

(195869)

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Dostawa, wdrożenie oraz utrzymanie komponentów oprogramowania dla Platformy Usług Inteligentnych (PUI), obejmująca system integracyjno-orkiestracyjny oraz modele Sztucznej Inteligencji (SI) w ramach projektu “e-Zdrowie KPO”

Część I: Dostawa, wdrożenie oraz utrzymanie systemu integracyjno-orkiestracyjnego wchodzącego w skład Platformy Usług Inteligentnych (PUI) do obsługi analiz badań obrazowych z wykorzystaniem Modeli Sztucznej Inteligencji (SI) oraz przeprowadzeniem instruktaży stanowiskowych i wsparciem użytkowników w zakresie możliwości wykorzystania systemu.

Spis treści

1.	WYMAGANIA FUNKCJONALNE	4
1.1.	Przyjmowanie i obsługa badań diagnostycznych kierowanych do Modeli SI.....	4
1.2.	Psuedonimizacja i anonimizacja danych	8
1.3.	Zarządzanie katalogiem UDC	11
1.4.	Przekazywanie badań do Modeli SI	15
1.5.	Odbieranie wyników analizy SI oraz ich udostępnianie podmiotom leczniczym	18
1.6.	Obsługa informacji zwrotnej i jakości działania Modeli SI	20
1.7.	Obsługa rozliczeń	22
1.8.	Obsługa raportów	24
1.9.	Administracja systemem	26
1.10.	Repozytoria danych i polityka retencji.....	27
2.	WYMAGANIA POZAFUNKCJONALNE	29
2.1.	Wymagania w zakresie architektury.....	29
2.2.	Obsługiwane formaty danych i protokoły komunikacyjne	31
2.3.	Bezpieczeństwo i kontrola danych	32
2.4.	Wymagania w zakresie wydajności i skalowalności	38
2.5.	Wymagania w zakresie infrastruktury	40
2.6.	Wymagania dotyczące licencji i praw autorskich	42
2.7.	Wymagania w zakresie użyteczności	43
2.8.	Zgodność z wymogami regulacyjnymi	44
2.9.	Wymagania dotyczące dokumentacji	46
2.10.	Rejestrowanie zdarzeń i logi systemowe	46
3.	DOSTARCZANE ELEMENTY	49
3.1.	System	49
3.2.	Licencje	49

3.3.	Wdrożenie bazowego pakietu Modeli SI	50
3.4.	Wdrożenie dodatkowego Modelu SI.....	50
3.5.	Pakiet godzin rozwojowych	51
3.7.	Wsparcie techniczne i rozwój kodów źródłowych.....	51
3.8.	Usługa Gwarancyjna i Serwisowa	51
3.9.	Instruktaż stanowiskowy.....	52
3.9.1	Przygotowanie materiałów instruktażowych	52
3.10.	Usługa Dodatkowa i Utrzymaniowa	55
4.	OBOWIAZKI WYKONAWCY	56
4.1.	Wersjonowanie systemu i planowane przerwy serwisowe	56
4.2.	Testy wydajnościowe	57
4.2.1.	Planowany zakres testów	57
4.2.2.	Rodzaje testów	57
4.2.3.	Środowisko testowe.....	58
4.2.4.	Cykliczność testów	58
4.3.	Testy bezpieczeństwa	59
4.4.	Testy integracyjne.....	60
5.	LISTA ZAŁĄCZNIKÓW	61

1. WYMAGANIA FUNKCJONALNE

W treści niniejszej specyfikacji użyto specjalistycznych sformułowań w języku angielskim. Są to terminy powszechnie stosowane i jednoznacznie rozumiane w branży medycznej oraz IT. Użycie oryginalnej terminologii ma na celu zachowanie precyzji technicznej i uniknięcie niejednoznaczności, które mogłyby powstać w wyniku tłumaczenia.

Wszystkie wymagania w niniejszej specyfikacji dzielą się na dwie kategorie:

- Wymagane, rozumiane jako obligatoryjne warunki, których niespełnienie skutkuje odrzuceniem oferty,
- Punktowane, rozumiane jako opcjonalne funkcjonalności, za których spełnienie przyznawane są punkty. Ich niespełnienie skutkuje jedynie przyznaniem 0 punktów za dane kryterium.

Terminy realizacji zamówienia wskazane zostały w dokumencie Wstęp do OPZ.

1.1. Przyjmowanie i obsługa badań diagnostycznych kierowanych do Modeli SI

Kod wymagania	Opis wymagania	Parametr wymagany / punktowany
1.1.1	System musi umożliwiać przyjmowanie zleceń analizy SI wraz z powiązаныmi danymi binarnymi i metadanymi, zgodnie ze specyfikacją interfejsu REST API opisaną w rozdziale numer 2.2 niniejszej specyfikacji.	Wymagany
1.1.2	System musi umożliwiać przyjmowanie zleceń analizy SI wraz z powiązаныmi obrazami badań porównawczych, jeśli dany Model SI wymaga ich do analizy regresji lub regresji zmian patologicznych.	Wymagany

	Rejestrowane dane muszą być precyzyjnie zdefiniowane, wskazując, które obrazy stanowią badanie bieżące, a które są badaniami archiwalnymi.	
1.1.3	System musi realizować walidację kompletności i spójności danych przekazanych w ramach zlecenia. Walidacja musi obejmować co najmniej: • integralność żądania i poprawność formatu komunikacyjnego (np. kompletność nagłówków komunikacyjnych) • integralność otrzymanych danych binarnych (np. porównanie sum kontrolnych), • niezaprzeczalność i poufność, • spójność identyfikatorów pacjenta i badania pomiędzy metadanymi zlecenia, a danymi binarnymi. • obecność kodu Usługi Diagnostyki Cyfrowej (UDC), jako jednoznacznego wskazania Modelu lub Modeli SI, który ma zostać użyty do analizy badania	Wymagany
1.1.4	System musi, w ramach walidacji przychodzącego zlecenia, posiadać mechanizm do analizy danych binarnych w celu wykrywania i identyfikacji utrwalonych danych osobowych (np. „burned-in annotations” na obrazach DICOM).	Wymagany
1.1.5	System musi umożliwiać konfigurację domyślnego sposobu obsługi zleceń, w których w ramach walidacji wykryto obecność utrwalonych danych osobowych w warstwie graficznej (np. „burned-in annotations”). System musi wspierać co najmniej dwie strategie: • odrzucenie zlecenia i jego zwrot do systemu zlecającego podmiotu leczniczego z podaniem przyczyny,	Wymagany

	- kontynuacja przetwarzania po zastosowaniu procedury pseudonimizacji danych osobowych (lub danych oryginalnych, jeśli tylko konfiguracja Modelu dopuszcza takie dane np. Model w infrastrukturze Zamawiającego) na poziomie obrazu. Konfiguracja wybranej strategii musi być możliwa do ustalenia: - globalnie oraz indywidualnie, - indywidualnie dla każdego podmiotu leczniczego, - indywidualnie dla każdego zarejestrowanego Modelu SI w katalogu UDC.	
1.1.6	System musi nadawać każdemu poprawnie przejętemu zleceniu analizy SI unikalny identyfikator (preferowany format UUID). System za pomocą Identyfikatora musi umożliwiać jednoznaczne śledzenie zlecenia w całym cyklu jego przetwarzania w systemie.	Wymagany
1.1.7	System musi udostępniać wygenerowany identyfikator zlecenia podmiotowi leczniczemu, który przestał badać.	Wymagany
1.1.8	System musi zapisywać dane zlecenia oraz dane binarne w dedykowanym repozytorium. Repozytorium ma pełnić funkcję tymczasowego przechowywania na potrzeby procesu analizy SI.	Wymagany
1.1.9	System musi posiadać mechanizm kolejkowania zleceń gotowych do przekazania do analizy SI.	Wymagany
1.1.10	System musi zarządzać priorytetami zleceń znajdującymi się w kolejce na podstawie konfigurowalnych kryteriów, uwzględniając co najmniej:	Wymagany

	• typ badania (np. zlecenia dotyczące udarów mózgu powinny mieć najwyższy priorytet), • pilność zlecenia.	
1.1.11	System musi wspierać co najmniej dwa poziomy pilności zlecenia: normalny i wysoki. Pilność musi wpływać na kolejność przekazywania zleceń do analizy SI.	Wymagany
1.1.12	System musi definiować i zarządzać cyklem życia zlecenia analizy SI poprzez szczegółowe statusy odwzorowujące co najmniej: • informacje o statusie przekazania danych badania (w tym danych binarnych), • informacje o aktualnym statusie przetwarzania zlecenia, • informacje o błędach.	Wymagany
1.1.13	System musi automatycznie aktualizować status zlecenia w miarę jego postępu przez poszczególne etapy przetwarzania.	Wymagany
1.1.14	System musi rejestrować wszystkie operacje związane z przyjęciem, walidacją, nadaniem identyfikatora oraz kolejkowaniem zlecenia analizy SI w dzienniku zdarzeń.	Wymagany

1.2. Psuedonimizacja i anonimizacja danych

Kod wymaga- nia	Opis wymagania	Parametr wyma- gany / punkto- wany
1.2.1	System musi umożliwiać konfigurowanie reguł psuedonimizacji danych osobowych w zależności od lokalizacji docelowego Modelu SI. Konfiguracja ta musi wspierać co najmniej dwa tryby: - dla Modeli SI uruchamianych w infrastrukturze Zamawiającego (on-premise): dane mogą być przekazywane w formie oryginalnej, bez psuedonimizacji, - dla Modeli SI uruchamianych poza infrastrukturą Zamawiającego (SaaS/chmura): system musi uruchomić proces psuedonimizacji danych.	Wymagany
1.2.2	System musi posiadać wbudowany, automatyczny mechanizm psuedonimizacji danych, realizowany zgodnie z definicją i zasadami określonymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 (RODO), w szczególności z Art. 4 pkt 5 (definicja psuedonimizacji) oraz Art. 32 (bezpieczeństwo przetwarzania). Mechanizm ten musi zapewniać co najmniej identyfikację i psuedonimizację danych osobowych: - występujących w tagach DICOM, - występujących w treści wszelkich innych pól tekstowych mogących przechowywać dane osobowe. Proces psuedonimizacji musi nastąpić automatycznie przed przekazaniem danych badania do Modelu SI.	Wymagany

1.2.3	System musi zapewniać, że podczas procesu pseudonimizacji zostały zachowane klinicznie istotne dane pacjenta.	Wymagany
1.2.4	System musi umożliwiać jednoznaczne powiązanie otrzymanego wyniku analizy z konkretnym zleceniem (np. identyfikatorem UUID zlecenia) oraz pseudonimizowanym zestawem danych, który został użyty do analizy.	Wymagany
1.2.5	System musi mieć możliwość odtworzenia (depseudonimizacji) oryginalnych danych osobowych pacjenta na podstawie danych pseudonimizowanych i wyniku analizy.	Wymagany
1.2.6	System musi zapewniać, że mapowania pozwalające na depseudonimizację danych są przechowywane oddzielnie od danych pseudonimizowanych oraz objęte szczególnym nadzorem zgodnie z zasadą poufności i integralności (Art. 4 pkt 5 RODO).	Wymagany
1.2.7	System musi realizować proces odtworzenia danych osobowych (depseudonimizacji) automatycznie, po otrzymaniu wyniku analizy z Modelu SI, a przed przekazaniem (wzbogaconego o oryginalne dane identyfikacyjne) do systemu zlecającego podmiotu leczniczego.	Wymagany
1.2.8	System musi zapewniać pełną spójność odwzorowania pomiędzy danymi badania źródłowymi (oryginalnymi) a danymi wynikowymi (po analizie SI i depseudonimizacji) przekazywanymi do systemu zlecającego podmiotu leczniczego.	Wymagany
1.2.9	System musi przechowywać historię pseudonimizacji i depseudonimizacji dla celów audytowych.	Wymagany
1.2.10	System musi posiadać mechanizm, który po zakończeniu procesu diagnostycznego i pomyślnym przekazaniu	Wymagany

	wyniku do podmiotu leczniczego, umożliwia uruchomienie pełnej i nieodwracalnej anonimizacji danych (metadanych badania, danych binarnych).	
1.2.11	System musi zapewniać możliwość automatycznego transferu w pełni zanonimizowanych danych do długookresowego repozytorium danych badawczych. Wykonawca musi zapewnić komunikację pomiędzy repozytorium tymczasowym, a długookresowym.	Wymagany

1.3. Zarządzanie katalogiem UDC

Kod wymagania	Opis wymagania	Parametr wymagany / punktowany
1.3.1	System musi zapewniać centralny katalog umożliwiający rejestrację, konfigurację i zarządzanie wieloma Usługami Diagnostyki Cyfrowej wspieranych Modelami SI, pochodzącymi od różnych dostawców (architektura multi-vendor).	Wymagany
1.3.2	System udostępniać graficzny interfejs użytkownika umożliwiający uprawnionym użytkownikom na pełną obsługę metadanych i konfigurację UDC.	Punktowany
1.3.3	System musi umożliwiać rejestrację, przechowywanie i prezentację parametrów specyficznych dla UDC, w tym co najmniej: - definiowanie informacji biznesowych, w tym: - Nazwa i opis usługi - Unikalny, biznesowy kod UDC, - Przypisanie do kategorii usług (np. Radiologia), - Specyfikacja wymaganych danych wejściowych (np. lista wymaganych tagów DICOM, dane badania), - Powiązanie usługi z jednym konkretnym Modelem SI, - Opis wyniku generowanego przez usługę, - definiowanie informacji technicznych, w tym: - Okres retencji danych dla usługi, - Przewidywany (średni czas realizacji analizy), - Definicja formatów wyjściowych, - Zarządzanie datami obowiązywania usługi (data dodania, modyfikacji, ewentualna data wyłączenia).	Wymagany

1.3.4	System musi udostępniać interfejs integracyjny (REST API) w celu umożliwienia systemom informatycznym podmiotów leczniczych na pobieranie aktualnych informacji o dostępnych UDC wspieranych Modelami SI (za wartość katalogu UDC). Interfejsy muszą być zgodne ze specyfikacją opublikowaną na stronie: https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/dla-dostawcow/platforma-uslug-inteligentnych Dopuszcza się zaproponowanie przez Wykonawcę na etapie realizacji Umowy modyfikacji lub rozszerzeń w stosunku do opublikowanej specyfikacji, jeśli jest to uzasadnione specyfiką oferowanego produktu lub prowadzi do optymalizacji rozwiązania. Ewentualne propozycje zmian muszą być należycie udokumentowane, uzasadnione oraz przedłożone Zamawiającemu do zatwierdzenia.	Wymagany
1.3.5	System musi umożliwiać, w ramach interfejsu administracyjnego, uprawnionemu użytkownikowi na zarządzanie biznesowym statusem każdej UDC poprzez jej aktywację bądź dezaktywację. Usługi nieaktywne, nie mogą być dostępne do wyboru w nowych zleceniach analizy SI i nie mogą być widoczne w katalogu UDC udostępnianym publicznie przez API.	Wymagany
1.3.6	System musi zapewniać, że każdy kod UDC jest unikalny w ramach całego katalogu i może być przypisany tylko do jednego Modelu SI.	Wymagany
1.3.7	System musi pozwalać na rejestrację i przechowywanie standardowych branżowych metryk jakościowych specyficznych dla danej UDC powiązanej z konkretnym Modelem SI (np. czułość, swoistość, precyzja, miara F1, AUC).	Wymagany

1.3.8	System musi umożliwiać uprawnionym użytkownikom definiowanie i przypisywanie do UDC niestandardowych (własnych) metryk jakościowych, które mogą być specyficzne dla danej dziedziny medycznej lub potrzeb Zamawiającego.	Punktowany
1.3.9	System musi umożliwiać zarządzanie cyklem życia UDC, w tym co najmniej: • dodawanie nowych certyfikowanych Modeli, • modyfikację metadanych i konfiguracji istniejących Modeli, • wersjonowanie i rejestrację nowej wersji Modelu z zachowaniem dostępu do historii i metadanych wersji poprzednich, • zmiana statusu operacyjnego, w tym aktywacja, dezaktywacja (tymczasowe bądź trwałe wyłączenie z użytku).	Wymagany
1.3.10	System musi umożliwiać jednoczesne utrzymywanie w katalogu wielu różnych wersji tego samego Modelu SI.	Wymagany
1.3.11	System musi zapewniać, że w danym momencie tylko jedna wersja danego Modelu SI działającego w ramach danej UDC jest wyznaczona jako wersja produkcyjna, która wykorzystywana jest do analizy przekazanych badań.	Wymagany
1.3.12	System musi umożliwiać kontrolowaną zmianę wersji produkcyjnej UDC przez uprawnionych użytkowników. Proces ten musi zapewniać płynne przełączenie ruchu produkcyjnego na nową wersję.	Wymagany
1.3.13	System musi umożliwiać powrót (rollback) do uprzednio oznaczonej wersji produkcyjnej UDC w przypadku stwierdzenia problemów z nową wersją.	Wymagany

1.3.14	System musi rejestrować wszystkie operacje związane z zarządzaniem cyklem życia Modeli SI, ich konfiguracją i metrykami w dzienniku zdarzeń.	Wymagany
--------	--	----------

1.4. Przekazywanie badań do Modeli SI

Kod wymagania	Opis wymagania	Parametr wymagany / punktowany
1.4.1	System musi interpretować kod Usługi Diagnostyki Cyfrowej (UDC) zawarty w zleceniu jako bezpośrednie wskazanie docelowego Modelu SI i na jego podstawie zidentyfikować w katalogu odpowiedni Model do przeprowadzenia analizy.	Wymagany
1.4.2	System musi kierować dane badania do Modelu SI zarejestrowanego jako obsługujący dany kod UDC.	Wymagany
1.4.3	System musi weryfikować, czy kod UDC wskazuje na dostępny Model SI w katalogu Modeli. W przypadku braku lub niedostępności takiego Modelu, zlecenie nie może zostać przekazane do dalszej analizy.	Wymagany
1.4.4	Przed przekazaniem badania do Modelu SI, system musi zweryfikować czy dane wejściowe są kompletne i zgodne z wymaganiami zdefiniowanymi w katalogu UDC dla danego Modelu. Weryfikacja ta musi obejmować co najmniej: • modalność badania (np. CT, MR, RTG), • obecność wymaganych tagów DICOM, • minimalną rozdzielczość, • rozmiar woksela.	Wymagany
1.4.5	System musi zapewniać, że zlecenie zostanie przekazane do Modelu SI w momencie otrzymania kompletu poprawnych i zweryfikowanych danych tj. zlecenia oraz wszystkich danych badania, a także ewentualnych danych binarnych (np. obrazów DICOM), badań porównawczych, jeśli wybrany Model SI ich wymaga.	Wymagany

1.4.6	System musi odrzucać zlecenie z kodem błędu precyzującym przyczynę w przypadku wykrycia niezgodności uniemożliwiającej przekazanie badania do Modelu SI.	Wymagany
1.4.7	System musi zapewniać (z poziomu konfiguracji parametrów), że do Modelu SI przekazywany jest wyłącznie zestaw danych niezbędnych do przeprowadzenia analizy, obejmujący wymagane dane wejściowe, metadane oraz, jeśli dotyczy, dane porównawcze.	Wymagany
1.4.8	System nie może przekazywać do Modeli SI żadnych danych nadmiarowych niewymaganych do wykonania analizy.	Wymagany
1.4.9	System musi realizować przekazanie zestawu danych do Modeli SI zgodnie z kolejnością wynikającą z ustalonego poziomu pilności zlecenia oraz mechanizmu kolejowania.	Wymagany
1.4.10	System musi nawiązać połączenie i przekazać przygotowany zestaw danych do Modelu SI, wykorzystując interfejs i dane uwierzytelniające zdefiniowane dla tego Modelu.	Wymagany
1.4.11	System musi zapewniać obsługę błędów przypadku wykrycia niezgodności lub niedostępności Modelu, która uniemożliwia przekazanie zestawu danych do analizy przez wybrany Model SI.	Wymagany
1.4.12	System musi rejestrować każdą próbę przekazania danych do Modelu SI dokumentując co najmniej: • czas operacji, • status przekazania, • ewentualne błędy.	Wymagany

1.4.13	System musi zapewnić możliwość konfiguracji zlecenia dla analizy multimodalnej dla danego Modelu lub grupy Modeli SI.	Wymagany
--------	---	----------

1.5. Odbieranie wyników analizy SI oraz ich udostępnianie podmiotom leczniczym

Kod wymagania	Opis wymagania	Parametr wymagany / punktowany
1.5.1	System musi odbierać wyniki analizy SI wygenerowane przez Modele przypisane do konkretnych zleceń, wykorzystując interfejsy i dane uwierzytelniające właściwe dla tych Modeli.	Wymagany
1.5.2	System musi dokonać walidacji odebranego wyniku analizy SI, sprawdzając co najmniej: • zgodność wyniku z identyfikatorem zlecenia, dla którego był on oczekiwany, • poprawność strukturalną i formatową danych wynikowych zgodnie ze specyfikacją formatu wyjściowego dla danego Modelu SI.	Wymagany
1.5.3	System musi oznaczyć powiązane zlecenie statusem błędu, w przypadku niepowodzenia walidacji odebranego wyniku analizy SI.	Wymagany
1.5.4	System musi powiązać pomyślnie zweryfikowany wynik analizy SI z właściwym zleceniem i zapisać go w repozytorium tymczasowym.	Wymagany
1.5.5	System musi, przed udostępnieniem wyniku podmiotowi leczniczemu, przeprowadzić proces depseudonimizacji, polegający na ponownym potęczeniu wyniku analizy SI z oryginalnymi danymi identyfikacyjnymi pacjenta i zlecenia.	Wymagany
1.5.6	System musi zapewniać, że wynik analizy SI przekazany do podmiotu leczniczego jest tożsamy z wynikiem otrzymanym od Modelu SI, bez jakiegokolwiek ingerencji w jego treść lub znaczenie kliniczne.	Wymagany

	Niedopuszczalna jest jakakolwiek ingerencja w wynik analizy, która mogłaby wpłynąć na jego interpretację medyczną.	
1.5.7	System musi usuwać dane badania diagnostycznego oraz wynik analizy z repozytorium tymczasowego niezwłocznie po otrzymaniu potwierdzenia odbioru przez podmiot leczniczy, chyba że konfiguracja polityki retencji stanowi inaczej. Usunięcie danych musi zostać poprzedzone pełną i nieodwracalną anonimizacją danych badania diagnostycznego i potwierdzeniu pomyślnego zapisu w repozytorium długookresowym.	Wymagany
1.5.8	System musi rejestrować każde udostępnienie wyniku analizy SI w dzienniku zdarzeń, dokumentując co najmniej: • czas operacji, • informacje o odbiorcy, • identyfikator zlecenia, • wersję Modelu SI.	Wymagany

1.6. Obsługa informacji zwrotnej i jakości działania Modeli SI

Kod wymagania	Opis wymagania	Parametr wymagany / punktowany
1.6.1	System musi umożliwiać rejestrowanie informacji zwrotnej od użytkowników końcowych (np. lekarzy), dotyczącej jakości działania Modeli SI, co najmniej w postaci oceny liczbowej (np. skala 1-5) oraz komentarza tekstowego.	Wymagany
1.6.2	System powinien umożliwiać przeglądanie zagregowanych statystyk jakościowych na podstawie zarejestrowanej informacji zwrotnej (feedback) dla każdego Modelu SI, w tym co najmniej: • odsetek otrzymanego feedbacku: procent liczby badań, dla których lekarze przekazują opinie, • jakość ocen Modeli SI: monitorowanie średniej oceny jakości (np. w skali 1-5) dostarczanych wyników analizy SI według lekarzy.	Punktowany
1.6.3	System musi umożliwiać cykliczne generowanie raportów zawierających zestawienie wskaźników SLA dla Modeli SI, takich jak: • średnia i mediana czas odpowiedzi: od momentu otrzymania badania do zwrócenia wyniku, • maksymalny czas odpowiedzi, • dostępność Modeli: jaki procent czasu w skali miesiąca/kwartatu Model jest w stanie realizować usługi, • odsetek nieudanych zapytań: liczba powtórnych prób. Liczba odpowiedzi z błędem lub niedostarczonych wyników w stosunku do liczby wystanych badań,	Punktowany

	• liczba powtórnych prób: jeśli występuje mechanizm ponawiania zapytań, jaki procent zapytań wymaga ponownego przestania do Modelu. Raporty te muszą być dostępne co najmniej w trybie miesięcznym, kwartalnym i rocznym.	
--	--	--

1.7. Obsługa rozliczeń

Kod wymagania	Opis wymagania	Parametr wymagany / punktowany
1.7.1	System musi rejestrować informacje o każdej poprawnie wykonanej i zakończonej analizie SI, w tym co najmniej: • unikalny identyfikator zlecenia analizy SI (np. w formie UUID), • identyfikator podmiotu leczniczego zlecającego analizę SI, • data i czas zakończenia analizy SI, • identyfikator użytego Modelu SI (np. nazwa, wersja, dostawca), • typ wykonanej analizy (np. RTG płuc, TK głowy), • koszt jednostkowy analizy.	Wymagany
1.7.2	System musi umożliwiać agregację danych o wykonanych analizach SI wraz z ich kosztami per podmiot leczniczy za określone okresy rozliczeniowe (np. miesięczne, kwartalne, roczne).	Wymagany
1.7.3	System musi umożliwiać rozliczanie analiz SI w oparciu o poniższe Modele rozliczeniowe: • Model „pay-per-use” (opłata za każdą wykonaną analizę), • Model ryczałtowy (stała opłata za określony okres bądź liczbę analiz), • Model subskrypcyjny.	Wymagany
1.7.4	System musi umożliwiać konfigurację parametrów dla poszczególnych Modeli rozliczeniowych (np. cenniki, progi, okresy rozliczeniowe).	Wymagany
1.7.5	System musi zapewniać, że wszystkie operacje związane z rejestracją danych do rozliczeń, konfiguracją Modeli billingowych są rejestrowane w dzienniku zdarzeń.	Wymagany

Centrum e-Zdrowia
ul. Stanisława Dubois 5A
00-184 Warszawa

tel.: +48 22 597-09-27
fax: +48 22 597-09-37 NIP: 5251575309
biuro@cez.gov.pl | www.cez.gov.pl

REGON: 001377706



Rzeczpospolita
Polska

Sfinansowane przez
Unię Europejską
NextGenerationEU



Zadanie „Platforma Usług Inteligentnych” jest realizowany w ramach projektu “e-Zdrowie KPO”, współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej w ramach instrumentu na rzecz Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności dla przedsięwzięć realizowanych w ramach inwestycji D1.1.2 „Przyspieszenie procesów transformacji cyfrowej ochrony zdrowia poprzez dalszy rozwój usług cyfrowych w ochronie zdrowia”, będącej elementem komponentu D „Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia”

1.8. Obsługa raportów

Kod wymagania	Opis wymagania	Parametr wymagany / punktowany
1.8.1	System musi umożliwiać generowanie raportu o udostępnieniach i operacjach na danych osobowych i medycznych. Raport musi zawierać co najmniej następujące informacje dla każdej z operacji: • typ operacji (pseudonimizacja, anonimizacja, odczyt, zmiana, udostępnienie, usunięcie), • identyfikator użytkownika lub komponentu, który wykonał operację, • data i czas operacji, • zakres danych, których dotyczyła operacja. Raporty te muszą być możliwe do wygenerowania dla indywidualnego identyfikatora pacjenta.	Wymagany
1.8.2	System ma umożliwiać generowanie raportów billingowych dotyczących wykorzystania usług analizy SI przez poszczególne podmioty lecznicze. Raporty te muszą zawierać co najmniej: • liczbę wykonanych analiz, • typy analiz, • użyte Modele SI, • zagregowane koszty w danym okresie.	Wymagany
1.8.3	System ma umożliwiać generowanie predefiniowanych raportów obejmujących co najmniej następujące obszary: • liczba przetworzonych zleceń analizy SI, • liczba zleceń per podmiot leczniczy, • średni czas przetwarzania zlecenia analizy SI (od momentu otrzymania zlecenia od podmiotu	Punktowany

	lecniczego do momentu udostępnienia wyniku), • średni czas analizy SI realizowany przez poszczególne Modele SI, • liczba błędów, • liczba użyc Modelu SI, • rozkład użycia Modeli SI per podmiot medyczny, • zagregowane oceny skuteczności analizy SI.	
1.8.4	System ma umożliwiać filtrowanie i sortowanie danych w raportach, np. po dacie, podmiocie leczniczym, typie Modelu SI.	Punktowany
1.8.5	Wykonawca zapewni integrację dostarczanego systemu z hurtownią danych eZdrowia w celu pobierania danych. Wymagania w zakresie integracji są następujące: • System musi udostępniać dane w sposób umożliwiający ich pobieranie przez hurtownię eZdrowia, • hurtownia danych eZdrowia wymaga możliwości pobierania danych w CDC lub poprzez pobieranie danych za pomocą konektora, którego właścicielem jest CeZ. Informacja dla Wykonawców: • Dostęp do dokumentacji wymagań dla hurtowni eZdrowia dostępny będzie w siedzibie Zamawiającego na etapie postępowania. Nie dopuszczalne jest kopiowanie, utrwalanie i udostępnianie dokumentacji poza siedzibę Zamawiającego.	Wymagany

1.9. Administracja systemem

Kod wymagania	Opis wymagania	Parametr wymagany / punktowany
1.9.1	System ma posiadać graficzny interfejs użytkownika (GUI) umożliwiający administrowanie systemem, konfigurowanie systemu, zarządzanie użytkownikami i logami.	Punktowany
1.9.2	System musi umożliwiać konfigurację polityk retencji dla danych przechowywanych w repozytorium tymczasowym, w tym co najmniej z uwzględnieniem następujących kryteriów: • typ Usługi Diagnostyki Cyfrowej, w ramach której dane zostały przekazane w zleceniu, • status przetworzenia zlecenia, w tym możliwość automatycznego usunięcia danych po pomyślnym odebraniu wyniku przez podmiot leczniczy.	Wymagany
1.9.3	System musi rejestrować wszystkie operacje administracyjne oraz istotne zdarzenia systemowe w dzienniku zdarzeń, dokumentując co najmniej informacje dotyczące: • typu zdarzenia, • użytkownika wykonującym operację, • dacie i czasie, • efekcie wykonania operacji. Dziennik zdarzeń musi umożliwiać rejestrowanie identyfikatora zdarzenia oraz identyfikatora przetwarzanego zlecenia. Dziennik zdarzeń nie może przechowywać jakichkolwiek danych osobowych i danych wrażliwych.	Wymagany

1.10. Repozytoria danych i polityka retencji

Kod wymagania	Opis wymagania	Parametr wymagany / punktowany
1.10.1	System musi przetwarzać dane w dwóch wyodrębnionych repozytoriach: - Repozytorium tymczasowe: przeznaczone do przechowywania danych binarnych oraz powiązanych metadanych na czas określony polityką retencji danych, - Repozytorium długookresowe: przeznaczone do celów badawczych, przechowujące dane zanonimizowane. Repozytoria muszą być odseparowane pod względem architektury infrastruktury sprzętowej.	Wymagany
1.10.2	System musi zapewniać, programowe mechanizmy zabezpieczające repozytoria platformy przed awarią, niedostępnością lub utratą spójności danych.	Wymagany
1.10.3	System musi wspierać mechanizmy backupu i odtwarzania danych zgodnie z wymaganiami RPO i RTO. Wymagania dotyczące awaryjnego przywrócenia środowiska systemowego (parametry RPO i RTO) znajdują się w: Załącznik nr 1 Usługi utrzymaniowe	Wymagany
1.10.4	System musi rejestrować powiązanie danych przechowywanych w repozytorium z konkretnym zleceniem analizy SI (UUID).	Wymagany
1.10.5	System musi zapewniać, że usuwanie danych z repozytoriów danych binarnych jest bezpieczne, gwarantujące ich nieodwracalne usunięcie i niemożliwość odzyskania. Proces usuwania musi być inicjowany automa-	Wymagany

	tycznie (przez politykę retencji), a każda operacja usunięcia danych powinna być rejestrowana w logach systemowych, zawierając szczegółowe informacje o czasie i statusie.	
1.10.6	System musi automatycznie usuwać dane z repozytorium po upływie zdefiniowanego okresu retencji, określonego jako parametr konfiguracyjny.	Wymagany
1.10.7	System musi umożliwiać konfigurowanie okresu retencji dla zdefiniowanych danych w repozytorium tymczasowym. Po upływie okresu retencji, system musi umożliwić automatyczne usuwanie zdefiniowanych danych. Dane te powinny być trwale usuwane lub poddawane procesowi nieodwracalnej anonimizacji.	Wymagany
1.10.8	Proces anonimizacji musi zostać udokumentowany zgodnie z zasadami określonymi przez EROD.	Wymagany

2. WYMAGANIA POZAFUNKCJONALNE

2.1. Wymagania w zakresie architektury

Kod wymagania	Opis wymagania	Parametr wymagany / punktowany
2.1.1	System musi być zbudowany w architekturze mikroserwisowej, która umożliwia niezależne wdrażanie, skalowanie i rozwijanie poszczególnych komponentów funkcjonalnych. Zastosowane przez Wykonawcę technologie muszą być kompatybilne ze stosem technologicznym Zamawiającego. Wykaz technologii używanych przez Zamawiającego został określony w: Załącznik nr 5 Stos technologiczny (podpunkt 2).	Wymagany
2.1.2	Wykonawca musi zapewnić, że obrazy maszyn wirtualnych będą przechowywane w rejestrze obrazów udostępnionym przez Zamawiającego w ramach jego infrastruktury.	Wymagany
2.1.3	Wykonawca musi zapewnić, że kod źródłowy dostarczanego Systemu będzie przechowywany na infrastrukturze Zamawiającego z kontrolą wersji Git.	Wymagany
2.1.4	Zastosowane przez Wykonawcę bazy danych muszą być kompatybilne ze stosem technologicznym Zamawiającego. Wykaz technologii używanych przez Zamawiającego w zakresie baz danych został określony w: Załącznik nr 5 Stos technologiczny (podpunkt 4).	Wymagany

2.1.5	System musi być zaprojektowany i wdrożony w środowisku klastrowym, zapewniającym wysoką dostępność oraz dynamiczne i automatyczne skalowanie zasobów obliczeniowych i bazodanowych, aby sprostać zmieniającemu się zapotrzebowaniu na Usługi Diagnostyki Cyfrowej (UDC).	Punktowany
2.1.6	Architektura mikroserwisowa musi zapewniać, że awaria pojedynczego, niezależnego mikroserwisu nie powoduje niedostępności całego systemu.	Wymagany
2.1.7	Architektura systemu musi umożliwiać horyzontalne i wertykalne skalowanie komponentów w celu umożliwienia: • dołączania kolejnych podmiotów leczniczych, • obsługi rosnącej liczby badań diagnostycznych, • integracji z nowymi Modelami SI uwzględniając standardy wymiany danych określone w wymaganiu nr 2.2.2 w rozdziale 2.2. Obsługiwane formaty danych i protokoły komunikacyjne.	Wymagany
2.1.8	System musi zapewniać możliwość aktualizacji bez przerywania działania pracy całego systemu w zakresie aktualizacji typu „minor” i niższych.	Wymagany
2.1.9	System musi być wdrożony na co najmniej następujących odrębnych środowiskach: • DEV – deweloperskim, • TEST – testowym, • INT – integracyjno-szkoleniowym, • PRE-PROD – przedprodukcyjnym, • PROD – produkcyjnym.	Wymagany
2.1.10	Każde ze środowisk musi być logicznie separowane, w szczególności w zakresie baz danych, usług systemowych i konfiguracji. Wykorzystanie rzeczywistych danych osobowych lub medycznych na środowiskach innych niż produkcyjne	Wymagany

	jest niedopuszczalne. Wszelkie dane testowe muszą być syntetyczne lub zanonimizowane w sposób nieodwracalny.	
2.1.11	Wykonawca musi dostarczyć narzędzie umożliwiające pełną i nieodwracalną anonimizację danych pochodzących ze środowiska PROD, celem ich bezpiecznego wykorzystania w środowiskach niższego rzędu (np. PRE-PROD, TEST).	Wymagany
2.1.12	Architektura platformy musi zapewnić zdolność do automatycznej naprawy (Auto-recovery): - Architektura platformy musi być wyposażona w wewnętrzny mechanizm nadzorczy, który automatycznie wykrywa i restartuje elementy infrastruktury oraz usługi systemu, które przestały funkcjonować prawidłowo. - Mechanizm auto-recovery powinien minimalizować czas przestoju usług i zapewniać szybkie przywrócenie pełnej funkcjonalności systemu.	Wymagany
2.1.13	Architektura Systemu musi zapewnić odporność na awarie (fault tolerance): - Architektura platformy musi być odporna na awarie pojedynczych komponentów lub węzłów, zapewniając automatyczne przełączanie na sprawne zasoby bez utraty danych i bez zakłóceń w świadczeniu usług. W oparciu o mechanizmy takie jak load balancing, circuit breaking i retries. - Bazy danych muszą mieć formę klastrów typu active-active, lub hot-standby.	Wymagany

2.2. Obsługiwane formaty danych i protokoły komunikacyjne

Kod wymagania	Opis wymagania	Parametr wymagany / punktowany
---------------	----------------	--------------------------------

31 z 62

Centrum e-Zdrowia
ul. Stanisława Dubois 5A
00-184 Warszawa

tel.: +48 22 597-09-27
fax: +48 22 597-09-37 NIP: 5251575309
biuro@cez.gov.pl | www.cez.gov.pl

REGON: 001377706



Rzeczpospolita
Polska

Sfinansowane przez
Unię Europejską
NextGenerationEU



Zadanie „Platforma Usług Inteligentnych” jest realizowany w ramach projektu “e-Zdrowie KPO”, współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej w ramach instrumentu na rzecz Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności dla przedsięwzięć realizowanych w ramach inwestycji D1.1.2 „Przyspieszenie procesów transformacji cyfrowej ochrony zdrowia poprzez dalszy rozwój usług cyfrowych w ochronie zdrowia”, będącej elementem komponentu D „Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia”

2.2.1	System musi udostępniać bezpieczne interfejsy integracyjne (REST API) umożliwiające podmiotom leczniczym: • przekazywanie zleceń analizy SI wraz z powiązаныmi danymi binarnymi, • monitorowanie statusów zleconych analiz SI w czasie rzeczywistym, • pobranie wyników analizy SI, obejmujących również dane binarne, jeśli takie zostały wygenerowane przez Model, • na dostęp do informacji o zawartych w katalogu Modeli SI wraz z ich parametrami. Interfejsy muszą być zgodne ze specyfikacją opublikowaną na stronie: https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/dla-dostawcow/platforma-uslug-inteligentnych Dopuszcza się zaproponowanie przez Wykonawcę modyfikacji lub rozszerzeń w stosunku do opublikowanej specyfikacji, jeśli jest to uzasadnione specyfiką oferowanego produktu lub prowadzi do optymalizacji rozwiązania. Ewentualne propozycje zmian muszą być należyście udokumentowane, uzasadnione oraz przedłożone Zamawiającemu do zatwierdzenia.	Wymagany
2.2.2	System musi obsługiwać komunikację z Modelami SI z wykorzystaniem powszechnie stosowanych w ochronie zdrowia standardów wymiany danych, w tym: • HL7, • FHIR, • DICOMweb (w tym STOW-RS, QIDO-RS, WADO-RS).	Wymagany

2.3. Bezpieczeństwo i kontrola danych

Kod wymagania	Opis wymagania	Parametr wymagany / punktowany
2.3.1	System musi zapewniać zgodność z RODO, w tym: - pseudonimizację danych diagnostycznych i danych osobowych przed przekazaniem do usługi SI, zgodnie z wymaganiami funkcjonalnymi określonymi w rozdziale 1.2. Psuedonimizacja i anonimizacja danych, - szyfrowanie danych przesyłanych pomiędzy systemami z wykorzystaniem TLS w wersji 1.3. - mechanizmy kontroli dostępu na podstawie ról i uprawnień użytkowników PUI, - zapewnienie pełnej rozliczalności operacji na danych, zgodnie z art. 5 ust. 2 RODO. Logi audytowe muszą zapewnić udokumentowanie każdej operacji przetwarzania danych osobowych lub medycznych, w szczególności: pseudonimizacji, depseudonimizacji, udostępnienia, modyfikacji, usunięcia oraz dostępu przez użytkownika.	Wymagany
2.3.2	System musi zapewniać, że wszystkie operacje administracyjne, dostępu do danych wrażliwych i zmiany konfiguracyjne są logowane i przechowywane w dzienniku zdarzeń.	Wymagany
2.3.3	System musi rejestrować wszystkie operacje związane z przesyłaniem, przetwarzaniem i udostępnianiem danych medycznych w celu zapewnienia pełnego audytu zgodnie z ustawą o systemie informacji w ochronie zdrowia (Art. 40. Nadzór nad prawidłowością działania systemu informacji).	Wymagany
2.3.4	System musi rejestrować każde pozyskanie danych osobowych.	Wymagany

	Logi muszą zawierać co najmniej identyfikator użytkownika lub systemu, który dokonał przekazania, datę i czas operacji, zakres przekazanych danych oraz podmiot lub system, który dane udostępnił.	
2.3.5	System musi rejestrować każde udostępnienie danych osobowych poza system. Logi muszą zawierać co najmniej identyfikator użytkownika lub systemu, który dokonał udostępnienia, datę i czas operacji, zakres udostępnionych danych oraz podmiot lub system, któremu dane zostały udostępnione.	Wymagany
2.3.6	System nie może zawierać podatności wymienionych w OWASP Top 10/2025 na dzień zgłoszenia przez Wykonawcę gotowości do testów penetracyjnych Brak podatności musi być potwierdzony raportem z testów penetracyjnych wykonanych przez Zamawiającego.	Wymagany
2.3.7	System nie może zawierać podatności wymienionych w CWE Top 25/2025 na dzień zgłoszenia przez Wykonawcę gotowości do testów penetracyjnych Brak podatności musi być potwierdzony raportem z testów penetracyjnych wykonanych przez Zamawiającego.	Wymagany
2.3.8	System musi zawierać mechanizm skanowania antywirusowego oraz antymalware (sandbox), działający w czasie rzeczywistym i skanujący wszystkie wprowadzane do systemu pliki i przed zapisem w repozytorium, w szczególności: dane obrazowe otrzymane protokołami DICOM, a także w dowolny inny sposób (np. pliki DICOM wczytane przez API REST lub podobne),	Wymagany

	- wszelkie zewnętrzne certyfikaty (np. do komunikacji z Platformą P1), - jakakolwiek inna zawartość stanowiąca tzw. User-Generated Content (np. w przypadku przesyłania opinii przez lekarza radiologa w kontekście oceny Modelu, opinia ta jest przekazywana jako tekst), Czas sprawdzenia nie powinien być dłuższy niż 1 minuta.	
2.3.9	System musi wykorzystywać mechanizmy uwierzytelniania użytkowników (system domenowy Zamawiającego) zapewnione przez Zamawiającego w ramach dostępu do narzędzi administracyjnych systemu. Dostęp do dokumentacji komponentu autoryzacji możliwy jest na żądanie oferenta w siedzibie zamawiającego pod nadzorem oraz bez możliwości kopiowania i pobrania dokumentacji poza siedzibę zamawiającego.	Wymagany
2.3.10	Dostęp do systemu musi być kontrolowany na podstawie ról i uprawnień.	Wymagany
2.3.11	System musi wykorzystywać mechanizmy uwierzytelniania i autoryzacji SIM w ramach wszystkich wywołań interfejsów integracyjnych (REST API).	Wymagany
2.3.12	Przed wdrożeniem systemu Wykonawca opracuje Model zagrożeń zgodnie z metodyką PASTA lub tożsamą oraz na tej podstawie zaproponuje zmiany ograniczające zagrożenia do poziomu Niski.	Wymagany
2.3.13	Przed wdrożeniem systemu Wykonawca przedstawi Software Bill of Material, wraz z określeniem podatności użytych komponentów.	Wymagany

2.3.14	Komponenty użyte do opracowania systemu na dzień odbioru systemu nie mogą posiadać znanych podatności na poziomie wyższym niż Niski.	Wymagany
2.3.15	Sposób realizacji zadań oraz zabezpieczenia dostarczonych systemów muszą spełniać wymagania opisane w: Załącznik nr 7 Polityka Bezpieczeństwa Informacji dla wykonawców.	Wymagany
2.3.16	Zarządzane wszystkimi danymi do uwierzytelnienia (a w szczególności dostępów do baz danych, interfejsów API) – tzw. „Secrety” - musi być zrealizowane w oparciu o system Secret management dostarczony przez Zamawiającego.	Wymagany
2.3.17	Wykonawca przed zgłoszeniem gotowości do testów przeprowadzanych przez Zamawiającego przetestuje System w sposób opisany w dokumentach: OWASP Web Security Testing Guide i OWASP Application Security Verification Standard (ASVS) poziom L2	Wymagany
2.3.18	System logowania platformy musi umożliwiać jego integrację z rozwiązaniem klasy SIEM. Oprogramowanie musi zapewniać wgląd w logi tylko dla Administratora	Wymagany
2.3.19	Logi audytu mają być dostępne do przetwarzania przez rozwiązanie monitoringu klasy SIEM. Logi audytu nie mogą zawierać danych osobowych a w przypadku umieszczania tych informacji dane te muszą być zaszyfrowane kluczem określonym przez Zamawiającego.	Wymagany
2.3.20	Narzędzie musi umożliwiać definiowanie poziomów szczegółowości logowania. Wymagana jest zgodność z OpenTelemetry.	Wymagany

2.3.21	Wykonawca dostarczy i przetestuje procedurę odtwarzania Systemu po awarii rozległej (katastrofie) z użyciem skryptów Infrastructure as Code (IaC). Zastosowane przez Wykonawcę technologie w zakresie konteneryzacji i orkiestracji muszą być kompatybilne ze stosem technologicznym Zamawiającego. Wykaz technologii używanych przez Zamawiającego został określony w: Załącznik nr 5 Stos technologiczny (podpunkt 2).	Wymagany
2.3.22	System musi umożliwiać szyfrowanie transmisji danych w każdym kanale przepływu danych/integracji. Wymaga się wykorzystania: • TLS 1.3 dla połączeń https. • Szyfrowanego ruchu do serwera bazodanowego	Wymagany
2.3.23	System musi wspierać szyfrowanie danych w spoczynku.	Wymagany
2.3.24	System musi zapewnić możliwość deszyfryzacji danych na żądanie.	Wymagany
2.3.25	Wykonawca przed zawarciem Umowy Powierzenia Danych Osobowych zobowiązany będzie do przekazania uzupełnionej Ankiety dotyczącej spełnienia wymagań bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych.	Wymagany

2.4. Wymagania w zakresie wydajności i skalowalności

Kod wymagania	Opis wymagania	Parametr wymagany / punktowany
2.4.1	System musi być zdolny do obsługi co najmniej 325 podmiotów leczniczych w fazie początkowej projektu.	Wymagany
2.4.2	System musi być zdolny do obsługi rocznego wolumenu badań wynoszącego co najmniej 3 500 000 badań rocznie, co odpowiada średniemu dziennemu wolumenowi na poziomie co najmniej 10 800 badań dziennie. W okresach szczytowego obciążenia system musi obsługiwać do 16 200 badań dziennie (jako szczytowe obciążenie przyjęto 150% średniego dziennego wolumenu).	Wymagany
2.4.3	System musi być zdolny do przetwarzania dużych danych binarnych (rozmiar do kilkuset MB na badanie) bez spadku wydajności.	Wymagany
2.4.4	System musi rejestrować czas rozpoczęcia, zakończenia oraz całkowity czas wykonywania operacji.	Wymagany
2.4.5	System musi być skalowalny poziomo (horizontal scalability) w sposób umożliwiający zwiększenie wolumenu jednoczesnych sesji/transakcji użytkownika do poziomu 150% normatywnego obciążenia. Szczegółowe wymagania wydajnościowe znajdują się w: Załącznik nr 1 Usługi utrzymaniowe.	Wymagany
2.4.6	Wymagana jest możliwość integracji systemu z systemami monitorowania Zamawiającego: • zasobów bazodanowych (np. repliki odczytu, alertowanie konieczności zwiększania pojemności dyskowej), • komponentów aplikacyjnych.	

2.4.7	Proces autoskalowania musi być transparentny dla użytkowników końcowych i nie wpływać na jakość świadczonych usług.	Wymagany
-------	---	----------

2.5. Wymagania w zakresie infrastruktury

Kod wymaga- nia	Opis wymagania	Parametr wyma- gany / punkto- wany
2.5.1	System musi wykorzystywać infrastrukturę backupową Zamawiającego. Zastosowane przez Wykonawcę technologie w zakresie kopii zapasowych muszą być kompatybilne ze stosem technologicznym Zamawiającego. Wykaz technologii używanych przez Zamawiającego został określony w: Załącznik nr 5 Stos technologiczny (podpunkt 7).	Wymagany
2.5.2	Wykonawca musi zapewnić rozwiązanie w zakresie kopii zapasowych kompatybilne z systemami Zamawiającego: • Veeam, • Commvault,	Wymagany
2.5.3	System musi zapewnić mechanizmy umożliwiające tworzenie przyrostowych kopii zapasowych.	Wymagany
2.5.4	System musi umożliwiać przywrócenie stanu konfiguracji oraz danych operacyjnych na podstawie ostatnio wykonanych kopii zapasowych.	Wymagany
2.5.5	System musi mieć możliwość uruchomienia w drugim centrum przetwarzania danych, znajdującym się w innej lokalizacji. Czas przetoczenia pomiędzy centrami przetwarzania danych zdefiniowany jest w: Załącznik nr 1 Usługi utrzymaniowe	Wymagany
2.5.6		

2.5.7	Wykonawca musi dostarczyć mechanizmy w zakresie zarządzania uprawnieniami. Zastosowane przez Wykonawcę technologie w zakresie zarządzania uprawnieniami muszą być kompatybilne ze stosem technologicznym Zamawiającego. Wykaz technologii używanych przez Zamawiającego został określony w: Załącznik nr 5 Stos technologiczny (podpunkt 6).	
-------	---	--

2.6. Wymagania dotyczące licencji i praw autorskich

Kod wymagania	Opis wymagania	Parametr wymagany / punktowany
2.6.1	Wykonawca udziela Centrum e-Zdrowia nieograniczonej czasowo, niewyłącznej, ograniczonej do terytorium RP licencji na dostęp i swobodne modyfikacje kodu źródłowego Systemu PUI, celem umożliwienia w najszerszym możliwym zakresie samodzielnego rozwijania Systemu PUI przez Centrum e-Zdrowia. Licencja ma umożliwiać modyfikację utworu (kodu źródłowego) oraz tworzenie utworów zależnych, do których CeZ będzie posiadał intelektualne prawo własności. Zakres możliwego udzielenia sublicencji dotyczy placówek publicznych z listy szpitali będących w sieci NFZ.	Wymagany
2.6.2	W przypadku wykorzystania przez Wykonawcę komponentów stron trzecich (w tym open source), Wykonawca jest zobowiązany do dostarczania pełnej listy użytych komponentów (SBOM – Software Bill of Materials) wraz z ich nazwami, wersjami, licencjami.	Wymagany
2.6.3	System musi zapewniać, że wszystkie komponenty użyte w rozwiązaniu muszą mieć zapewnione komercyjne wsparcie.	Wymagany

2.7. Wymagania w zakresie użyteczności

Kod wymaga- nia	Opis wymagania	Parametr wyma- gany / punkto- wany
2.7.1	System musi posiadać interfejsy użytkownika zgodne z WCAG 2.1 na poziomie A i AA. Zgodność ta musi być zapewniona przez Wykonawcę na etapie odbioru systemu.	Wymagany
2.7.2	Komunikaty błędów muszą być czytelne i nie mogą zawierać szczegółów technicznych (np. stack trace).	Punktowany
2.7.3	Wszystkie interfejsy użytkownika muszą być dostępne w języku polskim.	Wymagany
2.7.4	Dokumentacja rozwiązania musi być zgodna z zapisami zawartymi w rozdziale „Wymagania dotyczące dokumentacji”.	Wymagany

2.8. Zgodność z wymogami regulacyjnymi

Kod wymagania	Opis wymagania	Parametr wymagany / punktowany
2.8.1	Zapewnienie zgodności z zapisami Data Protection Impact Assessment (DPIA). Przed wdrożeniem rozwiązania Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia informacji niezbędnych do przeprowadzenia oceny skutków dla ochrony danych (art. 35 RODO), w tym szczegółowego opisu operacji przetwarzania, planowanych środków bezpieczeństwa oraz analizy ryzyka dla praw i wolności osób fizycznych.	Wymagany
2.8.2	Wykonawca musi posiadać certyfikat ISO 27001 lub równoważny w zakresie obejmującym tworzenie i wdrażanie oprogramowania. Certyfikat musi zostać dołączony do oferty Wykonawcy.	Wymagany
2.8.3	Wykonawca ma posiadać certyfikat ISO 9001 lub równoważny w zakresie obejmującym tworzenie i wdrażanie oprogramowania. Certyfikat musi zostać dołączony do oferty Wykonawcy.	Punktowany
2.8.4	System musi spełniać wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji (tzw. Akt o sztucznej inteligencji – AI Act), jako system wysokiego ryzyka w rozumieniu tego aktu.	Wymagany
2.8.5	Wykonawca jest zobowiązany do współpracy z Zamawiającym w zakresie zgłaszania poważnych incydentów związanych z działaniem systemu, zgodnie z procedurami opisanymi w art. 62 AI Act.	Wymagany

2.8.6	System oraz wszystkie procesy związane z jego działaniem i utrzymaniem muszą być w pełni zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 (RODO).	Wymagany
2.8.7	Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia Zamawiającemu wszelkich informacji o Systemie, które są niezbędne do przeprowadzenia i aktualizacji Oceny Skutków dla Ochrony Danych (DPIA), zgodnie z art. 35 RODO.	Wymagany
2.8.8	Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia następujących elementów potwierdzających zgodność z AI Act: • deklaracji zgodności UE (art. 47), • kompletnej dokumentacji technicznej (art. 11 i załącznik IV), • instrukcji użytkownika dla użytkowników końcowych (art. 13), • potwierdzenia wykonania testów ex-ante (art. 19), • planu i systemu monitorowania po wprowadzeniu do użytku (art. 61),	Wymagany
2.8.9	Wykonawca musi zapewnić i aktywnie utrzymywać zgodność Modelu ze wszystkimi wymienionymi regulacjami prawnymi przez cały okres trwania umowy.	Wymagany

2.9. Wymagania dotyczące dokumentacji

Kod wymagania	Opis wymagania	Parametr wymagany / punktowany
2.9.1	Wykonawca musi przekazać dokumentację Systemu w oparciu o wymagania zawarte w dokumencie: Załącznik nr 2 Wymagania dla Dokumentacji	Wymagany

2.10. Rejestrowanie zdarzeń i logi systemowe

Kod wymagania	Opis wymagania	Parametr wymagany / punktowany
2.10.1	System musi rejestrować wszystkie operacje systemowe i użytkowe w dzienniku zdarzeń, w tym: • zdarzenia administracyjne, • zmiany konfiguracji, • błędy przetwarzania, • zmiany w ustawieniach użytkowników.	Wymagany
2.10.2	Wykonawca musi zapewnić dostęp i przeglądanie logów oraz dziennika zdarzeń w aplikacji Grafana, która znajduje się w stosie technologicznym Zamawiającego.	Wymagane
2.10.3	System musi dla każdego wpisu w dzienniku zdarzeń zapisywać co najmniej: • identyfikator użytkownika, • czas operacji, • typ operacji, • identyfikator obiektu (np. zlecenia, Modelu SI), • rezultat (sukces, błąd).	Wymagany
2.10.4	System musi rejestrować wszystkie operacje na danych osobowych i medycznych (pseudonimizacja, odczyt, zmiana, udostępnienie, usunięcie) w dzienniku audytowym zawierającym co najmniej:	Wymagany

	• identyfikator użytkownika lub obiektu, • czas operacji, • zakres danych, • typ operacji.	
2.10.5	System powinien umożliwiać przegląd dziennika zdarzeń z poziomu interfejsu graficznego (GUI) przez użytkowników posiadających odpowiednie uprawnienia.	Punktowany
2.10.6	System musi rejestrować każde użycie interfejsów API zewnętrznych, w tym co najmniej: • żądanie, • nadawca, • kod odpowiedzi, • czas realizacji.	Wymagany
2.10.7	System musi umożliwiać generowanie powiadomień w przypadku wystąpienia określonych zdarzeń zdefiniowanych przez Zamawiającego.	Wymagany
2.10.8	System ma zapewniać, że • Powiadomienia muszą być dostępne w formie wiadomości e-mail, • Powiadomienia mogą być generowane z wykorzystaniem API.	Punktowany
2.10.9	Narzędzie musi umożliwiać rejestrowanie operacji użytkowników (logi audytowe), w tym: • logowania, • uruchamiania procesów, • edycji konfiguracji, • zmian uprawnień.	Wymagany
2.10.10	Logi audytowe muszą być dostępne dla administratorów i możliwe do eksportu lub integracji z zewnętrznymi	Wymagany

	systemami SIEM (Security Information and Event Management). Zastosowane przez Wykonawcę technologie w zakresie logów audytowych muszą być kompatybilne ze stosem technologicznym Zamawiającego. Wykaz technologii używanych przez Zamawiającego został określony w: Załącznik nr 5 Stos technologiczny (podpunkt 9).	
2.10.11	System musi umożliwiać konfigurację poziomu szczegółowości logowania operacji (np. tylko błędy, wszystkie działania administracyjne).	Wymagany

3. DOSTARCZANE ELEMENTY

3.1. System

Wykonawca dostarczy najnowszą, stabilną wersję gotowego systemu, który realizuje wymagania funkcjonalne i pozafunkcjonalne określone w niniejszym OPZ. System musi być dostarczony w formie skonteneryzowanej, gotowej do wdrożenia w środowisku on-premise Zamawiającego. Wykonawca jest zobowiązany do wdrożenia systemu w środowisku kubernetes z wykorzystaniem procesu CI/CD.

3.2. Licencje

Wykonawca udzieli Zamawiającemu licencji na użytkowanie dostarczonego oprogramowania.

Licencja musi co najmniej zapewniać:

- Zapewnienie dostępu do kodów źródłowych oraz dokumentacji technicznej,
- Zapewnienie wsparcia technicznego w zakresie utrzymania i rozwoju kodów źródłowych,
- Brak istnienia ograniczeń ilościowych ani czasowych dotyczących liczby realizowanych operacji, analiz SI, przetwarzanych danych oraz wywołań interfejsów API w ramach eksploatacji rozwiązania przez Zamawiającego (CeZ),
- Możliwość korzystania z dostarczanego systemu przez wszystkie podmioty lecznicze zakwalifikowane do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (tzw. "sieci szpitali"), zgodnie z aktualnym wykazem opublikowanym przez Narodowy Fundusz Zdrowia (577 podmiotów leczniczych - stan na 27 marca 2025 r).
- W ramach uprawnionych podmiotów leczniczych, licencji musi umożliwiać dostęp co najmniej dla 5695 jednoczesnych użytkowników systemu, co

odpowiada liczbie aktywnych zawodowo lekarzy ze specjalizacją z zakresu radiologii i specjalizacji pokrewnych - stan na 31 grudnia 2024 r.

3.3. Wdrożenie bazowego pakietu Modeli SI

Wdrożenie systemu musi obejmować kompletną usługę integracji Modeli SI, które zostaną wybrane przez Zamawiającego w ramach odrębnych części postępowania.

W związku z powyższym, cena oferty podstawowej musi obejmować usługę integracji dla wszystkich Modeli określonych w 5 częściach postępowania na Modele SI.

3.4. Wdrożenie dodatkowego Modelu SI

W ramach przedmiotu zamówienia Zamawiający przewiduje zastosowanie prawa opcji (zamówienie opcjonalne).

Zamówienie opcjonalne obejmuje:

- integrację Platformy z maksymalnie z 15 dodatkowymi Modelami

Zamawiający ma prawo złożyć więcej niż jedno zlecenie w ramach zamówienia opcjonalnego w zakresie integracji systemu z dodatkowymi Modelami SI. W związku z powyższym Wykonawca musi przedstawić szacunkowy koszt integracji nowego Modelu SI z systemem. Wycena musi obejmować pełny proces: analizę, wdrożenie, testy oraz przygotowanie dokumentacji.

W przypadku podjęcia decyzji o zleceniu Zamówienia opcjonalnego zostanie ono zlecone w trakcie trwania Umowy. Czas na integrację dodatkowego Modelu wynosi 1,5 miesiąca od dnia zlecenia zamówienia opcjonalnego.

3.5. Pakiet godzin rozwojowych

Zamawiający przewiduje możliwość udzielenia zamówienia opcjonalnego w zakresie godzin rozwojowych w maksymalnej liczbie 2 500 godzin. W ramach oferty Wykonawca musi wycenić 25 pakietów po 100 godzin. Cena pakietów godzinowych powinna być uśredniona dla poszczególnych ról biorących udział w pracach rozwojowych (np. architekt, analityk, programista, tester).

3.6. Instalacja i konfiguracja systemu

W ramach realizacji niniejszego postępowania wymagana jest integracja z następującymi systemami wewnętrznymi CeZ:

- Komponent autoryzacyjny,
- Komponent logów,
- Dokumentacja integracyjna dotycząca komunikacji z systemami wewnętrznymi Zamawiającego (CeZ) będzie udostępniana wyłącznie do wglądu na żądanie Oferenta w siedzibie i pod nadzorem Zamawiającego, bez możliwości kopiowania, fotografowania, ani wynoszenia poza miejsce udostępnienia.

3.7. Wsparcie techniczne i rozwój kodów źródłowych

Zapewnienie wsparcia technicznego w zakresie utrzymania, aktualizacji i rozwoju kodów źródłowych, przez okres 5 lat od daty odbioru Systemu.

3.8. Usługa Gwarancyjna i Serwisowa

Wykonawca zobowiązany jest do świadczenia usług gwarancyjnych i serwisowych przez okres 5 lat od dnia podpisania protokołu odbioru przedmiotu zamówienia.

Usługi gwarancyjne i serwisowe muszą być zgodne z zapisami określonymi w:

- Załącznik nr 1 Usługi utrzymaniowe,
- Załącznik nr 4f UG Usuwanie Wad.

3.9. Instruktaż stanowiskowy

Na moment odbioru systemu, Wykonawca musi dostarczyć kompleksowe materiały instruktażowe, dokumentację techniczną oraz i przeprowadzić instruktaże dla personelu IT max. 16 osób (administratorzy CeZ).

Wykonawca musi zapewnić:

- Instruktaż e-learningowy z interaktywnymi instrukcjami możliwymi do osadzenia w infrastrukturze szkoleniowej CeZ,
- Aktualizację materiałów instruktażowych przy każdej istotnej zmianie platformy lub sposobu jej obsługi,

3.9.1 Przygotowanie materiałów instruktażowych

- Wykonawca opracuje i uzgodni z Zamawiającym zakres merytoryczny interaktywnych instruktaży e-learningowych (forma, szczegółowy zakres materiałów). Zawartość merytoryczna instruktaży e-learningowych, po zapoznaniu się z ich treścią, musi umożliwiać samodzielną pracę platformą,
- Wykonawca opracuje i przedstawi do akceptacji Zamawiającego konspekt instruktaży e-learningowych związanych z platformy, w tym szczegółowe scenariusze instruktaży e-learningowych i filmów instruktażowych dla użytkowników. Wykonawca przystąpi do przygotowania instruktaży stanowiskowych, po akceptacji konspektu przez Zamawiającego.
- Wykonawca przygotuje i opracuje materiały instruktażowe (poradniki/przewodniki) zawierające m.in. opis oraz sposób korzystania z platformy.

- Wykonawca w ramach przygotowywania materiałów dla instruktaży stanowiskowych opracuje co najmniej: przewodnik/instrukcję korzystania z poszczególnych modułów platformy, materiał do ćwiczeń, materiały uzupełniające (filmy instruktażowe, animacje, publikacje itp.).
- Instruktaż stanowiskowy musi umożliwiać dostęp do wszystkich zawartych w nim informacji poprzez przeglądarkę internetową. Graficzny interfejs instruktażu musi być poprawnie interpretowany i wyświetlany przez przeglądarki Microsoft Edge, Google Chrome, Mozilla Firefox, Safari, oraz ich odpowiedniki w wersjach mobilnych wspieranych przez producentów na moment odbioru platformy. Jednocześnie GUI powinien być skalowalny do różnych rozdzielczości ekranu (responsywny).
- Instruktaże stanowiskowe dedykowane będą administratorom IT obsługującym platformę.
- Treści instruktaży muszą być w języku polskim.
- Wykłady i ćwiczenia w instruktażach muszą zakładać korzystania przez administratorów, które nie będzie wymagało od użytkowników ponoszenia żadnych dodatkowych kosztów z tego tytułu przez cały okres trwania umowy
- Instruktaż musi zawierać podział na moduły, lekcje, ekrany Instruktaż w zakresie obsługi platformy powinien dotyczyć m.in. zasad wykorzystania platformy oraz pokazywać w szczególności jej wszystkie funkcjonalności.
- Część informacyjna każdej lekcji powinna być zakończona podsumowaniem wiadomości przekazanych w trakcie lekcji.
- Powinna być zapewniona możliwość włączenia i wyłączenia dźwięku w całym instruktażu, w pojedynczych lekcjach lub na pojedynczych ekranach.
- Każda lekcja musi być interaktywna (minimalna liczba ekranów wymagających interakcji użytkownika musi stanowić co najmniej 50% wszystkich ekranów).
- Każda lekcja powinna być możliwa do przerywania w dowolnym momencie, z możliwością późniejszej kontynuacji.
- Każda lekcja musi zawierać zestaw ćwiczeń interaktywnych (co najmniej 3 ćwiczenia w trakcie każdej lekcji), pozwalających na samodzielną ocenę postępów w nauce i umożliwiających uzyskanie pełnej informacji zwrotnej na

temat stopnia opanowania przez kursantów zagadnień będących przedmiotem ćwiczeń.

- Każdy instruktaż stanowiskowy, będzie się składać z następujących części:
 - ✓ Spis treści (umożliwiający przejście do wybranej części oraz wybranego zagadnienia, np. poprzez hiperlinki);
 - ✓ Wprowadzenie do tematu konkretnego instruktażu, informacje podstawowe o przedmiocie kursu, zakresie tematyki kursu;
 - ✓ Część zasadnicza, czyli część teoretyczna, polegająca na przekazaniu wiedzy i część ćwiczeniowa;
 - ✓ Część podsumowująca – powtórzenie i utrwalenie najważniejszych elementów instruktażu.
- W ciągu 4 tygodni po podpisaniu umowy, Wykonawca przedstawi Zamawiającemu do akceptacji projekt graficzny instruktażu. Odbiór końcowy projektu graficznego nastąpi po spełnieniu następujących kryteriów akceptacji:
 - Zgodność z szatą graficzną projektu „e-Zdrowie KPO”,
 - Zrozumiałość i czytelność, projekt graficzny musi być czytelny i zrozumiały dla użytkownika,
 - Projekt szaty graficznej musi być dostarczony w wersji cyfrowej i drukowanej, z opcją dostosowania dla osób z niepełnosprawnościami (WCAG 2.1).
- Po otrzymaniu projektu szaty graficznej Zamawiający ma 5 dni roboczych na jego weryfikację pod kątem zgodności z kryteriami akceptacji. W przypadku stwierdzenia niezgodności z wymaganiami, Zamawiający prześle Wykonawcy listę uwag i koniecznych do wprowadzenia poprawek. Wykonawca jest zobowiązany do naniesienia wskazanych poprawek i przedstawienia zmodyfikowanego projektu w terminie nie dłuższym niż 5 dni roboczych od otrzymania uwag. Po ponownym złożeniu projektu, procedura weryfikacji rozpoczyna się od nowa.
- Instruktaże stanowiskowe będą aktualizowane wraz z ewentualnymi zmianami w platformie.
- Wykonawca będzie aktualizował materiały przez cały okres gwarancji platformy.

- Szata graficzna instruktaży musi być spójna z szatą graficzną projektu „e-Zdrowie KPO” oraz zgodnie z wytycznymi Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności,
- Instruktaże stanowiskowe muszą zostać przygotowane w programie umożliwiającym Zamawiającemu ich późniejszą, samodzielną edycję. Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu pliki projektowe instruktaży.
- Wykonawca zapewni opiekę techniczną instruktaży stanowiskowych i od momentu ich uruchomienia do zakończenia trwania okresu gwarancji na dostarczenie, wdrożenie oraz utrzymanie systemu wchodzącego w skład Platformy Usług Inteligentnych (PUI) do obsługi analiz badań obrazowych z wykorzystaniem Modeli Sztucznej Inteligencji (SI) oraz przeprowadzeniem szkoleń i wsparciem użytkowników w zakresie możliwości wykorzystania systemu,
- Obsługa instruktaży prowadzona będzie przez cały okres trwania Umowy.
- Wykonawca zobowiązany jest do przekazania Zamawiającemu plików z treściami instruktaży, wytworzonych w ramach Umowy (pliki z treściami dydaktycznymi zapisane w standardzie SCORM, pliki multimedialne, teksty elektroniczne w formacie PDF, HTML) na etapie odbioru, oraz zapewniać aktualizacje aż do zakończenia okresu utrzymania systemu.

3.10. Usługa Dodatkowa i Utrzymaniowa

Usługa Dodatkowa (UD) jest jedną z Usług składających się na Usługę Utrzymaniową. Podstawowym celem świadczenia UD jest realizacja przez Wykonawcę usług i prac, które okażą się niezbędne dla zapewnienia prawidłowego działania Systemu albo usług Gwarancyjnych w zakresie, w jakim nie zostało to uregulowane w poszczególnych Usługach.

Opis usługi utrzymaniowej jest określony w: Załącznik nr 1 Usługi utrzymaniowe.

Opis Usługi Dodatkowej jest określony w: Załącznik nr 4k UG Usługa Dodatkowa.

Opis usług działań proaktywnych jest określony w: Załącznik nr 4j UG Usługa Działań Proaktywnych.

4. OBOWIĄZKI WYKONAWCY

4.1. Wersjonowanie systemu i planowane przerwy serwisowe

System musi być wersjonowany zgodnie ze schematem major/minor.

Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia nieprzerwanego, stabilnego działania aplikacji/systemu będącego przedmiotem zamówienia, przez cały okres trwania umowy, w modelu 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu, 365 dni w roku.

Przerwy serwisowe

- Planowane przerwy serwisowe (okresy niedostępności aplikacji) są dopuszczalne wyłącznie w przypadku wdrażania nowej wersji oprogramowania oznaczonej jako **major**, tj. zmiana pierwszego numeru w oznaczeniu wersji (np. z wersji 2.x.x na 3.0.0).
- O planowanej przerwie serwisowej Wykonawca jest zobowiązany poinformować Zamawiającego z wyprzedzeniem co najmniej 7 dni roboczych, przekazując szczegółowe informacje dotyczące:
 - terminu i planowanego czasu trwania przerwy,
 - zakresu planowanych prac,
 - wpływu na dostępność systemu.

Przerwa serwisowa nie może trwać dłużej niż 4 godziny, a łączny czas wszystkich planowanych przerw nie może przekroczyć 16 godzin w roku kalendarzowym

Uruchomienie nowej wersji systemu w środowisku produkcyjnym zostanie przeprowadzone przez Zamawiającego. Ostateczną decyzję o terminie uruchomienia nowej wersji systemu podejmie każdorazowo Zamawiający. W zakresie wdrożenia produkcyjnego Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia wsparcia technicznego zgodnie z zapisami w: Załącznik nr 1 Usługi utrzymaniowe.

4.2. Testy wydajnościowe

Wykonawca systemu będzie uczestniczył w testach wydajnościowych, których celem jest weryfikacja: czy System PUI spełnia określone wymagania dotyczące szybkości działania, stabilności i skalowalności pod zdefiniowanym obciążeniem.

Celem będzie również identyfikacja i eliminacja "wąskich gardel" wydajnościowych, które mogłyby negatywnie wpłynąć na doświadczenia użytkowników końcowych oraz zapewnienie, że system będzie w stanie obsłużyć przewidywany ruch w przyszłości.

4.2.1. Planowany zakres testów

4.2.2. Rodzaje testów

Poniżej opisane rodzaje testów zostaną przeprowadzone po zgłoszeniu gotowości przez Wykonawcę, na etapie odbioru systemu.

Wykonawca Systemu musi przygotować i przedstawić do akceptacji szczegółowy plan testów wydajnościowych, który będzie zawierał co najmniej następujące elementy:

- **Testy obciążeniowe (Load Testing):** Symulacja oczekiwanego, normalnego obciążenia systemu w celu weryfikacji, czy spełnia on podstawowe wymagania wydajnościowe. Scenariusze testowe będą odzwierciedlać typowe zachowania użytkowników.

- **Testy przeciążeniowe (Stress Testing):** Stopniowe zwiększanie obciążenia powyżej normalnego poziomu w celu zidentyfikowania punktu krytycznego systemu.
- **Testy wytrzymałościowe (Soak/Endurance Testing):** Długotrwałe testy pod normalnym obciążeniem (np. 8, 12, 24 godziny) w celu wykrycia problemów, które ujawniają się po dłuższym czasie działania, takich jak wycieki pamięci, niestabilność połączeń z bazą danych itp.
- **Testy skokowe (Spike Testing):** Symulacja nagłych, gwałtownych wzrostów obciążenia w celu weryfikacji, jak system radzi sobie z nagłymi skokami ruchu (np. podczas napływu zleceń na badanie w pik: 8.00-10.00).

4.2.3. Środowisko testowe

- Dostawca zobowiązany jest do przygotowania dedykowanego środowiska testowego, które będzie jak najwierniejszą repliką środowiska produkcyjnego pod względem konfiguracji sprzętowej, oprogramowania, sieci i danych.
- Dane testowe powinny być zanonimizowane i odzwierciedlać wolumen i strukturę danych produkcyjnych.
- Środowisko testowe powinno być odizolowane od środowiska produkcyjnego, aby testy nie miały wpływu na działanie usług dla użytkowników końcowych.
- Narzędzia monitorujące powinny być skonfigurowane do zbierania metryk zarówno po stronie serwera (wykorzystanie zasobów), jak i po stronie aplikacji (czasy odpowiedzi, przepustowość).

4.2.4. Cykliczność testów

Testy wydajnościowe będą przeprowadzane cyklicznie, zgodnie z harmonogramem Zamawiającego:

- **Przed wdrożeniem nowej wersji systemu (Release Testing):** Każde nowe, istotne wydanie oprogramowania powinno być poprzedzone pełnym cyklem testów wydajnościowych.
- **Po wprowadzeniu istotnych zmian w infrastrukturze:** Zmiany w konfiguracji serwerów, sieci, bazy danych itp. wymagają ponownego przeprowadzenia testów.
- **Okresowo (np. co kwartał lub co pół roku):** Regularne testy pozwalają na weryfikację utrzymania wydajności systemu w czasie, szczególnie w kontekście rosnącej liczby użytkowników i danych.
- **Na żądanie:** W przypadku wystąpienia problemów z wydajnością na środowisku produkcyjnym, powinna istnieć możliwość przeprowadzenia testów ad-hoc w celu zdiagnozowania przyczyny.

4.3. Testy bezpieczeństwa

Wykonawca Systemu PUI jest zobowiązany do zaprojektowania, zbudowania i dostarczenia systemu, którego bezpieczeństwo zostanie zweryfikowane i będzie podlegało testom bezpieczeństwa podczas trwania umowy.

Wykonawca musi proaktywnie identyfikować i eliminować zagrożenia na etapie projektowym oraz reagować na podatności wykryte w trakcie testów, usuwając je na własny koszt. Wykonawca jest zobowiązany do aktywnego uczestnictwa w zintegrowanych testach całego ekosystemu PUI, organizowanych przez Zamawiającego.

Lista zadań i testów bezpieczeństwa, które muszą być zrealizowane przez Wykonawcę:

- **Modelowanie Zagrożeń:** Przed wdrożeniem Wykonawca jest zobowiązany opracować model zagrożeń dla systemu, stosując metodykę PASTA lub tożsamą. Na tej podstawie musi proponować zmiany w architekturze, które ograniczą zidentyfikowane zagrożenia do poziomu "Niski".

- Analiza Składu Oprogramowania (SBOM): Wykonawca musi przedstawić kompletną listę użytych komponentów i bibliotek (Software Bill of Materials). Na dzień odbioru systemu, komponenty te nie mogą posiadać znanych podatności na poziomie wyższym niż "Niski".
- Testy Penetracyjne: System, na dzień zgłoszenia przez Wykonawcę gotowości do testów, nie może zawierać podatności wymienionych w OWASP Top 10 oraz CWE Top 25. Testy penetracyjne zostaną wykonane przez Zamawiającego w terminie 5 dni roboczych od dnia zgłoszenia przez Wykonawcę gotowości, a zidentyfikowane podatności zostaną rozwiązane przez Wykonawcę. W przypadku zidentyfikowania jakichkolwiek podatności na poziomie "Wysoki" lub "Średni", Wykonawca jest zobowiązany do ich usunięcia, a procedura zostanie powtórzona do momentu uzyskania podatności maksymalnie na poziomie "Niski".
- Testy Zgodności z Polityką CeZ: Wykonawca musi przetestować system zgodnie ze sposobem opisanym w dokumencie "Polityka bezpieczeństwa CeZ dla wykonawców". Wszystkie podatności o poziomie średnim i wyższym, wykryte podczas tych testów, muszą zostać usunięte na koszt Wykonawcy, a testy powtórzone.
- Testowanie Procedur Odtwarzania po Awarii (Disaster Recovery): Wykonawca ma obowiązek dostarczyć i przetestować procedurę odtwarzania systemu po rozległej awarii (katastrofie) z wykorzystaniem skryptów Infrastructure as Code (IaC).
- Dostarczenie Dokumentacji dla Oceny Skutków: Wykonawca musi dostarczyć Zamawiającemu wszelkie informacje o systemie, które są niezbędne do przeprowadzenia i aktualizacji Oceny Skutków dla Ochrony Danych (DPIA) zgodnie z art. 35 RODO.

4.4. Testy integracyjne

Testy integracyjne zostaną przeprowadzone na etapie odbioru systemu.

Wykonawca jest zobowiązany do aktywnego udziału we wspólnych, zintegrowanych testach End-To-End (E2E) organizowanych przez Zamawiającego.

Celem testów E2E jest weryfikacja kompletnego przepływu zlecenia w ramach ekosystemu PUI – od jego przyjęcia przez platformę, przez przekazanie do Modelu SI, aż po odbiór wyniku i udostępnienie go przez interfejs integracyjny Zamawiającego.

W ramach testów weryfikowana będzie między innymi integralność danych, a więc potwierdzenie, że wynik udostępniany przez platformę jest tożsamy z wynikiem wygenerowanym przez model SI.

Minimalny zakres testów E2E opisuje: Załącznik nr 6 Scenariusze Testowe E2E

5. LISTA ZAŁĄCZNIKÓW

Numer załącznika	Nazwa załącznika
Załącznik nr 1	Usługi Utrzymaniowe
Załącznik nr 2	Wymagania dla Dokumentacji
Załącznik nr 3a	Ankieta dot. spełnienia wymagań bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych
Załącznik nr 4f	Usuwanie Wad
Załącznik nr 4j	Usługa Działań Proaktywnych
Załącznik nr 4k	Usługa Dodatkowa
Załącznik nr 5	Stos technologiczny
Załącznik nr 6	Scenariusze Testowe E2E

Załącznik nr 7	Polityka Bezpieczeństwa Informacji dla wykonawców
Załącznik nr 8	Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych
Załącznik nr 9	Podział i zakres odpowiedzialności
Załącznik nr 10	Kryteria oceny Modeli SI i procedura testowania Próbk
Załącznik nr 11	Opis infrastruktury docelowej