant l'execució del contracte, la verificació de les actualitzacions d'aquesta documentació correspon a la direcció del contracte, en els termes dels requisits RO-IA-14 i RO-IA-17 i de l'apartat 7.3 del PPT.

IDI
Institut de Diagnòstic per la Imatge

Annex VII – Parc d'equipament

Subministrament, desplegament, integració i serveis associats d'una solució basada en intel·ligència artificial de suport a la lectura de les mamografies del Programa de Detecció Precoç del Càncer de Mama de Catalunya

Expedient 2026-08-POH-SB

Barcelona, octubre del 2026

Generalitat de Catalunya

Taula de continguts

Annex 7 – Parc d'equipament 1

1. Objecte i règim d'actualització 3

2. Com llegir la relació 3

3. Resum del parc per fabricant 3

1. Objecte i règim d'actualització

Aquest annex recull la relació dels equips de mamografia digital 2D (FFDM) de les unitats radiològiques participants en el Programa de Detecció Precoç del Càncer de Mama de Catalunya. Constitueix la referència del requisit RO-IA-03 del Plec de Prescripcions Tècniques (PPT): la solució IA ha de ser compatible amb els equips de tots els fabricants i models presents en aquesta relació, i les entitats licitadores han de declarar amb l'oferta la cobertura del parc (Sobre A – Declaració tècnica, Annex 2), incloent-hi, si escau, les condicions d'adquisició requerides, que han de ser assolibles amb la configuració actual dels equips, sense substitució ni modificació del maquinari.

La relació correspon al parc existent en el moment de la licitació. Les altes, substitucions i baixes d'equips durant l'execució del contracte es comunicaran a l'adjudicatari a través de la direcció del contracte, amb el règim del requisit RO-IA-03: quan el nou equipament estigui cobert per la finalitat prevista certificada de la solució IA, l'adjudicatari n'estendrà la compatibilitat en el marc dels serveis de manteniment inclosos a l'objecte del contracte, amb verificació prèvia a la seva incorporació al flux de lectura; quan no ho estigui, ho comunicarà de manera motivada i el Comitè de Governança del contracte acordarà el tractament aplicable, gestionant-se mentrestant els estudis afectats d'acord amb el requisit RO-IA-16.

2. Com llegir la relació

La relació consisteix en una taula de resum per fabricant i model (apartat 3), amb les convencions següents:

a) **Abast:** tots els equips relacionats són sistemes de mamografia digital de camp complet (FFDM) que generen estudis 2D per al Programa. Els equips amb capacitat de tomosíntesi (DBT) es relacionen únicament pel seu ús en mode 2D, coherent amb l'objecte del contracte.

b) **Correspondència amb altres annexos:** les classes SOP i el tipus d'objecte DICOM que el SIMDCAT posa a disposició per als estudis del Programa es detallen a l'apartat 2.2 de l'Annex 5, i la composició per fabricant del conjunt d'avaluació de la prova de rendiment és coherent amb aquest annex (Annex 3, apartat 4.3).

c) **Condicions d'adquisició:** aquest annex no recull paràmetres tècnics ni protocols d'adquisició; si la compatibilitat de la solució IA n'exigeix, es declaren a l'Annex 2 en els termes del requisit RO-IA-03.

3. Resum del parc per fabricant

El resum del parc per fabricant i model, d'acord amb l'enquesta d'equipament del Programa (gener de 2025), és el següent:

Fabricant	Models presents al parc	Nre. d'equips	Nre. d'unitats	% dels estudis anuals (aprox.)
FUJIFILM	AMULET INNOVALITY	39	39	58,2
GENERAL ELECTRIC	APAALLON [a confirmar] DIGITAL DIRECTO [a confirmar] Pristina SENO ESSENTIAL SENOIRIS	14	12	23,1
HOLOGIC	DIMENSIONS 3 SELENA DIMENSION [a confirmar]	8	7	16,2
PHILIPS	MICRODOSE	1	1	0,4
SIEMENS	MAMOMAT SINGLE TANK ZIGMA 10141920 [a confirmar]	2	2	2,1
Total		**63**	**60**	**100**

Font: Oficina de Cribratge del Càncer, Pla Director d'Oncologia (enquesta d'equipament, gener de 2025). Denominacions de models segons l'inventari d'origen, pendents de normalització a les denominacions comercials [a confirmar].

El percentatge d'estudis anuals per fabricant es deriva de l'activitat per unitat radiològica del Programa (Oficina de Cribratge del Càncer) i orienta la representativitat del parc exigida al conjunt de la prova de rendiment (apartat 4.4 del PPT i Annex 3, apartat 4.3) i a la verificació del procés d'integració (requisit RO-IA-03): aquests conjunts inclouen estudis de tots els fabricants presents al parc i dels models més representatius.

IDI
Institut de Diagnòstic per la Imatge

Annex VIII – Volums d'activitat

Subministrament, desplegament, integració i serveis associats d'una solució basada en intel·ligència artificial de suport a la lectura de les mamografies del Programa de Detecció Precoç del Càncer de Mama de Catalunya

Expedient 2026-08-POH-SB

Barcelona, octubre del 2026

Generalitat de Catalunya

Taula de continguts

Annex 8 – Volums d'activitat 1

1. Objecte i caràcter de les dades 3

2. Marc d'activitat del Programa 3

3. Volums anuals per escenari 3

4. Característiques tècniques mitjanes dels estudis 4

5. Volums de referència per fase de desplegament 5

1. Objecte i caràcter de les dades

Aquest annex recull els volums d'activitat mamogràfica del Programa de Detecció Precoç del Càncer de Mama de Catalunya i les seves característiques de distribució, com a informació de referència per a la preparació de les ofertes: en particular, per al dimensionament del component d'inferència i del model d'escalat (Annex 2, camps E.1 i E.2, i requisit RO-IA-18 del PPT), per a la planificació del desplegament (RV-OPE-01) i per al càlcul de l'eficiència energètica per estudi (requisit RO-IA-20 del PPT i camp E.5 de l'Annex 2). Aquest contracte és un subministrament, el de la llicència d'ús de la solució IA, amb els serveis associats de desplegament, integració i suport. Té una durada d'execució de 20 mesos, en cinc fases, i un període de garantia de 12 mesos; la llicència té una durada mínima de 32 mesos (apartats 7.1, 7.2 i 7.11 del PPT). Per això els volums es presenten fins a l'octubre del 2029.

Totes les xifres d'aquest annex tenen caràcter estimatiu i orientatiu i no comporten cap compromís de volum per part de l'òrgan de contractació. La concreció dels volums dependrà de l'evolució de la població diana, de la participació i, en particular, de l'estratègia d'ampliació de les franges d'edat que finalment es desplegui, la definició de la qual correspon a l'Oficina de Cribratge del Càncer del Pla Director d'Oncologia. El règim econòmic del contracte es regeix pel PCAP i no queda vinculat a aquestes estimacions.

2. Marc d'activitat del Programa

El Programa convida les dones de 50 a 69 anys sense símptomes ni antecedents de càncer de mama a realitzar-se una mamografia de cribratge cada dos anys, a través de 55 unitats radiològiques participants de centres del SISCAT distribuïdes pel territori. La participació dels darrers anys se situa al voltant del 60% de les dones convidades. Cada estudi comprèn, amb caràcter general, quatre projeccions (craniocaudal i mediolateral obliqua de cada mama).

El 20 de maig de 2026, la Comisión de Salud Pública va aprovar l'ampliació del rang d'edat del cribratge a les dones de 45 a 74 anys, amb implantació gradual per part de les comunitats autònomes. D'acord amb la sèrie de l'apartat 3, aquesta ampliació suposa un increment de l'ordre del 27% del volum anual d'estudis el 2029, darrer exercici del contracte, respecte de l'escenari sense ampliació (uns 389.000 estudis enfront d'uns 305.000), encara amb la implantació gradual en curs en aquella data. El calendari i el ritme d'implantació de l'ampliació a Catalunya correspon a l'Oficina de Cribratge del Càncer i condiciona directament les estimacions d'aquest annex; en particular, la progressió dels volums associats a l'ampliació segueix el calendari efectiu d'incorporació de les unitats radiològiques al desplegament de la solució IA (apartat 7.2 del PPT).

3. Volums anuals per escenari

Els volums anuals de referència del Programa, expressats en estudis de mamografia de cribratge (un estudi per participant i episodi), són els següents:

Sèrie anual estimada. L'estimació de l'evolució anual del volum d'activitat durant el període d'execució i de garantia del contracte (fins a l'octubre del 2029), d'acord amb l'evolució prevista de la població diana i el calendari d'implantació gradual de l'ampliació del rang d'edat, és la següent:

	2026	2027	2028	2029	Increment 2026-2029	Increment (%)
Invitacions 50-69	479.691	488.755	496.966	503.811	24.120	5,0
Invitacions 70-74	—	19.475	39.494	59.896	59.896	—
Invitacions 45-49	—	28.229	53.955	76.919	76.919	—
Invitacions totals	479.691	**536.459**	**590.415**	**640.626**	**160.935**	**33,5**
Participants 50-69	290.693	296.185	301.161	305.309	14.616	5,0
Participants 70-74	—	12.775	25.908	39.291	39.291	—
Participants 45-49	—	16.203	30.970	44.151	44.151	—
Participants totals (= estudis estimats)	**290.693**	**325.163**	**358.039**	**388.751**	**98.058**	**33,7**

Font: Registre Central d'Assegurats (tancament 2026-08) i paràmetres de participació observats el 2024, amb les exclusions del Programa descomptades. El 2026 correspon a l'escenari previ a l'ampliació (només 50-69, sense implantació); els seus participants s'estimen amb els mateixos paràmetres de participació. Un estudi per participant i episodi: els estudis estimats de cada exercici corresponen als participants totals.

4. Característiques tècniques mitjanes dels estudis

Als efectes del dimensionament de la transferència i el processament (mides de fitxer, mecanisme de lliurament per OIP o bucket S3, i temps de processament segons el nombre d'imatges), les característiques tècniques mitjanes dels estudis del Programa són les següents:

Característica	Valor de referència	Observacions
Projeccions per estudi	4 (CC i MLO de cada mama)	Projeccions addicionals en casos particulars, segons protocol.
Mida mitjana per estudi	Estudis de mamografia 2D del SIMDCAT: mediana de 35 MB, mitjana de 59 MB i percentil 95 de	Condiciona el mecanisme de transferència (RO-INT-04) i l'emmagatzematge temporal.

Característica	Valor de referència	Observacions
	136 MB per estudi. Per fabricant, mitjanes de 22 MB (Siemens), 23 MB (GE), 28 MB (Hologic) i 52 MB (Fujifilm).	
Estudis amb mamografies prèvies disponibles	El 83% dels estudis tenen almenys una mamografia prèvia al SIMDCAT (el 74%, dins dels 36 mesos anteriors; el 17% no en tenen cap i el 4% només en tenen en un altre centre). Entre els estudis amb prèvies, mediana de 4 episodis previs (mitjana de 4,8; 1,2 dins dels 36 mesos anteriors) i mediana de 24 mesos des de la darrera mamografia. Distribució del nombre d'episodis previs: cap, 17%; un, 13%; dos o tres, 24%; quatre o cinc, 18%; sis o més, 29%.	Rellevant per als models que utilitzen anàlisi comparativa (RO-INT-06).
Tipus d'objecte DICOM	"For Presentation" per a tots els estudis del Programa; "For Processing" segons la unitat radiològica. El detall per classe SOP, incloent-hi els estudis previs (CR i DX), es recull a l'apartat 2.2 de l'Annex 5.	Coherent amb l'apartat 2.2 de l'Annex 5.

Font: SIMDCAT (IDI), estudis de mamografia 2D rebuts entre l'1 d'octubre de 2025 i l'1 d'octubre de 2026 (uns 477.000 estudis, de cribratge i diagnòstics, i uns 454.000 estudis índex per a l'anàlisi de prèvies). El desglossament per fabricant correspon al subconjunt d'estudis amb el fabricant identificat a la capçalera DICOM; les mitjanes per fabricant i la ponderació pel parc de l'Annex 7 són, per tant, orientatives.

5. Volums de referència per fase de desplegament

Durant l'execució del contracte, el volum processat per la solució IA creix de manera progressiva d'acord amb les fases de l'apartat 7.2 del PPT:

Fase	Àmbit	Volum de referència
Fase 2	Integració, verificació i calibratge (entorns INT/PRE)	Sense volum assistencial. Comprèn: (a) Proves d'integració amb estudis reals del Programa, amb i sense mamografies prèvies (b) la verificació de la reproducció dels resultats de la prova de rendiment sobre una mostra del conjunt d'avaluació (apartat 4.4 del PPT), executada per l'òrgan executor de la prova (c) l'anàlisi de les estratègies de lectura i dels punts de tall a partir dels resultats i les simulacions de la prova, sense nou processament d'estudis
Fase 3	Primera implementació en un subconjunt inicial d'unitats	Subconjunt inicial d'un mínim de 5 unitats, representatiu de la diversitat de fabricants i de tipologies d'unitat (apartat 7.2 del PPT, Fase 3): orientativament, de l'ordre del 10% del volum anual del Programa (uns 30.000-35.000 estudis anuals en l'escenari del 2027)
Fase 4	Desplegament esglaonat al conjunt de les unitats	Creixement progressiu fins al 100% de l'activitat del Programa, segons el pla de desplegament aprovat i condicionat a l'operativitat de cada unitat a l'aplicatiu ACMA (apartat 7.2 del PPT). En l'escenari de la sèrie de l'apartat 3, el 100% correspon a uns 325.000-360.000 estudis anuals en els exercicis inicials.
Fase 5	Operació estable	Totalitat de l'activitat del Programa, en l'escenari vigent en cada moment (apartat 3 d'aquest annex): uns 358.000 estudis anuals el 2028 i fins a uns 389.000 el 2029.
Garantia	Operació amb tota l'activitat durant el període de garantia (12 mesos)	Totalitat de l'activitat del Programa durant els dotze mesos posteriors a la recepció del contracte (de novembre del 2028 a octubre del 2029 en el calendari de referència): uns 389.000 estudis anuals el 2029.

6. Volum de referència de la llicència

La llicència d'ús de la solució IA té una durada mínima de 32 mesos des de l'inici de l'execució (20 mesos d'execució i 12 de garantia; apartat 7.11 del PPT) i comprèn el processament dels estudis del Programa durant tota la seva vigència, sense límit de volum. Perquè les entitats licitadores puguin dimensionar l'oferta, la taula següent estima els estudis que processarà la llicència, a partir de la sèrie de l'apartat 3 i de les fases de l'apartat 5, amb inici de l'execució al març del 2027.

Període	Mesos	Activitat considerada	Estudis estimats
Fases 1 i 2 (març–juny 2027)	4	Sense volum assistencial	0
Fase 3 (juliol–desembre 2027)	6	10 % de l'activitat anual del 2027 (325.163)	16.258
Fase 4 (gener–juny 2028)	6	Creixement lineal del 10 % al 100 % de l'activitat del 2028 (358.039)	98.461
Fase 5 (juliol–octubre 2028)	4	100 % de l'activitat del 2028	119.346
Garantia, novembre–desembre 2028	2	100 % de l'activitat del 2028	59.673
Garantia, gener–octubre 2029	10	100 % de l'activitat del 2029 (388.751)	323.959
Total	**32**		**617.698**

Aquesta estimació de 617.698 estudis parteix d'un creixement lineal de l'activitat entre el 10% i el 100% durant la fase 4, és orientativa i no comporta cap compromís de volum (apartat 1). Amb un desplegament més ràpid (100% de l'activitat des de l'inici de la fase 4) el volum seria d'uns 698.256 estudis, i si totes les unitats comencessin al juliol del 2027, d'uns 844.580. Si l'inici de l'execució es retarda, el calendari i el volum es desplacen en la mateixa mesura; la sèrie anual de l'apartat 3 no canvia.

IDI
Institut de Diagnòstic per la Imatge

Annex IX – Indicadors

Subministrament, desplegament, integració i serveis associats d'una solució basada en intel·ligència artificial de suport a la lectura de les mamografies del Programa de Detecció Precoç del Càncer de Mama de Catalunya

Expedient 2026-08-POH-SB

Barcelona, octubre del 2026

Generalitat de Catalunya

Taula de continguts

Annex 9 – Indicadors 1

1. Objecte i règim d'aplicació 4

2. Regles generals de mesura 4

3. Quadre resum 5

4. Indicadors d'activitat i ús (bloc A) 8

4.1. IND-ACT-01 — Volum d'estudis processats 8

4.2. IND-ACT-02 — Taxa d'estudis sense resultat vàlid 8

4.3. IND-ACT-03 — Estudis fora de finalitat prevista 9

4.4. IND-ACT-04 — Cobertura del desplegament 10

4.5. IND-ACT-05 — Disponibilitat del resultat abans de la lectura 10

5. Indicadors de rendiment tècnic (bloc B) 11

5.1. IND-TEC-01 — Temps de processament per estudi 11

5.2. IND-TEC-02 — Disponibilitat del component d'inferència 12

5.3. IND-TEC-03 — Deriva i valors anòmals 12

5.4. IND-TEC-04 — Capacitat de processament per instància 13

5.5. IND-TEC-05 — Consum energètic per estudi 14

6. Indicadors de qualitat del servei (bloc C) 14

6.1. IND-SRV-01 — Compliment dels nivells de servei (RO-MAN-03) 15

6.2. IND-SRV-02 — Compliment dels terminis de fase 16

6.3. IND-SRV-03 — Puntualitat del reporting i del registre 16

6.4. IND-SRV-04 — Satisfacció de les persones usuàries 17

6.5. IND-SRV-05 — Formació dels professionals 17

7. Indicadors de rendiment clínic (bloc D) 18

7.1. Regles comunes del bloc 18

7.2. IND-CLI-01 — Sensibilitat observada de la solució IA 19

7.3. IND-CLI-02 — Especificitat observada de la solució IA 20

7.4. IND-CLI-03 — Valors predictius al punt d'operació vigent 20

7.5. IND-CLI-04 — Taxa de detecció de càncer 21

7.6. IND-CLI-05 — Taxa de recitació del Programa 21

7.7. IND-CLI-06 — Taxa de càncers d'interval 22

7.8. IND-CLI-07 — Seguretat del triatge 23

7.9. IND-CLI-08 — Discordances entre la solució IA i la lectura 24

8. Governança, revisió i traçabilitat del quadre 24

1. Objecte i règim d'aplicació

Aquest annex recull el quadre d'indicadors del contracte previst a l'apartat 7.5.2 del Plec de Prescripcions Tècniques (PPT), amb la definició operativa de cada indicador: definició, fórmula, font, periodicitat, desagregació, llindars i responsable del càlcul. El quadre distingeix les categories següents:

a) **Indicadors de seguiment:** mesuren l'activitat, el rendiment i la qualitat del servei a efectes informatius i de gestió, sense conseqüències contractuals directes. Quan tenen associat un llindar d'alerta, la seva superació activa l'anàlisi de causes i, si escau, el pla de correcció en els termes del requisit RO-IA-10.

b) **Indicadors de compliment:** mesuren obligacions amb conseqüències contractuals (nivells de servei del requisit RO-MAN-03, terminis de fase, disponibilitat), amb els llindars corresponents, i s'apliquen en el marc del seguiment de l'execució del contracte (apartat 7.6 del PPT).

c) **Indicadors de rendiment clínic:** el bloc previst a l'apartat 7.4.2 del PPT, el càlcul dels quals correspon a l'entitat destinatària. Els seus resultats alimenten l'avaluació de l'estabilitat del rendiment (RO-IA-10), les condicions de continuïtat de les fases 3 i 4 (apartat 7.2 del PPT) i les decisions del promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte, sobre les estratègies de lectura (apartats 3.2.2 i 7.3.2 del PPT).

El Pla de Qualitat (requeriment RV-QUA-01) pren aquest annex com a referència: pot ampliar el quadre, precisar-ne paràmetres i concretar els llindars d'alerta amb els resultats de la configuració inicial i del procés d'integració (Fase 2), sense reduir el contingut mínim ni alterar els indicadors de compliment (apartats 7.4 i 7.5.2 del PPT). La direcció del contracte pot precisar la implementació de cada indicador sense modificar-ne la substància. El promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte, a proposta de la direcció del contracte, pot precisar els paràmetres del bloc de rendiment clínic i ampliar-lo mitjançant el Pla de Qualitat aprovat, sense reduir-ne el contingut mínim.

2. Regles generals de mesura

a) **Període de mesura.** Llevat que la fitxa de l'indicador estableixi una altra cosa, el període de mesura és el mes natural. Els resultats es consoliden als informes de servei (apartat 7.5.1 del PPT) i al quadre presentat a la direcció del contracte i al Comitè de Governança del contracte, mantenint la mesura mensual encara que el reporting passi a bimestral a partir de la Fase 4.

b) **Horari de servei.** Els temps dels nivells de servei i la disponibilitat es computen en l'horari de servei del requisit RO-MAN-02 (de 8:00 a 20:00, hora oficial a Catalunya, de dilluns a divendres laborables), o en l'horari ampliat que s'estableixi a l'empara del mateix requisit.

c) **Imputabilitat.** Els indicadors de compliment es calculen exclusivament sobre fets imputables a la solució IA o a l'adjudicatari. La qualificació de l'origen de cada incidència

o indisponibilitat (solució IA, Plataforma IA-HES, SIMDCAT, ACMA o sistemes dels centres) s'efectua en el marc del procediment de coordinació entre actors del requisit RO-MAN-03; els fets no imputables s'exclouen del numerador i del denominador segons correspongui, i es documenten.

d) **Fonts i prevalença.** Les fonts de mesura són l'eina de gestió del CatSalut (GSO), els registres del component (RO-INT-11), les mètriques exposades pel component (RO-INT-09), els registres de la Plataforma IA-HES i, per al bloc de rendiment clínic, l'aplicatiu ACMA, els registres del Programa i, quan escaigui, els registres poblacionals de càncer. En cas de discrepància entre registres, prevalen els dels sistemes del sistema de salut.

e) **Activació per fases.** Cada indicador s'incorpora al quadre a partir del moment en què l'activitat subjacent s'inicia, en coherència amb l'apartat 7.5.1 del PPT; mentre no sigui aplicable, es fa constar expressament.

f) **Protecció de dades.** Tots els indicadors es calculen i es reporten de manera agregada, sense dades personals identificables, en coherència amb els requisits RO-SPD-09 i RO-INT-11.

g) **Presentació.** Els percentatges s'expressen amb un decimal; els temps, en les unitats de la fitxa corresponent. Tota mètrica de rendiment s'expressa en els termes del requisit RO-IA-09.

3. Quadre resum

La taula següent relaciona els indicadors del quadre, amb la categoria (S: seguiment; C: compliment; RC: rendiment clínic), la periodicitat i el responsable del càlcul. La definició operativa completa de cada indicador es recull a les fitxes dels apartats 4 a 7. La verificació dels indicadors de compliment i l'avaluació de les seves conseqüències corresponen en tot cas a la direcció del contracte, a través del responsable del contracte (apartats 7.3.3 i 7.6 del PPT), amb independència de qui n'efectuï el càlcul.

Taula 1. Quadre resum dels indicadors del contracte

Codi	Indicador	Categoria	Periodicitat	Responsable del càlcul
Indicadors d'activitat i ús (bloc A)				
IND-ACT-01	Volum d'estudis processats	S	Mensual	Adjudicatari

Codi	Indicador	Categoria	Periodicitat	Responsable del càlcul
IND-ACT-02	Taxa d'estudis sense resultat vàlid	S (llindar d'alerta)	Mensual	Adjudicatari
IND-ACT-03	Estudis fora de finalitat prevista	S	Mensual	Adjudicatari
IND-ACT-04	Cobertura del desplegament	S	Mensual (fases 3–4)	Adjudicatari
IND-ACT-05	Disponibilitat del resultat abans de la lectura	S	Mensual	Direcció tècnica de la integració, amb l'operador de la Plataforma IA-HES i el Programa (ACMA)
Indicadors de rendiment tècnic (bloc B)				
IND-TEC-01	Temps de processament per estudi	C	Mensual	Adjudicatari
IND-TEC-02	Disponibilitat del component d'inferència	C	Mensual	Adjudicatari / operador IA-HES
IND-TEC-03	Deriva i valors anòmals	S (llindars d'alerta)	Contínua; consolidació mensual	Adjudicatari
IND-TEC-04	Capacitat de processament per instància	C	Mensual	Adjudicatari
IND-TEC-05	Consum energètic per estudi	S (llindar d'alerta)	Mensual	Operador de la Plataforma IA-HES / direcció tècnica de la integració, amb l'adjudicatari
Indicadors de qualitat del servei (bloc C)				
IND-SRV-01	Compliment dels nivells de servei (RO-MAN-03)	C	Mensual	Adjudicatari (GSO)

Codi	Indicador	Categoria	Periodicitat	Responsable del càlcul
IND-SRV-02	Compliment dels terminis de fase	C	Per fase	Direcció del contracte
IND-SRV-03	Puntualitat del reporting i del registre	C	Mensual	Direcció del contracte
IND-SRV-04	Satisfacció de les persones usuàries	S	Segons Pla de Qualitat	Adjudicatari
IND-SRV-05	Formació dels professionals	C / S	Mensual	Adjudicatari
Indicadors de rendiment clínic (bloc D)				
IND-CLI-01	Sensibilitat observada de la solució IA	RC	Semestral / anual consolidada	Entitat destinatària (AQuAS)
IND-CLI-02	Especificitat observada de la solució IA	RC	Semestral / anual consolidada	Entitat destinatària (AQuAS)
IND-CLI-03	Valors predictius al punt d'operació vigent	RC	Semestral / anual consolidada	Entitat destinatària (AQuAS)
IND-CLI-04	Taxa de detecció de càncer	RC	Anual	Entitat destinatària (AQuAS, amb el Programa)
IND-CLI-05	Taxa de recitació del Programa	RC	Anual	Programa
IND-CLI-06	Taxa de càncers d'interval	RC	Anual (finestres 0–11 i 12–23 mesos)	Entitat destinatària (AQuAS, amb el Programa)
IND-CLI-07	Seguretat del triatge	RC	Trimestral des de l'activació del triatge	Entitat destinatària (AQuAS)
IND-CLI-08	Discordances entre la solució IA i la lectura	RC	Semestral	Entitat destinatària (AQuAS)

4. Indicadors d'activitat i ús (bloc A)

4.1. IND-ACT-01 — Volum d'estudis processats	
Definició	Nombre d'estudis del Programa posats a disposició de la solució IA per la Plataforma IA-HES i nombre d'estudis amb resultat complet (índex de probabilitat de malignitat, resultats visuals i informació d'explicabilitat) lliurat a la plataforma en el període.
Fórmula	Recompte d'estudis rebuts i d'estudis amb resultat complet lliurat; proporció de resultats complets sobre estudis rebuts (%).
Font	Registres del component (RO-INT-11) i registres de la Plataforma IA-HES.
Periodicitat	Mensual.
Desagregació	Unitat radiològica, fabricant i model d'equip, entorn (PRE/PRO).
Llindar	No aplica (indicador de context i de base de càlcul dels restants).
Categoria	Seguiment.
Responsable del càlcul	Adjudicatari; contrast amb els registres de la Plataforma IA-HES.

4.2. IND-ACT-02 — Taxa d'estudis sense resultat vàlid	
Definició	Proporció d'estudis posats a disposició de la solució IA que finalitzen sense resultat complet vàlid per causa imputable a la solució IA (error de processament, resultat incomplet o no interpretable), en els termes dels requisits RO-IA-16, RO-IA-18 i RO-INT-11.
Fórmula	(Estudis sense resultat vàlid per causa imputable / (estudis posats a disposició − estudis fora de finalitat prevista identificats segons IND-ACT-03)) × 100.
Font	Registres del component i de la Plataforma IA-HES; qualificació de l'origen segons el procediment de coordinació del requisit RO-MAN-03.
Periodicitat	Mensual.
Desagregació	Unitat radiològica, fabricant i model d'equip, tipologia d'error.

4.2. IND-ACT-02 — Taxa d'estudis sense resultat vàlid	
Llindar	Llindar d'alerta: proposta ≤ 1,0 % mensual, a concretar al Pla de Qualitat amb els resultats de la configuració inicial i del procés d'integració (Fase 2). La superació sostinguda activa l'anàlisi de causes i, si escau, el pla de correcció (RO-IA-10). Els estudis afectats segueixen en tot cas el protocol de lectura vigent (RO-IA-18).
Categoria	Seguiment, amb llindar d'alerta.
Responsable del càlcul	Adjudicatari.

4.3. IND-ACT-03 — Estudis fora de finalitat prevista	
Definició	Nombre i proporció d'estudis que la solució IA identifica de manera explícita i traçable com a fora de la finalitat prevista del producte, d'acord amb les limitacions declarades a l'oferta (RO-IA-16; Annex 2, camps F.1).
Fórmula	(Estudis identificats com a fora de finalitat prevista / estudis posats a disposició) × 100.
Font	Registres del component i de la Plataforma IA-HES.
Periodicitat	Mensual.
Desagregació	Condició d'exclusió declarada, unitat radiològica, fabricant d'equip.
Llindar	No aplica. Les desviacions rellevants respecte de les proporcions observades a la prova de rendiment es documenten i s'analitzen per la direcció del contracte.
Categoria	Seguiment.
Responsable del càlcul	Adjudicatari.

4.4. IND-ACT-04 — Cobertura del desplegament	
Definició	Grau d'extensió de la solució IA al Programa durant les fases 3 i 4: unitats radiològiques actives amb ús autoritzat i proporció de l'activitat del Programa processada.
Fórmula	(Unitats actives / unitats radiològiques del Programa) × 100; (estudis processats / estudis de cribratge realitzats al Programa en el període) × 100.
Font	Actes d'activació per unitat (apartats 7.2 i 7.7 del PPT), registres de la Plataforma IA-HES i dades d'activitat del Programa.
Periodicitat	Mensual, durant les fases 3 i 4.
Desagregació	Unitat radiològica, regió sanitària.
Llindar	No aplica com a llindar propi; el ritme de desplegament s'aprecia respecte del pla de desplegament aprovat (RV-OPE-01) i dels terminis de fase (IND-SRV-02).
Categoria	Seguiment.
Responsable del càlcul	Adjudicatari, amb la direcció tècnica de la integració.

4.5. IND-ACT-05 — Disponibilitat del resultat abans de la lectura	
Definició	Proporció d'estudis amb el resultat complet de la solució IA disponible per al seu alliberament a l'aplicatiu ACMA abans de l'inici de la primera lectura, d'acord amb el flux de l'apartat 3.3 del PPT. Mesura el funcionament del flux extrem a extrem, del qual l'adjudicatari només respon pel tram de processament (RO-IA-18).
Fórmula	(Estudis amb resultat disponible abans de l'inici de la primera lectura / estudis llegits en el període amb la solució IA activa) × 100.
Font	Registres d'ACMA i de la Plataforma IA-HES (segells temporals).
Periodicitat	Mensual, des de la Fase 3.
Desagregació	Unitat radiològica; tram causant del retard (processament, orquestració, transmissió), segons la qualificació d'origen.

4.5. IND-ACT-05 — Disponibilitat del resultat abans de la lectura	
Llindar	No aplica com a obligació de l'adjudicatari (flux compartit). Els retards del tram de processament computen a IND-TEC-01.
Categoria	Seguiment.
Responsable del càlcul	Direcció tècnica de la integració, amb l'operador de la Plataforma IA-HES, el Programa (ACMA) i el suport de l'adjudicatari.

5. Indicadors de rendiment tècnic (bloc B)

5.1. IND-TEC-01 — Temps de processament per estudi	
Definició	Temps de processament de cada estudi pel component d'inferència, computat des de la posada a disposició de l'estudi per la Plataforma IA-HES fins al lliurament del resultat complet de nou a la plataforma (RO-IA-18), en condicions normals d'operació (execució amb els recursos declarats a l'oferta, Annex 2, camps E.1/E.2).
Fórmula	Temps mitjà, percentil 95 i temps màxim del període; proporció d'estudis processats en un temps ≤ 7 minuts: (estudis amb temps ≤ 7 min / estudis amb resultat vàlid) × 100; nombre d'estudis cancel·lats per superar el temps màxim de 10 minuts (RO-IA-18), que computen com a estudis sense resultat vàlid (IND-ACT-02).
Font	Registres del component (RO-INT-11) i de la Plataforma IA-HES (segells temporals).
Periodicitat	Mensual.
Desagregació	Unitat radiològica, fabricant d'equip, nombre de projeccions, ús de mamografies prèvies.
Llindar	Compliment: percentil 95 mensual del temps de processament per estudi ≤ 7 minuts en condicions normals d'operació (RO-IA-18), equivalent a una proporció mensual d'estudis processats en ≤ 7 minuts ≥ 95,0 %. Els estudis afectats per indisponibilitats o degradacions no imputables s'exclouen del càlcul (regla 2.c).
Categoria	Compliment.
Responsable del càlcul	Adjudicatari; verificació de la direcció tècnica de la integració (direcció del contracte).

5.2. IND-TEC-02 — Disponibilitat del component d'inferència	
Definició	Proporció del temps, dins de l'horari de servei, en què el component d'inferència es troba operatiu: respon als endpoints de liveness i readiness i processa estudis amb normalitat. S'exclouen del còmput els manteniments programats autoritzats per la direcció del contracte i les indisponibilitats no imputables (Plataforma IA-HES, infraestructura d'inferència, xarxa o sistemes d'origen i destinació).
Fórmula	((Temps d'horari de servei del període − temps d'indisponibilitat imputable) / temps d'horari de servei del període) × 100.
Font	Monitorització de la Plataforma IA-HES (endpoints de salut, RO-INT-04), registres del component i incidències registrades a GSO amb la qualificació d'origen.
Periodicitat	Mensual.
Desagregació	Entorn (PRE/PRO); causa d'indisponibilitat.
Llindar	Compliment: disponibilitat mensual ≥ 99,0% en horari de servei
Categoria	Compliment.
Responsable del càlcul	Adjudicatari, a partir de la monitorització de la plataforma; contrast amb l'operador de la Plataforma IA-HES.

5.3. IND-TEC-03 — Deriva i valors anòmals	
Definició	Seguiment dels mecanismes de monitorització del requisit RO-INT-09: deriva de les dades d'entrada, deriva de les prediccions i detecció de valors anòmals, en mode online.
Fórmula	Valors de les mètriques de deriva i taxa d'observacions anòmales derivada dels comptadors, amb la nomenclatura de la Guia d'adhesió (Annex 4); nombre d'alertes del període per superació dels llindars vigents i estat de les actuacions associades.
Font	Endpoint de mètriques compatible amb Prometheus del component (RO-INT-09) i eines de visualització de la Plataforma IA-HES; complementàriament, el càlcul poblacional de deriva que efectua la plataforma.
Periodicitat	Contínua; consolidació mensual a l'informe de servei.

5.3. IND-TEC-03 — Deriva i valors anòmals	
Desagregació	Mètrica; unitat radiològica i fabricant d'equip quan la granularitat disponible ho permeti.
Llindar	Llindars d'alerta: els que estableixi el Pla de Qualitat aprovat pel promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte, a proposta de la direcció del contracte (apartat 7.3.2 del PPT), a partir de la proposta de l'oferta (RV-QUA-01) i dels resultats de la configuració inicial i del procés d'integració de la Fase 2 (RO-IA-10.b). La superació activa l'anàlisi de causes i, si escau, el pla de correcció (RO-IA-10).
Categoria	Seguiment, amb llindars d'alerta.
Responsable del càlcul	Adjudicatari; supervisió de l'operador de la Plataforma IA-HES i de l'AQuAS.

5.4. IND-TEC-04 — Capacitat de processament per instància	
Definició	Rendiment tècnic del component per instància (estudis per hora amb els recursos declarats) i comportament del model d'escalat, respecte dels valors declarats a l'oferta (Annex 2, camps E.1/E.2), com a element del dimensionament compartit del servei (RO-IA-18).
Fórmula	Estudis processats per hora i per instància en períodes d'activitat sostinguda; comparació amb el valor declarat.
Font	Registres del component i de la Plataforma IA-HES; proves de capacitat de la integració (Fase 2) i mesures en operació.
Periodicitat	A les proves d'integració i de qualitat; mensual en operació.
Desagregació	Entorn; configuració de recursos.
Llindar	Compliment: rendiment per instància no inferior al declarat a l'oferta, en condicions equiparables de recursos.
Categoria	Compliment.
Responsable del càlcul	Adjudicatari; verificació de la direcció tècnica de la integració.

5.5. IND-TEC-05 — Consum energètic per estudi	
Definició	Consum energètic del component d'inferència per estudi processat (Wh/estudi) i emissions equivalents per cada mil estudis, en operació, respecte del valor declarat a l'oferta (Annex 2, camp E.5) i verificat en el procés d'integració (requisit RO-IA-20 del PPT).
Fórmula	Consum mitjà per estudi del període (Wh/estudi) i desviació percentual respecte del valor declarat al camp E.5: ((consum observat − consum declarat) / consum declarat) × 100. Emissions equivalents per mil estudis: consum mitjà per estudi × 1.000 × factor d'emissió aplicat per la Plataforma IA-HES, identificant el factor emprat a cada informe.
Font	Mòduls de seguiment de costos i de petjada de carboni de la Plataforma IA-HES (Guia d'adhesió, Annex 4); registres del component i de la plataforma.
Periodicitat	Mensual; consolidació anual per a l'avaluació de l'impacte mediambiental (apartat 7.4.3 del PPT).
Desagregació	Entorn (PRE/PRO); configuració de recursos; versió del model.
Llindar	Llindar d'alerta: desviació sostinguda del consum observat superior al 20% respecte del valor declarat (RO-IA-20), en condicions equiparables de recursos. La regla d'equiparabilitat de recursos entre les condicions de mesura i les de la declaració (Annex 2, camp E.5) es concreta en el procés d'integració (Fase 2) i al Pla de Qualitat aprovat. La superació activa l'anàlisi de causes i, si escau, el pla de correcció pel procediment del requisit RO-IA-10.
Categoria	Seguiment, amb llindar d'alerta.
Responsable del càlcul	Operador de la Plataforma IA-HES i direcció tècnica de la integració, amb el contrast de l'adjudicatari; els resultats alimenten l'avaluació de l'apartat 7.4.3 del PPT.

6. Indicadors de qualitat del servei (bloc C)

6.1. IND-SRV-01 — Compliment dels nivells de servei (RO-MAN-03)	
Definició	Compliment dels nivells de servei de resolució d'incidències imputables a la solució IA, per categoria de prioritat, segons la classificació i els temps màxims del requisit RO-MAN-03.
Fórmula	Per a cada categoria: (incidències imputables resoltes de manera definitiva dins del temps màxim / incidències imputables tancades en el període) × 100. Com a subindicadors de seguiment: temps mitjà de resposta i de resolució provisional per categoria, i nombre d'incidències per categoria i tipologia.
Font	Eina de gestió GSO, amb la qualificació d'origen del procediment de coordinació.
Periodicitat	Mensual.
Desagregació	Categoria de prioritat; tipologia; unitat o àmbit afectat.
Llindar	Compliment (nivells mínims del requisit RO-MAN-03, mesurats sobre el temps de resolució definitiva): — Servei aturat: 100 % (resolució definitiva ≤ 5 dies laborables; resposta ≤ 30 min i resolució provisional ≤ 2 h en horari de servei). — Molt urgent: 100 % (resolució definitiva ≤ 7 dies laborables; resposta ≤ 1 h i resolució provisional ≤ 8 h en horari de servei). — Urgent: 80 % (resolució definitiva ≤ 10 dies laborables; resposta ≤ 4 h; resolució provisional ≤ 1 dia laborable). — Moderada: 80 % (resolució definitiva ≤ 15 dies laborables; resposta ≤ 1 dia laborable; resolució provisional ≤ 3 dies laborables). — Baixa: 80 % (pla acordat; resposta ≤ 2 dies laborables; resolució provisional ≤ 7 dies laborables). Quan la resolució definitiva requereixi un canvi de versió, el còmput descompta el temps entre la sol·licitud completa de canvi de versió i la seva autorització, incloses les verificacions prèvies a la promoció (RO-IA-17); en tots els nivells, tampoc no computa el temps entre el lliurament per l'adjudicatari de l'artefacte, la versió o la instrucció de reversió i la seva execució per la Plataforma IA-HES (RO-MAN-03).
Categoria	Compliment.
Responsable del càlcul	Adjudicatari, mitjançant GSO; revisió de la direcció del contracte.

6.2. IND-SRV-02 — Compliment dels terminis de fase	
Definició	Compliment del calendari d'execució: assoliment de la fita de tancament de cada fase dins de la durada màxima establerta a l'apartat 7.2 del PPT i al Pla de Contracte Consolidat.
Fórmula	Dies naturals de desviació entre la data d'assoliment de la fita de tancament i la data límit de la fase. Les demores per causes no imputables a l'adjudicatari, apreciades per la direcció del contracte, es descompten del còmput.
Font	Actes del Comitè de Governança del contracte i registres de la direcció del contracte; certificacions de fites i lliurables (apartat 7.6.1 del PPT).
Periodicitat	Per fase (Fase 1: 2 mesos; Fase 2: 2 mesos; Fase 3: 6 mesos; Fase 4: 6 mesos; Fase 5: fins a la fi del termini d'execució).
Desagregació	Fase; fita i lliurable.
Llindar	Compliment: desviació imputable de 0 dies. Les desviacions tenen les conseqüències previstes a l'apartat 7.6 del PPT i al PCAP.
Categoria	Compliment.
Responsable del càlcul	Direcció del contracte, a través del responsable del contracte.

6.3. IND-SRV-03 — Puntualitat del reporting i del registre	
Definició	Compliment de les obligacions d'informació i registre: lliurament dels informes de servei en el termini i amb el contingut mínim de l'apartat 7.5.1 del PPT, i manteniment actualitzat del registre d'incidències a GSO amb la periodicitat mínima setmanal (RO-MAN-01).
Fórmula	(Informes de servei lliurats en termini i complets / informes deguts) × 100; (setmanes amb el registre GSO actualitzat / setmanes del període) × 100.
Font	Registre de lliuraments de la direcció del contracte; GSO.
Periodicitat	Mensual.

6.3. IND-SRV-03 — Puntualitat del reporting i del registre	
Desagregació	Tipus d'informe.
Llindar	Compliment: 100 %.
Categoria	Compliment.
Responsable del càlcul	Direcció del contracte.

6.4. IND-SRV-04 — Satisfacció de les persones usuàries	
Definició	Satisfacció de les persones usuàries amb el servei de suport i amb la solució IA, mesurada mitjançant les enquestes que estableixi el Pla de Qualitat (RV-QUA-01), diferenciant els dos objectes de valoració.
Fórmula	Puntuació mitjana i distribució de respostes, en l'escala que estableixi el Pla de Qualitat; taxa de resposta.
Font	Enquestes de satisfacció; registre de l'activitat formativa (RV-OPE-04) per a la satisfacció amb la formació.
Periodicitat	La que estableixi el Pla de Qualitat; com a mínim, anual.
Desagregació	Perfil professional; unitat radiològica; objecte (suport / solució IA / formació).
Llindar	No aplica com a compliment. Les valoracions es traslladen al sistema de millora contínua de l'adjudicatari (RO-IA-12, RV-QUA-01).
Categoria	Seguiment.
Responsable del càlcul	Adjudicatari; revisió de la direcció del contracte.

6.5. IND-SRV-05 — Formació dels professionals	
Definició	Compliment de la condició d'ús de l'apartat 7.7 del PPT (formació prèvia obligatòria amb avaluació superada) i seguiment de l'activitat formativa (RV-OPE-04, RO-MAN-04).

6.5. IND-SRV-05 — Formació dels professionals	
Fórmula	(Professionals autoritzats a l'ús amb formació completada i avaluació superada / professionals autoritzats) × 100 (condició d'ús); participació, assoliment i satisfacció de l'activitat formativa del període.
Font	Registre acreditatiu de formacions i avaluacions mantingut per l'adjudicatari (apartat 7.7 del PPT).
Periodicitat	Mensual durant els períodes amb activitat formativa; en tot cas, prèviament a cada activació d'unitat.
Desagregació	Perfil professional; unitat radiològica; tipus de formació (inicial, contínua, associada a actualitzacions).
Llindar	Compliment: 100 % dels professionals autoritzats amb formació completada i avaluació superada abans de l'ús.
Categoria	Compliment (condició d'ús); seguiment (activitat formativa).
Responsable del càlcul	Adjudicatari; verificació de la direcció del contracte.

7. Indicadors de rendiment clínic (bloc D)

Aquest apartat desplega el quadre d'indicadors de rendiment clínic previst a l'apartat 7.4.2 del PPT. El seu càlcul correspon a l'entitat destinatària, a través de l'AQuAS (Àrea d'Avaluació, amb l'Àrea d'Analítica de Dades i IA) i amb el Programa; l'adjudicatari hi presta suport mitjançant la provisió de dades, registres i informació de la solució IA (RO-IA-15, apartat 7.3.5 del PPT). Aquests indicadors no constitueixen nivells de servei: els seus resultats alimenten l'avaluació de l'estabilitat del rendiment (RO-IA-10), les condicions de continuïtat de les fases 3 i 4 i les decisions del promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte, sobre les estratègies de lectura i els punts de tall (apartats 3.2.2 i 7.3.2 del PPT).

7.1. Regles comunes del bloc

a) **Patró de referència.** Càncer confirmat histològicament per als casos positius; per als negatius, període de seguiment mínim de 24 mesos sense diagnòstic de càncer o confirmació al següent episodi de cribratge (RO-IA-08). En cap cas no s'utilitzen com a patró les categories de sospita radiològica ni el resultat de la lectura.

b) **Punt d'operació.** Els indicadors de la solució IA es calculen al punt o punts d'operació vigents aprovats pel promotor clínic en el Comitè de Governança del contracte, amb la versió del model identificada (RO-IA-09, RO-IA-17).

c) **Maduració i caràcter provisional.** Els resultats es publiquen amb caràcter provisional sobre els episodis tancats disponibles i es consoliden quan el patró de referència ha madurat (tancament dels episodis i, per als càncers d'interval, el període de seguiment del RO-IA-08). Cada publicació identifica el període, la cohort i el grau de maduració.

d) **Desagregació mínima comuna.** Casos d'ús i subgrups de l'apartat 3.4 del PPT (ús general; franges d'edat ampliades inferior i superior; mama densa), unitat radiològica, fabricant i model d'equip, i estratègia de lectura aplicada (doble lectura; estrats de triatge quan estiguin actius).

e) **Referència basal i llindars.** L'estabilitat s'aprecia respecte de la referència basal constituïda pels resultats de la prova de rendiment (Annex 3; apartat 4.4 del PPT), considerada en la configuració vigent en cada moment (punts d'operació i punts de tall autoritzats, RO-IA-06), dins dels marges i llindars que estableixi el Pla de Qualitat aprovat pel promotor clínic en el Comitè de Governança del contracte (RO-IA-10.b), sense que la seva aprovació ni les seves revisions puguin comportar una reducció del nivell d'exigència respecte del rendiment acreditat a la referència basal. Els llindars de seguretat que condicionen la continuïtat de l'activació (fases 3 i 4) els estableix el Pla de Qualitat; aquest annex no els fixa.

f) **Precisió estadística.** Els resultats s'acompanyen dels intervals de confiança i dels denominadors; les desagregacions amb mida mostral insuficient s'informen com a tals, sense conclusions.

7.2. IND-CLI-01 — Sensibilitat observada de la solució IA	
Definició	Proporció d'episodis amb càncer confirmat (patró de referència, regla 7.1.a) en què la solució IA classifica l'estudi com a positiu al punt d'operació vigent.
Fórmula	VP / (VP + FN) × 100, sobre episodis amb patró de referència madur.
Font	Resultats de la solució IA (Plataforma IA-HES / registres RO-INT-07), desenllaços registrats a ACMA i, quan escaigui, registres poblacionals de càncer.
Periodicitat	Semestral amb caràcter provisional; anual consolidada.
Desagregació	La mínima comuna (regla 7.1.d).
Llindar	Marges d'estabilitat respecte de la referència basal, segons el Pla de Qualitat (RO-IA-10.b).

7.2. IND-CLI-01 — Sensibilitat observada de la solució IA	
Categoria	Rendiment clínic.
Responsable del càlcul	Entitat destinatària (AQuAS – Àrea d'Avaluació), amb el Programa.

7.3. IND-CLI-02 — Especificitat observada de la solució IA	
Definició	Proporció d'episodis negatius segons el patró de referència en què la solució IA classifica l'estudi com a negatiu al punt d'operació vigent.
Fórmula	VN / (VN + FP) × 100, sobre episodis amb patró de referència madur.
Font	Les de l'IND-CLI-01.
Periodicitat	Semestral provisional; anual consolidada.
Desagregació	La mínima comuna (regla 7.1.d).
Llindar	Marges d'estabilitat respecte de la referència basal, segons el Pla de Qualitat (RO-IA-10.b).
Categoria	Rendiment clínic.
Responsable del càlcul	Entitat destinatària (AQuAS – Àrea d'Avaluació), amb el Programa.

7.4. IND-CLI-03 — Valors predictius al punt d'operació vigent	
Definició	Valor predictiu positiu i valor predictiu negatiu de la classificació de la solució IA al punt d'operació vigent, en les condicions reals de prevalença del Programa.
Fórmula	VPP = VP / (VP + FP) × 100; VPN = VN / (VN + FN) × 100.
Font	Les de l'IND-CLI-01.
Periodicitat	Semestral provisional; anual consolidada.
Desagregació	La mínima comuna (regla 7.1.d).

7.4. IND-CLI-03 — Valors predictius al punt d'operació vigent	
Llindar	Seguiment de l'evolució; sense llindar propi.
Categoria	Rendiment clínic.
Responsable del càlcul	Entitat destinatària (AQuAS – Àrea d'Avaluació), amb el Programa.

7.5. IND-CLI-04 — Taxa de detecció de càncer	
Definició	Càncers detectats pel Programa per 1.000 participants cribrades en el període i, com a mesura pròpia de la solució IA, càncers correctament classificats com a positius per la solució per 1.000 participants cribrades.
Fórmula	(Càncers detectats / participants cribrades) × 1.000.
Font	Registres del Programa (ACMA); resultats de la solució IA.
Periodicitat	Anual.
Desagregació	La mínima comuna (regla 7.1.d); episodi inicial vs successiu.
Llindar	Referència: sèrie històrica del Programa i valors de referència de les guies europees de garantia de qualitat del cribratge de càncer de mama.
Categoria	Rendiment clínic (indicador del Programa, de context).
Responsable del càlcul	Entitat destinatària (AQuAS), amb el Programa.

7.6. IND-CLI-05 — Taxa de recitació del Programa	
Definició	Proporció de participants cribrades que són recitades per a proves complementàries, com a indicador de l'efecte de la incorporació de la solució IA i de les estratègies de lectura sobre el funcionament del Programa.
Fórmula	(Participants recitades per a proves complementàries / participants cribrades) × 100.
Font	Registres del Programa (ACMA).

7.6. IND-CLI-05 — Taxa de recitació del Programa	
Periodicitat	Anual; trimestral des de l'activació del triatge, amb caràcter provisional.
Desagregació	La mínima comuna (regla 7.1.d); episodi inicial vs successiu; estratègia de lectura.
Llindar	Referència: sèrie històrica del Programa i valors de referència de les guies europees de garantia de qualitat del cribratge de càncer de mama.
Categoria	Rendiment clínic (indicador del Programa, de context).
Responsable del càlcul	Programa, amb l'AQuAS.

7.7. IND-CLI-06 — Taxa de càncers d'interval	
Definició	Càncers diagnosticats després d'un episodi de cribratge amb resultat negatiu i abans de l'episodi següent, per 1.000 episodis negatius, com a indicador de seguretat del Programa i mesura retrospectiva de la capacitat de detecció (cas d'ús de detecció de càncers d'interval, apartat 3.4 del PPT). Per a cada càncer d'interval, es documenta la classificació de l'estudi índex per la solució IA al punt d'operació vigent i a punts alternatius.
Fórmula	(Càncers d'interval / episodis de cribratge amb resultat negatiu) × 1.000, per finestres de 0–11 i 12–23 mesos des de l'episodi índex.
Font	ACMA i registres poblacionals de càncer; resultats de la solució IA sobre els estudis índex.
Periodicitat	Anual, sobre cohorts amb el període de seguiment complet (RO-IA-08); publicació provisional amb la maduració parcial identificada.
Desagregació	La mínima comuna (regla 7.1.d); finestra temporal; estratègia de lectura de l'episodi índex.
Llindar	Referència: sèrie històrica del Programa i valors de referència de les guies europees de garantia de qualitat del cribratge de càncer de mama.
Categoria	Rendiment clínic (seguretat).

7.7. IND-CLI-06 — Taxa de càncers d'interval	
Responsable del càlcul	Entitat destinatària (AQuAS), amb el Programa.

7.8. IND-CLI-07 — Seguretat del triatge	
Definició	Des de l'activació de les estratègies de lectura diferenciades (Fase 4): distribució dels estudis entre els estrats de triatge i, com a mesura de seguretat essencial, presència de càncer confirmat (detectat al mateix episodi o d'interval) entre els estudis assignats a l'estrat de baixa probabilitat amb lectura simple.
Fórmula	Proporció d'estudis per estrat sobre el total d'estudis triats; (càncers confirmats en estudis assignats a l'estrat de baixa probabilitat / estudis assignats a l'estrat) × 1.000; sensibilitat efectiva de l'assignació d'estrats respecte del conjunt de càncers confirmats.
Font	Assignacions d'estrat (ACMA / Plataforma IA-HES), desenllaços d'ACMA i registres poblacionals.
Periodicitat	Trimestral amb caràcter provisional des de l'activació del triatge; anual consolidada.
Desagregació	La mínima comuna (regla 7.1.d); punt de tall vigent.
Llindar	Llindars de seguretat: els que estableixi el Pla de Qualitat aprovat pel promotor clínic en el Comitè de Governança del contracte com a condició de continuïtat de l'activació (apartat 7.2 del PPT, fases 3 i 4). La superació comporta la revisió immediata, pel promotor clínic en el Comitè de Governança del contracte a proposta de la direcció del contracte, de l'estratègia de lectura i dels punts de tall (apartats 3.2.2 i 7.3.2 del PPT).
Categoria	Rendiment clínic (seguretat).
Responsable del càlcul	Entitat destinatària (AQuAS – Àrea d'Avaluació), amb el Programa.

7.9. IND-CLI-08 — Discordances entre la solució IA i la lectura	
Definició	Anàlisi de la concordança entre la classificació de la solució IA i el resultat del protocol de lectura: episodis amb solució IA positiva i desenllaç negatiu confirmat, i episodis amb solució IA negativa i càncer confirmat, com a insum per a la revisió dels punts de tall i per a la millora contínua.
Fórmula	Proporcions de discordança sobre els episodis amb patró madur, per sentit de la discordança.
Font	Resultats de la solució IA, ACMA i patró de referència.
Periodicitat	Semestral.
Desagregació	La mínima comuna (regla 7.1.d).
Llindar	Sense llindar propi; les variacions rellevants s'analitzen al Comitè de Governança del contracte.
Categoria	Rendiment clínic.
Responsable del càlcul	Entitat destinatària (AQuAS – Àrea d'Analítica de Dades i IA i Àrea d'Avaluació).

8. Governança, revisió i traçabilitat del quadre

La implementació operativa dels indicadors (plantilles de càlcul, formats d'intercanvi, calendari de tancament de períodes) la precisa la direcció del contracte sense modificar-ne la substància. L'ampliació del quadre i la precisió de paràmetres i llindars s'efectuen mitjançant el Pla de Qualitat aprovat, en els termes dels apartats 7.4 i 7.5.2 del PPT, sense reduir el contingut mínim ni alterar els indicadors de compliment. Per al bloc de rendiment clínic, la precisió de paràmetres i l'ampliació corresponen al promotor clínic, en el Comitè de Governança del contracte, a proposta de la direcció del contracte, mitjançant el Pla de Qualitat aprovat.

Els llindars i indicadors operatius en vigor i el seu historial d'ajustos formen part del dossier de governança de l'actiu que l'adjudicatari lliura a la finalització del contracte (apartat 7.8 del PPT).

IDI
Institut de Diagnòstic per la Imatge

Annex X – Plantilla de la memòria tècnica (Sobre B)

Subministrament, desplegament, integració i serveis associats d'una solució basada en intel·ligència artificial de suport a la lectura de les mamografies del Programa de Detecció Precoç del Càncer de Mama de Catalunya

Expedient 2026-08-POH-SB

Barcelona, octubre del 2026

Generalitat
de Catalunya

Taula de continguts

Annex 10 – Plantilla de la memòria tècnica (Sobre B).....1

1. Objecte i regles generals.....3

2. Estructura obligatòria.....4

3. Desglossament de l'extensió màxima 6

1. Objecte i regles generals

La memòria tècnica es presenta al Sobre B seguint l'estructura obligatòria de l'apartat 2 d'aquest annex, i respon als requeriments valorables (RV) de la secció 6 del Plec de Prescripcions Tècniques (PPT). La seva resposta es valora d'acord amb els criteris d'adjudicació sotmesos a judici de valor establerts al PCAP (apartat 6.1 del PPT). Regeixen les regles següents:

a) **Extensió i format.** Extensió màxima total de 80 pàgines, amb els màxims per pla establerts a l'apartat 3 d'aquest annex. La memòria es presenta en format DIN A4, amb tipus de lletra Arial o equivalent, cos mínim 10,5 (cos mínim 9 a taules, figures i peus), interlineat mínim simple i marges mínims d'1,5 cm a cada costat. La portada, l'índex, el resum executiu (apartat 2) i, si escau, un glossari de fins a 2 pàgines no computen a aquests efectes.

   Les taules i les figures computen. No s'admeten annexos, volums complementaris ni remissions a documentació externa a la memòria com a via per excedir l'extensió màxima. Totes aquelles pàgines que superin el límit màxim establert no seran tingudes en compte ni valorades en cap cas, i es consideraran com a no presentades a tots els efectes.

b) **Estructura.** L'estructura i la numeració d'apartats de l'apartat 2 d'aquest annex són obligatòries. Dins de cada apartat, l'entitat licitadora organitza lliurement la seva resposta. Els apartats als quals no es doni resposta es mantenen a l'estructura amb la menció “Sense resposta”.

c) **Mètriques i evidència.** Tota mètrica de rendiment diagnòstic, dada d'evidència o resultat d'estudi que se citi a la memòria tècnica es presenta amb l'especificació establerta al requisit RO-IA-09 del PPT (població avaluada, patró de referència, punt d'operació, disseny d'avaluació, versió del model i font), en allò que li sigui aplicable segons la naturalesa de la dada. Les afirmacions que no compleixin aquesta especificació no seran tingudes en compte en la valoració.

d) **Coherència i remissions.** Els plans han de ser coherents amb els requisits obligatoris de la secció 5 del PPT, dels quals no poden rebaixar cap exigència, amb les fases, fites i lliurables de l'apartat 7.2 del PPT i amb les declaracions de l'Annex 2 (Declaració tècnica), a les quals la memòria pot remetre mitjançant els seus codis identificatius sense reproduir-les. Tota referència de la memòria a un requisit obligatori o a un requeriment valorable es fa constar amb el codi identificatiu corresponent del PPT (per exemple, RO-IA-09 o RV-TEC-02). La memòria ha de ser autosuficient als efectes de valoració: només es valora el contingut inclòs al Sobre B (apartat 4.3 del PPT). Quan un requeriment valorable remet a un requisit obligatori, l'objecte de valoració és la qualitat de la proposta per donar-hi resposta, no el compliment del requisit, que es presumeix.

e) **Separació de sobres.** La memòria tècnica no pot contenir l'oferta econòmica ni la manifestació expressa del valor compromès per a cap criteri avaluable de forma automàtica; la seva inclusió serà motiu d'exclusió del procediment, en els termes de

l'apartat 4.3 del PPT i del PCAP. Les excepcions a aquesta regla són les que estableix l'apartat 4.3 del PPT; en particular, no en constitueixen incompliment les mètriques i dades d'evidència presentades amb l'especificació del requisit RO-IA-09 (regla c d'aquest apartat), ni les remissions a requisits, requeriments i camps de la Declaració tècnica mitjançant els seus codis identificatius (regla d).

f) **Vinculació.** Les propostes presentades a la memòria tècnica vinculen l'adjudicatari un cop formalitzat el contracte, en els termes de la secció 7 del PPT.

2. Estructura obligatòria

La memòria s'inicia amb un resum executiu de fins a 3 pàgines, que presenta la visió de conjunt de la proposta i les seves claus. El resum executiu no computa a l'extensió màxima de l'apartat 3 ni és objecte de valoració autònoma: el contingut que hagi de ser valorat ha de constar a l'apartat corresponent dels plans.

Pla 1 - Pla Tecnològic i de la Solució IA (respon a l'apartat 6.2 del PPT)		
Apartat	**Contingut**	**Respon a**
1.1	Descripció de la solució IA i proposta d'integració	RV-TEC-01
1.2	Evidència científica sobre el rendiment diagnòstic i clínic i l'impacte de la solució IA	RV-TEC-02
1.3	Evidència específica per a les franges d'edat ampliades	RV-TEC-03
1.4	Evidència específica per al subgrup de mama densa	RV-TEC-04
1.5	Gestió de les limitacions de la solució IA en el flux del Programa	RV-TEC-05
1.6	Estratègia d'actualització i millora contínua de la solució IA	RV-TEC-06
1.7	Usabilitat i experiència d'ús	RV-TEC-07
1.8	Monitorització avançada i explotació de la informació	RV-TEC-08

Pla 2 - Pla Operatiu i de Desplegament (respon a l'apartat 6.3 del PPT)		
Apartat	**Contingut**	**Respon a**
2.1	Pla de desplegament a les unitats radiològiques	RV-OPE-01
2.2	Organització d'accessos, rols i supervisió professional	RV-OPE-02
2.3	Model de suport i acompanyament al desplegament	RV-OPE-03
2.4	Gestió del canvi i formació	RV-OPE-04

Pla 3 - Pla de Qualitat (respon a l'apartat 6.4 del PPT)		
Apartat	**Contingut**	**Respon a**
3.1	Sistema d'indicadors i seguiment de la qualitat	RV-QUA-01
3.2	Gestió de riscos	RV-QUA-02
3.3	Adaptació al model de governança del contracte	RV-QUA-03
3.4	Suport a la validació local i a la monitorització del rendiment clínic i de l'impacte	RV-QUA-04

El contingut que cal desenvolupar a cada apartat és el que estableix el requeriment valorable corresponent de la secció 6 del PPT, que preval en cas de discrepància amb aquest annex.

3. Desglossament de l'extensió màxima

Pla	Extensió màxima
Pla 1 — Tecnològic i de la Solució IA	45 pàgines
Pla 2 — Operatiu i de Desplegament	20 pàgines
Pla 3 — Qualitat	15 pàgines
Total	**80 pàgines**

Dins de cada pla, la distribució de l'extensió entre apartats és lliure.

IDI
Institut de Diagnòstic per la Imatge

Annex XI – Taula-resum d'acreditacions (informativa)

Subministrament, desplegament, integració i serveis associats d'una solució basada en intel·ligència artificial de suport a la lectura de les mamografies del Programa de Detecció Precoç del Càncer de Mama de Catalunya

Expedient 2026-08-POH-SB

Barcelona, octubre del 2026

Generalitat de Catalunya

Taula de continguts

Annex 11 – Taula-resum d'acreditacions (informativa) 1

1. Objecte i caràcter informatiu 3

2. Com llegir la taula 3

3. Acreditacions transversals del procediment (secció 4 del PPT) 4

4. Taula-resum d'acreditacions dels requisits obligatoris 4

4.1. Seguretat i protecció de dades (SPD) 4

4.2. Instal·lació i interoperabilitat (INT) 6

4.3. IA fiable (IA) 9

4.4. Usabilitat (USA) 14

4.5. Manteniment, suport i nivells de servei (MAN) 14

5. Requeriments valorables (RV) 15

6. Notes 15

1. Objecte i caràcter informatiu

Aquest annex recull, en forma de taula-resum, el règim d'acreditació dels requisits obligatoris de la secció 5 del Plec de Prescripcions Tècniques (PPT), ordenat pels tres moments en què l'acreditació es produeix: amb l'oferta (Sobre A), abans de l'adjudicació o de la formalització del contracte o en el moment de formalitzar-lo, i durant l'execució.

La taula té caràcter exclusivament informatiu i de suport a la preparació i la revisió de les ofertes i de la documentació contractual. No crea, modifica ni substitueix cap obligació: en cas de discrepància entre aquesta taula i el PPT o els annexos que s'hi citen, prevalen aquests darrers. Les entitats licitadores han d'atenir-se, en tot cas, al text íntegre de cada requisit.

2. Com llegir la taula

Cada fila correspon a un requisit obligatori. Les tres columnes de moments recullen la síntesi del bloc d'acreditació del requisit, amb les convencions següents:

a) **Amb l'oferta (Sobre A):** acreditacions que formen part del contingut de l'oferta. La referència «Annex 2» remet a la Declaració tècnica de la solució IA (Sobre A) i, quan s'indica, al camp o la secció concreta del formulari; el certificat CE i la documentació del fabricant del requisit RO-IA-01 s'aporten igualment al Sobre A, relacionats a la secció J de l'Annex 2 (documents adjunts).

b) **Formalització:** acreditacions exigibles a l'entitat proposada com a adjudicatària abans de la formalització del contracte, en el termini que estableixi el PCAP, o en el moment mateix de la formalització quan així s'indica. Aquesta columna recull també els actes previs a l'adjudicació (en particular, la prova de rendiment de l'apartat 4.4 del PPT), identificats amb la indicació "Abans de l'adjudicació". Quan la verificació s'estengui a una altra entitat classificada, aquestes acreditacions s'apliquen igualment a aquesta entitat. Les referències “DOC-IA-nn” remeten a la relació de documents de l'Annex 6 (Documentació IA).

c) **Durant l'execució:** verificacions i lliuraments durant l'execució del contracte, amb indicació de la fase (apartat 7.2 del PPT) quan escau. Les referències «DOC-INT-nn» remeten a la plantilla de documentació tècnica d'integració de l'Annex 5, que es lliura a la Fase 1 com a lliurable L1.5 (apartat 7.2 del PPT).

d) «—»: el requisit no preveu cap acreditació en aquest moment.

Regles generals que la taula no repeteix fila a fila:

i) La declaració responsable de compliment, segons el model del PCAP, constitueix el compromís global de compliment de tots els requisits obligatoris.

ii) Llevat que s'indiqui altrament, la verificació dels requisits d'instal·lació i interoperabilitat (INT) s'efectua durant el procés d'integració a la Plataforma IA-HES als entorns d'integració (INT) i preproducció (PRE), com a condició de pas entre entorns.

iii) La verificació dels requisits d'usabilitat (USA) s'efectua en les proves d'integració i en la fase de validació, amb participació de professionals de les unitats radiològiques.

iv) Tota nova versió de la documentació es lliura abans del seu desplegament, d'acord amb els requisits RO-IA-14 i RO-IA-17.

3. Acreditacions transversals del procediment (secció 4 del PPT)

A més de les acreditacions per requisit de la taula, el procediment preveu les acreditacions transversals següents, que es regeixen per la secció 4 del PPT i pel PCAP:

a) Declaració responsable de compliment (model del PCAP): compromís global de compliment de tots els requisits obligatoris.

b) Declaració tècnica de la solució IA (Annex 2, Sobre A): consolida en un formulari únic totes les declaracions de contingut tècnic requerides amb l'oferta, amb la relació de documents adjunts a la secció J.

c) Component d'inferència per a la prova de rendiment (apartats 4.3 i 4.4 del PPT; Annex 3), complet, amb els elements d'adhesió a la Plataforma IA-HES que afecten l'operativa (Annex 3, apartat 5.1): el lliura l'entitat licitadora millor classificada, a requeriment de la mesa de contractació un cop classificades les ofertes, en el termini i pel canal que estableixin el PCAP ([apartat]) i l'Annex 3 (apartat 5.3), als efectes de la verificació tècnica prèvia i de la prova de rendiment; si escau, el requeriment s'estén successivament a les següents entitats classificades. El digest de la imatge es registra en el moment del lliurament (Annex 2, camp A.7; Annex 3, apartat 5.2).

d) Declaració d'ús de dades del SISCAT (apartat 4.4 del PPT; Annex 2, secció H): declaració sobre l'ús de dades del sistema de salut de Catalunya en el desenvolupament, l'entrenament, l'ajust o la validació de la solució IA.

e) Memòria tècnica (Sobre B; Annex 10): resposta als requeriments valorables de la secció 6, en els termes de l'apartat 5 d'aquest annex.

4. Taula-resum d'acreditacions dels requisits obligatoris

4.1. Seguretat i protecció de dades (SPD)

Codi	Requisit	Amb l'oferta (Sobre A)	Formalització	Durant l'execució
RO-SPD-01	Encàrrec de tractament	—	En el moment de la formalització: signatura de l'acord d'encàrrec de tractament.	—
RO-SPD-02	Subcontractació amb tractament de dades personals	—	—	Autorització prèvia del responsable del tractament per a cada subcontractació amb tractament de dades, i lliurament de l'acord d'encàrrec subscrit.
RO-SPD-03	Política de protecció de dades i DPD	—	Aportació de la política de protecció de dades i, si escau, identificació del DPD.	Manteniment de la política actualitzada i comunicació de les modificacions rellevants.
RO-SPD-04	Adequació a l'ENS	Declaració de l'estat d'adequació a l'ENS en la categoria requerida i, si escau, pla d'adequació datat (Annex 2, camp B.7).	—	Certificat de conformitat abans de qualsevol tractament de dades reals del Programa amb sistemes propis i, en tot cas, abans de la posada en producció.
RO-SPD-05	Avaluació d'impacte (AIPD)	—	—	Fase 1 i quan es requereixi: aportació de la informació per a l'AIPD; implementació verificable de les mesures de mitigació aplicables.
RO-SPD-06	Ubicació i seguretat de les dades	Declaració de la ubicació dels entorns de tractament i allotjament i, si escau, del tractament en sistemes propis (Annex 2, camp B.8).	Descripció documental dels sistemes propis i de les mesures de seguretat.	Actualització de la descripció davant de canvis; verificació mitjançant les auditories del RO-SPD-11.

Codi	Requisit	Amb l'oferta (Sobre A)	Formalització	Durant l'execució
RO-SPD-07	Principis de tractament	—	—	Verificació en el marc de l'AIPD, de l'acord d'encàrrec i de les auditories del RO-SPD-11.
RO-SPD-08	Estàndards de ciberseguretat	Declaració de les certificacions de ciberseguretat i desenvolupament segur del fabricant (Annex 2, camp B.6).	—	Verificació en la integració a la Plataforma IA-HES i revisions del CTTI o l'Agència de Ciberseguretat de Catalunya.
RO-SPD-09	Limitació de la finalitat	—	—	Verificació tècnica en la integració, prèvia a la posada en producció (limitació de connexions sortints); resta d'obligacions via acord d'encàrrec i auditories del RO-SPD-11.
RO-SPD-10	Notificació de violacions de seguretat	—	En el moment de la formalització: incorporació del procediment de notificació a l'acord d'encàrrec.	Compliment, si escau, en ocasió de cada incident.
RO-SPD-11	Registre i auditabilitat	—	—	Registre d'activitats de tractament a disposició del responsable; col·laboració en les auditories i inspeccions previstes.

4.2. Instal·lació i interoperabilitat (INT)

Llevat que la fila ho indiqui altrament, la verificació s'efectua durant el procés d'integració (entorns INT i PRE) com a condició de pas entre entorns. Els documents DOC-INT-nn es lliuren a la Fase 1, com a lliurable L1.5, segons la plantilla de l'Annex 5, i es verifiquen en el procés d'integració (Fase 2).

Codi	Requisit	Amb l'oferta (Sobre A)	Formalització	Durant l'execució
RO-INT-01	Direcció tècnica de la integració	—	—	Conformitat de la direcció tècnica amb el desplegament, en el marc de les fites d'integració.
RO-INT-02	Desplegament a les infraestructures proporcionades	—	—	Verificació tècnica en la integració, amb superació de les verificacions de cada entorn.
RO-INT-03	Empaquetament i autosuficiència del component	Requisits de recursos i model d'escalat (Annex 2, camp E.1).	Abans de l'adjudicació: lliurament de la imatge del component d'inferència per a la prova de rendiment, amb el registre del digest i la documentació d'execució (apartat 4.3 del PPT; Annex 3, apartat 5).	Fase 1: DOC-INT-01 (documentació del contenidor) i DOC-IA-08 (Model Card), amb la confirmació de la identitat del component (L1.4). Desplegament i execució correctes; superació de les anàlisis de vulnerabilitats.
RO-INT-04	Interfície d'inferència	—	—	Fase 1: DOC-INT-02 (documentació de l'API). Proves d'integració satisfactòries.
RO-INT-05	Format dels resultats	—	—	Fase 1: DOC-INT-03 (formats de sortida i classes SOP), coherent amb DOC-IA-09. Proves d'integració, incloent-hi la visualització correcta a l'entorn de lectura.

Codi	Requisit	Amb l'oferta (Sobre A)	Formalització	Durant l'execució
RO-INT-06	Compatibilitat amb els objectes DICOM del Programa	Declaració de classes SOP, formats i tipus d'objecte admesos, i de l'ús de mamografies prèvies (Annex 2).	Abans de l'adjudicació: processament del conjunt d'execució de la prova de rendiment amb els estudis previs lliurats (Annex 3, apartat 4.1).	Fase 1: paràmetres definitius dels estudis previs (DOC-INT-02). Proves d'integració amb estudis reals del Programa, amb i sense mamografies prèvies.
RO-INT-07	Dades de resultat per a la gestió del Programa	—	—	Fase 1: DOC-INT-04 (format de les dades de resultat). Proves d'integració amb ACMA prèvies a la posada en producció.
RO-INT-08	Dades addicionals a les imatges	Declaració de les dades d'entrada requerides, amb el seu caràcter obligatori o opcional (Annex 2).	—	Fase 1: DOC-INT-05 (format i mecanisme d'obtenció; «No aplicable» motivat si no escau).
RO-INT-09	Monitorització de deriva i valors anòmals	Descripció dels mecanismes de monitorització i del conjunt de dades de referència (Annex 2, camp E.3).	—	Fase 1: DOC-INT-06 (especificació dels components de monitorització). Fase 2: implantació i verificació dels mecanismes, amb la Model Card i la fitxa tècnica dels components de monitorització (RO-IA-14.c) i els llindars d'alerta inicials aprovats. Operació contínua (apartat 7.5 del PPT).
RO-INT-10	Explicabilitat en la sortida	—	—	Verificació en la integració, incloent-hi la presentació correcta a l'entorn de lectura (documentació dins DOC-INT-03).
RO-INT-11	Registres (logs) del component	—	—	Verificació en el procés d'integració.

4.3. IA fiable (IA)

Els documents DOC-IA-nn corresponen a la relació de l'Annex 6 (Documentació IA) i es lliuren abans de la formalització, llevat de DOC-IA-08 i DOC-IA-09, que es lliuren a la Fase 1 com a lliurable L1.5, amb la confirmació de la identitat del component (L1.4). La verificació substantiva s'efectua durant l'execució (procés d'integració i validació, verificacions del rendiment diagnòstic i monitorització).

Codi	Requisit	Amb l'oferta (Sobre A)	Formalització	Durant l'execució
RO-IA-01	Marcatge CE i finalitat prevista	Certificat CE vigent i declaració UE de conformitat, amb la documentació del fabricant sobre la finalitat prevista, la població objectiu i, si escau, les restriccions de desplegament i el pla datat d'extensió de la cobertura (Sobre A; Annex 2, camp B.4 i secció J).	Declaració del fabricant de compatibilitat del desplegament amb la certificació; registre a l'AEMPS o acreditació equivalent.	—
RO-IA-02	Projeccions	Declaració de les projeccions admeses pel model (Annex 2).	—	Verificació amb estudis reals del Programa en el procés d'integració (Fase 2).
RO-IA-03	Compatibilitat amb el parc de mamògrafs	Declaració d'equips validats pel fabricant, amb cobertura expressa del parc de l'Annex 7 (Annex 2).	—	Verificació en el procés d'integració (Fase 2) amb estudis reals de tots els fabricants del parc (Annex 7).
RO-IA-04	Índex de probabilitat de malignitat	Declaració de les característiques de l'índex i del format de sortida (Annex 2).	—	Verificació en les proves d'integració (RO-INT-07) i en el procés d'integració (Fase 2).

Codi	Requisit	Amb l'oferta (Sobre A)	Formalització	Durant l'execució
RO-IA-05	Resultats visuals	—	—	Verificació en les proves d'integració, incloent-hi la visualització a l'entorn de lectura (RO-INT-05, RO-INT-10).
RO-IA-06	Configurabilitat dels llindars i paràmetres	Declaració dels paràmetres configurables, rangs i mecanisme de configuració (Annex 2).	—	Verificació de la capacitat de configuració i del registre de canvis en la configuració inicial (Fase 2).
RO-IA-07	Validació multientorn	Relació dels conjunts de validació emprats, amb les seves característiques (Annex 2).	DOC-IA-01: informe de validació multientorn, coherent amb la relació declarada.	—
RO-IA-08	Qualitat de l'etiquetatge i patró de referència	Identificació del tipus de patró de referència de cada mètrica declarada (Annex 2, secció I).	DOC-IA-02: documentació de l'etiquetatge i del patró de referència.	—
RO-IA-09	Transparència de les mètriques	Especificació completa de cada mètrica declarada (Annex 2, secció I).	DOC-IA-03: informe de mètriques amb l'especificació requerida.	—
RO-IA-10	Estabilitat del rendiment diagnòstic i clínic	—	—	Verificació contínua: monitorització (RO-INT-09), indicadors del Pla de Qualitat i de l'Annex 9, i verificacions del rendiment diagnòstic de l'AQuAS amb el conjunt d'avaluació reservat (apartat 4.4.d del PPT).
RO-IA-11	Explicabilitat	Identificació dels mecanismes d'explicabilitat i de la seva presentació (Annex 2, camp D.4).	DOC-IA-04: descripció de les tècniques d'explicabilitat.	Verificació en les proves d'integració (RO-INT-10).

Codi	Requisit	Amb l'oferta (Sobre A)	Formalització	Durant l'execució
RO-IA-12	Supervisió humana	—	—	Verificació en el procés d'integració (Fase 2) que cap resultat genera decisions clíniques automàtiques ni és vinculant, que els resultats permeten derivar la concordança i, quan el protocol ho activi, associar-hi la valoració professional.
RO-IA-13	Anàlisi de biaixos i equitat	Rendiment desagregat per franges d'edat i densitat, integrat a les mètriques declarades (Annex 2, secció I).	DOC-IA-05: anàlisi de representativitat i biaixos, coherent amb les mètriques declarades.	—
RO-IA-14	Documentació de la solució IA	—	DOC-IA-06 (IFU) i DOC-IA-07 (resum documentació tècnica MDR); documentació de rendiment (lletra e) en els termes dels requisits RO-IA-07 a RO-IA-09.	Abans de l'adjudicació: Model Card i fitxa tècnica de cada artefacte amb el component per a la prova de rendiment (Annex 3, apartat 5.4). Fase 1 (L1.5): DOC-IA-08 (Model Card, actualitzada si escau) i DOC-IA-09 (declaració de conformitat DICOM), amb la confirmació de la identitat del component (L1.4). Actualitzacions abans de cada canvi de versió (RO-IA-17).

Codi	Requisit	Amb l'oferta (Sobre A)	Formalització	Durant l'execució
RO-IA-15	Registre d'activitat i traçabilitat	—	—	Verificació en les proves d'integració que els resultats i registres incorporen la traçabilitat exigida i que la persistència, consulta i exportació són operatives d'extrem a extrem; auditories del RO-SPD-11.
RO-IA-16	Limitacions i estudis fora de finalitat prevista	Declaració de les limitacions (exclusions i condicions que afecten el rendiment), amb mecanisme d'identificació i comportament (Annex 2, camps F.1 i F.2).	—	Verificació del comportament declarat en el procés d'integració (Fase 2), incloent-hi estudis amb les condicions declarades quan el conjunt ho permeti.
RO-IA-17	Gestió de versions i control de canvis	Declaració de l'estratègia d'actualització i de la freqüència prevista (Annex 2, camp E.4).	—	Compliment del procediment d'autorització en cada canvi de versió (direcció del contracte, amb la conformitat del promotor clínic quan escaigui, apartat 7.3 del PPT; registre del RO-IA-15).
RO-IA-18	Temps de processament i disponibilitat dels resultats	Declaració del temps mitjà, percentil 95 i màxim per estudi i dels factors que hi incideixen (Annex 2, camp E.2).	Abans de l'adjudicació: contrast, amb caràcter informatiu, dels temps de processament observats a la prova de rendiment amb els valors declarats al camp E.2 (apartat 4.4 del PPT i Annex 3, apartat 10.6); no constitueix condició de superació de la verificació.	Verificació en les proves d'integració i monitorització contínua (RO-INT-11), amb els nivells de servei del RO-MAN-03 i l'apartat 7.6.1.

Codi	Requisit	Amb l'oferta (Sobre A)	Formalització	Durant l'execució
RO-IA-19	Conformitat amb el Reglament (UE) 2024/1689	Declaració de l'estat de conformitat i, si escau, pla de compliment datat (Annex 2, camp B.5).	—	Conformitat plena en les dates d'aplicació exigibles i manteniment durant la vigència; suport al responsable del desplegament.
RO-IA-20	Eficiència energètica de la solució IA	Declaració del consum energètic estimat per estudi (Wh/estudi) i de les emissions equivalents per mil estudis, amb la metodologia i els supòsits de càlcul (Annex 2, camp E.5)	Abans de l'adjudicació: mesura informativa del consum durant la prova de rendiment (Annex 3, apartat 10.6).	Verificació en el procés d'integració (Fase 2) sobre un lot representatiu, mitjançant els mòduls de seguiment de costos i de petjada de carboni de la Plataforma IA-HES (Guia, apartats 2.4.4 i 2.4.5); pla de correcció si la desviació supera el 20% (procediment RO-IA-10); seguiment en la monitorització (IND-TEC-05 de l'Annex 9; apartats 7.4.3 i 7.5 del PPT)
RO-IA-21	Llindars mínims de rendiment diagnòstic amb dades del Programa	Declaració responsable (apartat 4.2 del PPT).	Abans de l'adjudicació: lliurament del component d'inferència a requeriment de la mesa de contractació (apartat 4.3 del PPT; Annex 3, apartat 5.3) i superació de la prova de rendiment, acreditada amb l'informe tècnic i el certificat de resultats de l'Annex 3 (apartats 11.1 i 11.2).	El manteniment del rendiment es regeix per RO-IA-10

4.4. Usabilitat (USA)

Acreditació general de la secció: verificació en les proves d'integració i en la fase de validació, amb participació de professionals de les unitats radiològiques.

Codi	Requisit	Amb l'oferta (Sobre A)	Formalització	Durant l'execució
RO-USA-01	Llengua dels elements d'interacció	Declaració de les llengües disponibles i, si escau, pla de localització datat (Annex 2, camp G.1).	—	Verificació prèvia a la posada en producció.
RO-USA-02	Perfils d'usuari i funcions	—	—	Verificació en les proves d'integració.
RO-USA-03	Integració al flux de treball	—	—	Verificació en les proves d'integració.
RO-USA-04	Gestió d'identitats i accessos	—	—	Verificació en les proves d'integració.

4.5. Manteniment, suport i nivells de servei (MAN)

Codi	Requisit	Amb l'oferta (Sobre A)	Formalització	Durant l'execució
RO-MAN-01	Abast del servei de suport de segon nivell	—	—	Prestació efectiva del servei, verificada amb els informes de servei i els indicadors del RO-MAN-03.
RO-MAN-02	Canals, horari i suport reforçat inicial	—	—	Verificació del funcionament efectiu de canals, horari i suport reforçat; comunicació dels canals a l'inici del servei.
RO-MAN-03	Classificació d'incidències i nivells de servei	—	—	Mesurament continu mitjançant GSO i els informes de servei; revisió per la direcció del contracte (Annex 9).

Codi	Requisit	Amb l'oferta (Sobre A)	Formalització	Durant l'execució
RO-MAN-04	Manteniment i actualitzacions	—	—	Verificació en cada actualització desplegada.

5. Requeriments valorables (RV)

Els requeriments valorables de la secció 6 del PPT no segueixen el règim d'acreditació d'aquesta taula: s'hi respon mitjançant la memòria tècnica (Sobre B), amb l'estructura obligatòria de l'Annex 10 (Plantilla de la memòria tècnica), i es valoren d'acord amb els criteris de judici de valor del PCAP, en els termes del règim de valoració de l'apartat 6.1 del PPT (valoració individual o conjunta, segons el requeriment). Les propostes presentades a la memòria tècnica vinculen l'adjudicatari un cop formalitzat el contracte, en els termes de la secció 7 del PPT, i la seva execució es verifica mitjançant els instruments de seguiment dels apartats 7.5 i 7.6 i el quadre d'indicadors de l'Annex 9.

6. Notes

1. Aquesta taula està referida a la numeració i al contingut vigents del PPT, amb les famílies RO-SPD-01 a RO-SPD-11, RO-INT-01 a RO-INT-11, RO-IA-01 a RO-IA-21, RO-USA-01 a RO-USA-04 i RO-MAN-01 a RO-MAN-04.
2. Les referències a fases i moments (Fase 1, Fase 2, posada en producció) s'entenen fetes a l'apartat 7.2 del PPT; els terminis de lliurament de la documentació prèvia a la formalització, al PCAP.