

PODZIAŁ I ZAKRES ODPOWIEDZIALNOŚCI

Spis treści

1.	WPROWADZENIE	3
2.	PODZIAŁ I ZAKRES ODPOWIEDZIALNOŚCI	4
2.1.	Zamawiający (CeZ)	4
2.1.1.	W zakresie architektury i standardów	4
2.1.2.	W zakresie infrastruktury i środowisk	4
2.1.3.	W zakresie zarządzania projektem i odbiorów	5
2.1.4.	W zakresie regulacji i zgodności	5
2.2.	Dostawca Systemu integracyjno-orkiestracyjnego (Część I postępowania)	5
2.2.1.	W zakresie dostarczania produktu i licencji	5
2.2.2.	W zakresie funkcjonalności platformy	6
2.2.3.	W zakresie wdrożenia i integracji	6
2.2.4.	W zakresie utrzymania i wsparcia	7
2.2.5.	W zakresie zgodności i dokumentacji	7
2.3.	Dostawca Modeli SI (Części II-VI postępowania)	7
2.3.1.	W zakresie dostarczania produktu i licencji	7
2.3.2.	W zakresie certyfikacji	8
2.3.3.	W zakresie wdrożenia i integracji	8
2.3.4.	W zakresie utrzymania i wsparcia	8
2.3.5.	W zakresie zgodności i dokumentacji	8
2.4.	Podmiot leczniczy	9
2.4.1.	W zakresie prawnym i organizacyjnym	9
2.4.2.	W zakresie przygotowania danych do analizy SI	9
2.4.3.	W zakresie procesu klinicznego	9

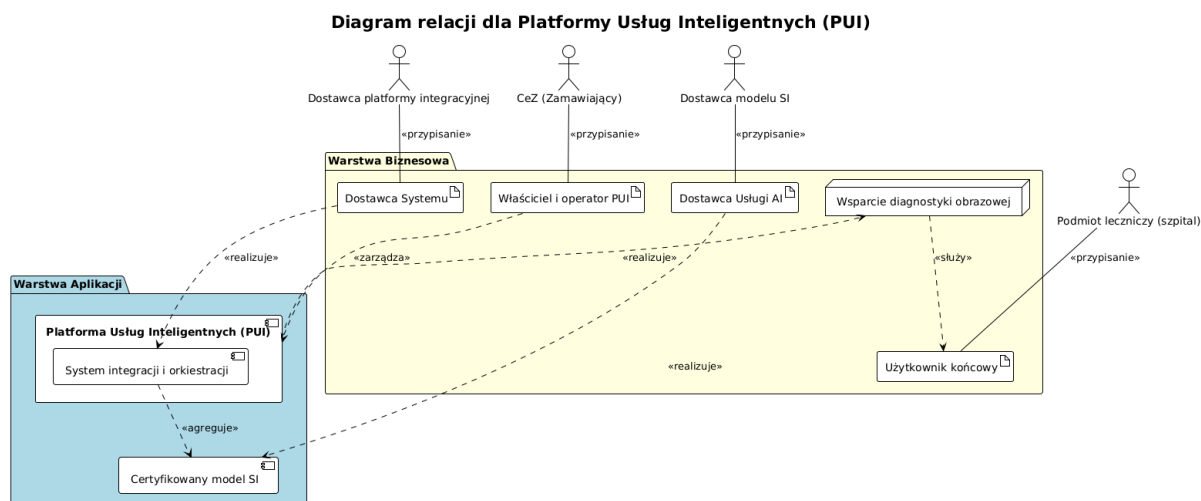
1. WPROWADZENIE

Niniejszy dokument ma na celu określenie ról i zakresu odpowiedzialności dla kluczowych stron zaangażowanych w proces wdrożenia, eksploatacji i utrzymania Platformy Usług Inteligentnych (PUI). Jasne zdefiniowanie obowiązków każdej ze stron jest warunkiem koniecznym dla zapewnienia efektywnej współpracy, minimalizacji ryzyka projektowego oraz osiągnięcia celów biznesowych projektu.

Definicje stron:

- **Zamawiający (CeZ):** Właściciel i operator PUI.
- **Dostawca Systemu integracyjno-orkestracyjnego:** Wykonawca odpowiedzialny za dostarczenie, wdrożenie i utrzymanie Systemu integracji i orkiestracji Modeli SI, który stanowi część PUI.
- **Dostawca Modelu SI:** Wykonawca odpowiedzialny za dostarczenie, wdrożenie i utrzymanie certyfikowanego Modelu SI.
- **Podmiot leczniczy (szpital):** Użytkownik końcowy PUI.

Relacje Pomiędzy podmiotami przedstawia poniższy diagram:



2. PODZIAŁ I ZAKRES ODPOWIEDZIALNOŚCI

2.1. Zamawiający (CeZ)

Zamawiający jako właściciel i operator Platformy Usług Inteligentnych (PUI), jest odpowiedzialny za nadzór nad całym ekosystemem PUI, zapewnienie infrastruktury, nadzór nad realizacją umów.

2.1.1. W zakresie architektury i standardów

- Opracowanie i zarządzanie cyklem życia specyfikacji interfejsów integracyjnych PUI, które umożliwiają przepływ informacji pomiędzy platformą integracyjną i orkiestracją modeli, a podmiotem leczniczym.
- Nadzór nad spójnością architektoniczną całego rozwiązania

2.1.2. W zakresie infrastruktury i środowisk

- Dostarczenie i utrzymanie fizycznej (serwerów, sieci, macierzy) oraz wirtualnej infrastruktury on-premise na której będą działać Modele SI oraz platforma integracyjna.
- Zarządzanie kopiami zapasowymi całej platformy i planem odtwarzania po awarii (Disaster Recovery).

- W przypadku, kiedy Zamawiający będzie korzystał z infrastruktury Wykonawcy (model Saas), wykonawca jest zobowiązany do udostępnienia monitoringu infrastruktury w celu realizacji usługi UDP.

2.1.3. W zakresie zarządzania projektem i odbiorów

- Koordynacja współpracy pomiędzy dostawcą platformy integracyjnej, a dostawcami modeli SI.
- Przygotowanie scenariuszy, organizacja i zarządzanie procesem testów akceptacyjnych (E2E/UAT).
- Formalna akceptacja i odbiór poszczególnych etapów wdrożenia, w tym każdej nowej wersji modelu SI przed wdrożeniem produkcyjnym.

2.1.4. W zakresie regulacji i zgodności

- Pełnienie roli administratora danych osobowych dla danych przetwarzanych przez PUI.
- Monitorowanie ważności certyfikatów medycznych (MDR) i deklaracji zgodności (AI Act) dla zintegrowanych Modeli SI.

2.2. Dostawca Systemu integracyjno-orkestracyjnego (Część I postępowania)

Dostawca Systemu jest odpowiedzialny za dostarczenie, wdrożenie i utrzymanie Systemu stanowiącego rdzeń operacyjny PUI.

2.2.1. W zakresie dostarczania produktu i licencji

- Dostarczenie oprogramowania gotowego do wdrożenia na infrastrukturze wskazanej przez Zamawiającego.
- Dostarczenie licencji na System zgodnie z warunkami OPZ.

2.2.2. W zakresie funkcjonalności platformy

- Zapewnienie, że System realizuje cały proces obsługi zlecenie analizy SI, od jego walidacji, przez przekazanie do właściwego Modelu SI, aż po odbiór i udostępnienie wyniku analizy.
- Zapewnienie, że System posiada i stosuje mechanizmy do pseudonimizacji danych osobowych zawartych w metadanych (np. tagach DICOM) przed ich przekazaniem do modeli SI.
- Odtworzenie (depseudonimizacja) danych osobowych w celu przygotowania końcowego pakietu danych zawierającego wynik analizy SI.
- Przygotowanie i udostępnienie podmiotowi leczniczemu wyniku analizy SI dostarczonej przez Model.
- Zapewnienie, 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.
- Dostarczenie funkcjonalności do przeprowadzenia pełnej i nieodwracalnej anonimizacji danych badania diagnostycznego po zakończonym procesie analizy SI, w celu ich bezpiecznego przekazania do repozytorium badawczego.

2.2.3. W zakresie wdrożenia i integracji

- Instalacja i konfiguracja Systemu na wskazanej przez Zamawiającego infrastrukturze.
- Świadczenie usługi eksperckiego wsparcia dla Zamawiającego w zakresie utrzymania Systemu.
- Świadczenie usługi integracji Modeli SI z dostarczaną platformą integracyjną.
- Udział w testach E2E/UAT w celu weryfikacji działania Systemu (w tym w ramach współpracy z Modelami SI).
- Zastosowanie opublikowanych przez Zamawiającego interfejsów integracyjnych do komunikacji z systemami dziedzicznymi podmiotów leczniczych.

2.2.4. W zakresie utrzymania i wsparcia

- Świadczenie usług gwarancji oraz wsparcia technicznego dla dostarczanego Systemu, zgodnie z określonymi w umowie poziomami SLA.
- Dostarczanie aktualizacji, poprawek i nowych wersji Systemu.
- Realizacji usługi działań proaktywnych (UDP) w oparciu o dokument: Załącznik nr 4j UG Usługa Działania Proaktywnych
- Realizacji usługi usuwania wad w oparciu o dokument: Załącznik nr 4f UG Usuwanie Wad.

2.2.5. W zakresie zgodności i dokumentacji

- Zapewnienie, że dostarczany System jest zgodny z RODO i wymogami cyberbezpieczeństwa.
- Dostarczenie kompletnej dokumentacji technicznej, administracyjnej i integracyjnej dla dostarczanego Systemu zgodnie z załącznikiem: Załącznik nr 2 Wymagania dla Dokumentacji.

2.3. Dostawca Modeli SI (Części II-VI postępowania)

Dostawca Modeli SI odpowiedzialny za dostarczenie, wdrożenie i utrzymanie usług diagnostyki cyfrowej (UDC) analizujących dane obrazowe (DICOM) i dostarczających wyniki działania algorytmów modeli Sztucznej Inteligencji (SI), które działają w ramach Platformy Usług Inteligentnych (PUI)

2.3.1. W zakresie dostarczania produktu i licencji

- Dostarczenie Modelu SI przeznaczonego do wdrożenia i eksploatacji w infrastrukturze on-premise wskazanej przez Zamawiającego lub w wariantcie rozwiązania chmurowego (SaaS), gdzie oprogramowanie jest utrzymywane i zarządzane na infrastrukturze Wykonawcy.
- Dostarczenie licencji na Model SI zgodnie z warunkami OPZ.

2.3.2. W zakresie certyfikacji

- Utrzymywanie ważnego certyfikatu MDR jako wyrobu medycznego przez okres obowiązywania umowy.
- Zapewnienie zgodności z AI Act przez okres obowiązywania umowy.

2.3.3. W zakresie wdrożenia i integracji

- Dostarczenie wymagań i rekomendacji konfiguracyjnych dla optymalnego działania modelu w środowisku kubernetes z GPU.
- Instalacja i konfiguracja Modeli SI w ramach Systemu integracyjno-orkiestracyjnego przy wsparciu Dostawcy Systemu.
- Udział w testach E2E/UAT w celu weryfikacji działania Modelu w kooperacji z Systemem.

2.3.4. W zakresie utrzymania i wsparcia

- Świadczenie usług gwarancji oraz wsparcia technicznego dla dostarczanego Modelu SI, zgodnie z określonymi w umowie poziomami SLA.
- Dostarczanie aktualizacji, poprawek i nowych wersji Modelu.
- Realizacji usługi działań proaktywnych (UDP) w oparciu o dokument: Załącznik nr 4j UG Usługa Działania Proaktywnych.
- Realizacji usługi usuwania wad w oparciu o dokument: Załącznik nr 4f UG Usuwanie Wad.

2.3.5. W zakresie zgodności i dokumentacji

- Dostarczenie kompletnej dokumentacji walidacyjnej i technicznej (API) i użytkownika.
- Dostarczenie informacji o zbiorze danych treningowych dla każdej nowej wersji Modelu.

2.4. Podmiot leczniczy

2.4.1. W zakresie prawnym i organizacyjnym

- Uzyskanie od pacjenta niezbędnych zgód na przeprowadzenie analizy z wykorzystaniem modeli SI.
- Pełnienie roli administratora danych osobowych swoich pacjentów.

2.4.2. W zakresie przygotowania danych do analizy SI

- Zapewnienie integracji lokalnych systemów dziedzinowych (np. HIS/RIS/PACS) z PUI poprzez zaimplementowanie i stosowanie interfejsów opublikowanych przez Zamawiającego (CeZ).
- Poprawne przygotowanie danych do analizy, w tym zapewnienie, że obrazy medyczne nie zawierają „wypalonych” danych osobowych.
- Zastosowanie interfejsów integracyjnych opublikowanych przez Zamawiającego do komunikacji z PUI.
- Zainicjowanie zlecenia analizy SI z poprawnymi parametrami żądania, w tym wskazanie odpowiedniego modelu SI (poprzez wartość atrybutu *kod UDC*).

2.4.3. W zakresie procesu klinicznego

- Dokonanie finalnej interpretacji klinicznej wyniku analizy dostarczonej przez Model SI, która to analiza ma charakter wyłącznie pomocniczy i wspomagający.
- Przekazywanie informacji zwrotnych (feedback) o jakości i przydatności działania modeli SI.